

病歷號：3 [ ] 8  
 姓名：蔡 [ ]  
 生日：西元 1999 年 [ ] 月 [ ] 日

國立臺灣大學醫學院附設醫院  
 National Taiwan University Hospital

### 臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201608666C

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 1 頁

#### 臨床試驗/研究受試者說明書

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，本試驗/研究已取得研究倫理委員會審查通過，研究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，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。

中文計畫名稱：

英文計畫名稱：

執行單位：

委託單位/藥廠：

經費來源：

主要主持人：

職稱：

電話：

協同主持人：

職稱：

電話：

※二十四小時緊急聯絡人：

電話：

受試者姓名：蔡 [ ]

性別：男 出生日期：1999/[ ]/[ ]

病歷號碼：3 [ ] 8

通訊地址：新北市 [ ] [ ] [ ] [ ] 樓

聯絡電話：02-[ ]-[ ]-[ ] 8

法定代理人、輔助人或有同意權人之姓名：蔡 [ ]

與受試者關係：父子

性別：男 出生日期：1960/[ ]/[ ]

身分證字號：K1 [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

通訊地址：新北市 [ ] [ ] [ ] [ ] 樓

聯絡電話：02-[ ]-[ ]-[ ] [ ]

一、藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介：

二、試驗/研究目的：

三、試驗/研究之主要納入與排除條件：

四、試驗/研究方法及相關檢驗：

版本日期：Version 1.0, 2016/1/3

NTUHREC\_Version : AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日 病歷委員會修正通過 MR 19-304  
 西元 2015 年 6 月 4 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

03

⑧

病歷號：3-8  
姓名：蔡  
生日：西元 1999 年  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：201608666C

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2頁

(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、剩餘檢體處理情形：

(以下請您依計畫情形擇一說明，說明後此段提示及其他範例文字請刪除。)

- 本試驗不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於試驗結束後銷毀。
- 若試驗結束後有剩餘之檢體，在您的同意下，台大醫院○○○科/部將保存此檢體(保存者為○○○)，作為未來(○ ○ ○ ○)研究之用。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議通過，研究倫理委員會若認定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。剩餘檢體將儲存於台大醫院 XXXX 研究室(或儲存國家、城市、機構、單位)，檢體將保存 YY 年。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。

(本段請說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用<若有，寫明研究人員的姓名>，或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位 <若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名>)

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 簽名：  日期： \_\_\_\_\_
2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

<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，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資料。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 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

### 六、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

### 七、其他替代療法及說明：

版本日期： Version 1.0, 2016/1/3

NTUHREC\_Version : AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日 病歷委員會修正通過 MR 19-304  
西元 2015 年 6 月 4 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

8

病歷號：3 [ ] B  
姓名：蔡 [ ]  
生日：西元 1999 年 [ ] 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：201608666C

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

### 八、試驗/研究預期效益：

### 九、試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

### 十、機密性：

臺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。如果發表試驗/研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求；若試驗受美國食品藥物管理局管轄，美國食品藥物管理局亦可能會檢視提供給您的文件，試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，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。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

### 十一、損害補償與保險：

- (一) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由○○○○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。
- (二) 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傷害之必要醫療費用。
- (三) 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。
- (四) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

### 十二、受試者權利：

- (一) 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗/研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。**<若屬介入性試驗請依計畫情況(如合約規範內容)加述>**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會影響您的安全之疑慮，亦將通知您。
- (二) 本試驗/研究已經過本院研究倫理委員會審查，並已獲得核准。本院研究倫理委員會委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次，審查內容包含試驗/研究之利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等。如果您在試驗/研究過程中對試驗/研究工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)2312-3456 轉 63155。
- (三) 為進行試驗/研究工作，在試驗事項上您必須接受計畫主持人或協同主持人：\_\_\_\_\_的照顧。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\_\_\_\_\_部科的\_\_\_\_\_醫師聯絡(24小時聯繫電話：\_\_\_\_\_ )。  
本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。計畫主持人或協同主持人：\_\_\_\_\_已回答您有關試驗/研究的問題。

版本日期：Version 1.0, 2016/1/3

NTUHREC\_Version : AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日 病歷委員會修正通過 MR 19-304  
西元 2015 年 6 月 4 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

⑧



病歷號：3  8  
姓名：蔡   
生日：西元 1999 年  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：201608666C

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4頁

(四)本項請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明”本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。”若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。=>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

### 十三、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/研究過程中也可隨時撤銷同意，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該試驗/研究之進行。

當您決定退出本試驗/研究時，在退出前所收集的資訊屬於整個試驗/研究的一部份，將保留分析，不會移除。

<以下適用介入性試驗需要繼續收集退出者未來資料之情況，並請依適用之範例選擇使用，若不擬收集，則本段以下請刪除>

範例 1:擬請受試者於納入試驗簽署同意時即選擇未來若退出試驗時是否同意繼續收集其未來資料

另外，我們想詢問您是否同意我們在您退出試驗介入部份後繼續接受後續追蹤(及/或)收集您的資料，我們將向您說明收集資料之方式，例如經由非侵入性的病歷回溯取得後續的醫療過程、實驗室檢查結果。若收集之資料不在本同意書範圍內，將另提一份經本院研究倫理委員會審查同意之同意書，取得您的同意後才會收集。繼續收集資料期間，將維護您的隱私及個人資料的機密性。

同意 簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_

不同意，我們不會再收集或檢視您退出後的病歷或是其他需要您同意才可取得之資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。 簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_

範例 2:擬請受試者於退出時再另外簽署退出資料收集同意書：

另外，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。

主要主持人、協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_ 王大明 \_\_\_\_\_

日期：西元 2016 年 4 月 1 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：\_\_\_\_\_ 陳小惠 \_\_\_\_\_

日期：西元 2016 年 4 月 1 日

版本日期：Version 1.0, 2016/1/3

NTUHREC\_Version : AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日 病歷委員會修正通過 MR 19-304  
西元 2015 年 6 月 4 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

⑧

病歷號：3   
姓名：蔡   
生日：西元 1999 年  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：201608666C

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

### 臨床試驗/研究受試者同意書

受試者：蔡 ，已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗/研究計畫的疑問，業經計畫主持人/協同主持人或其授權人員詳細予以解釋。本人經充分的時間考慮及閱讀同意書後，同意接受為臨床試驗/研究計畫的自願受試者。

受試者簽名：蔡

日期：西元 2016 年 4 月 1 日

法定代理人或輔助人或有同意權人簽名：蔡

身分為（請圈選）： 法定代理人、 輔助人、 有同意權人

與受試者之關係（請圈選）：本人、配偶、 父、母、兒、女、其他：

日期：西元 2016 年 4 月 1 日

- \* 受試者為無行為能力(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)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。(人體研究法第12條)

見證人 1： (簽名) 見證人 2： (簽名)

見證人 1 身分證字號： 見證人 2 身分證字號：

聯絡電話： 聯絡電話：

通訊地址： 通訊地址：

日期：西元 年 月 日 日期：西元 年 月 日

\*受試者、法定代理人、輔助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、輔助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。

\*若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

版本日期：Version 1.0, 2016/1/3