

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試

1. 紙本送件時請主持人在右上角空白處簽章。
2. 申請時因未知倫委會案號，左方案號可暫空白，但若審查中有修正意見或計畫經本會通過執行時，請於本同意書左上角填上本會案號。
3. 本格式外請勿自行加字或符號，同意書內容撰寫原則等請參考臨床試驗計畫申請書之申請人自評表 II. 之規定。
4. 若為附加試驗或不同對象之同意書，建議換行加小標題，例：藥物基因學試驗、生物標記試驗、健康對照組…。
5. 藍色文字係提醒字樣，建議完成同意書設計後刪除之。

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員

計畫名稱

中文：

英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)

請確認與“核對單”、“申請書”、“計畫書”之名稱皆相同。

試驗機構：(請填寫全名)醫院 科/部

委託單位/藥廠：(請填寫全名) 若無請填寫“無”

研究經費來源：

建議使用醫師等職稱，不使用行政職稱，避免增加後續變更之機會

試驗主持人：

若無協同主持人，此列可自行刪除。若協同主持人多於一位，請自行增列填寫。

職稱：

協同主持人：

職稱：

(以下請依研究類別擇一使用)

<介入性計畫適用>

24 小時緊急聯絡人：

電話：

(若撥打時暫時未接通，請以簡訊或語音留言，研究人員將儘速與您聯繫)

請填寫手機，若為桌機會轉手機，請加註說明會轉至手機。

<非介入性研究適用>

聯絡人：

上班時間聯絡電話：

電話格式請加註區碼、總機及分機，例如：
(02)23123456#XXXXX。

受試者姓名：

病歷號碼：

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗/研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗/研究，不需任何理由。

(一) 試驗/研究目的：

若非藥品、醫療器材、醫療技術之研究，可刪除 1-3 項，並建議填寫本計畫之研究背景，並說明研究涉及之方式…，不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。若為藥品，建議說明藥品可能有效之作用機轉。

(二) 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現

1. 本品/技術資料：

2. 本品上市狀況：

(三) 試驗/研究之納入與排除條件：

執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符條件

1. 納入條件(參加本試驗/研究的條件)：

版本日期請務必填寫，請點選【插入】之頁尾，即可編輯加註或修改。下方本院病歷室之版本請勿刪除。

版本/日期：

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員

請以對受試者說明之口吻詳細填寫受試者擬進行之程序。例：問卷調查及訪談類研究，需註明問卷/訪談大致內容及調查時間、地點、頻率、所花費時間等。計畫若涉及「基因研究」，同意書中應詳細列舉計畫已知將檢測之基因名稱及範圍。**提醒勿直接複製計畫書。**

2. 排除條件(若您有下列任一情況，您將無

(四)本試驗/研究方法及相關程序：

(若需採集檢體，請說明檢體採集之方法、種類、數量及採集部位、檢體保管者與檢體使用者、其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。) =>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：

1. 與試驗藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險 (本試驗使用藥物/器材/醫療技術的副作用)：

2. 與試驗/研究過程相關

*若非治療性研究且受試者非健康人，建議填寫“本研究不涉及治療，您的疾病可接受的常規治療或其他可能之治療方式有___藥物或/及___手術”。如果您對於您疾病的治療有任何問題，請與您的醫師進一步討論。”

(六)其他替代療法及說明：

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有___藥物或/及___手術，在過去的人體使用經驗中顯示___。

範例二：

沒有替代療法，目前對於___疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

(七)試驗/研究預期效益：

(八)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配

各項請盡量勿以「無」字略過，宜用研究對象可理解之文字語句稍加說明。例如若無禁忌或配合事項，建議以敘述性方式改為“本計畫僅...(說明研究措施)，並無需要您配合之額外事項”

(九)受試者個人資料之保密：

台大醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您，不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果研究計畫未於美國或歐盟執行，藍色相關文字仍可刪除。倫理委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法規要求，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/08.1

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第3頁

<需進行 HIV 檢測適用>

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。

(十) 試驗/研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中，您可隨時退出試驗/研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您日後醫師對您的醫療照顧。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究：

(請列出退出條件)

當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗/研究之進行。

當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1. 對我先前所提供的檢體

- 我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

- 同意收集。
- 不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

<介入性試驗適用:擬請受試者於退出時再另外簽署退出後資料收集同意書範例>：

我們希望在您退出試驗的介入部份後，繼續收集您的資料，屆時將請您另外簽署一份同意書，在您同意下才會繼續收集。繼續收集資料期間，將維護您的隱私及個人資料的機密性。

(十一) 損害補償與保險：

試驗/研究一定有風險，為確保因為參與試驗/研究發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/08.1

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

藍色文字請依試驗情形保留或刪除。未採集檢體者，檢體段落可刪除

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者

有試驗委託者之臨床試驗案件及由本院人員自行發起之藥品、新醫療技術/器材類及介入性計畫請用第1.至5.項；其他由本院人員自行發起之研究案件請刪除第1.項、第3.項第一句、第5.項及最後一段。

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽名。

第4頁

1. 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因發生不良反應造成損害，由000公司/或00醫院(請填寫全名)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。

若您確因參與本試驗/研究因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；(←計畫若未使用藥物請刪除此句)您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存

研究者發起計畫且採集檢體為單一檢體種類或不同種類但處理方式相，可另見網頁中此項獨立之書寫範例

1. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、及所在機構名稱)，直至_____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院研究倫理委員會(電話：(02)2312-3456 轉 63155)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之保存與再利用

(以下選項請擇一保留，請移除)

本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀。

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在VV公司(試驗委託者)的檔案下儲存最長XX年。

0000 應說明特定疾病範圍(以本試驗疾病為宜)，請勿填寫「其他研究」、「學術研究」等未特定字句。

所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審核，若新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

<若本計畫不採用去連結的方式保存及使用檢體，請將以下內容刪除>

以下選項為使用去連結的方式來處理及保存剩餘檢體，去連結是指將您的檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠

版本/日期：

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第5頁

無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。

3. 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型(非廠商委託計畫或本計畫未涉及之檢體類型，請刪除)

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存__年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存__年。

(4) 探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長__年，自主試驗結束後起算。

3. 個人資料

在試驗/研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資訊(請依計畫實際情形修改資料種類)，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存__年。

(若屬藥品試驗，本項請使用以下範例，若非藥品試驗，請刪除本提示字及以下段落)

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/08.1

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第6頁

在試驗/研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後____年。

上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符之保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

4. 基因檢測結果(若本計畫未涉及基因檢測，請刪除本項)

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

(十三) 受試者權益：

1. 如果您在試驗/研究過程中對試驗/研究工作有疑慮，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與研究主持人或其授權人員諮詢，電話：(02)2312-3456轉63155。
若非醫師執行計畫，請自行修改提及“醫師”之職稱。
2. 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師將提供醫療照護。如果您決定繼續參加試驗/研究，可能需要簽署一份更詳細的同意書。
3. 為進行試驗/研究工作，您必須接受____醫師的照顧(若不適用請刪除)。如果您現在或於試驗/研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在____醫院____部科的____醫師聯絡(24小時聯繫電話：____)。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。____醫師已回答您有關藥品與研究相關問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助：(請依計畫情形修改書寫，____計畫將提供交通費或營養費XXX元給您/每次返診，或____)。
第5.點請勿漏填!若不提供補助，請填“無”。
6. 若試驗結束後____年內(請明定時限，且至少二年)，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。
第6.點非介入性研究可刪除，此項可刪除

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF-046/08.1

西元2017年06月19日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元2017年05月31日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第7頁

範例二：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解
的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

請主持人/協同主持人
勿預先在此鍵入姓名
或簽名。

試驗主持人/協同主持人簽名：_____

日期：_____年____月____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗/研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

受試者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____ 性別：_____

通訊地址：_____

法定代理人/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他：_____

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____

通訊地址：_____

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理：

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/08.1

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓 名：
生 日：西元 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書 第8頁

- *受試者為**無行為能力者**(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- *受試者為**限制行為能力者**(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- *受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因**意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時**，由有同意權之人簽名。有同意權人順序如下：
 1. 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第5條)：
 - (1)配偶。(2)父母。(3)同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6)最近一年有同居事實之其他親屬。
 2. 屬人體研究(人體研究法第12條)：
 - (1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

見證人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

- *受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗/研究相關人員不得為見證人。

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/08.1

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8