1. 受試者同意書是提供受試者資訊以決定是否參與研究之文件，也是確保受試者權益的最重要文件。因此同意書必須：
   1. 口語化：受試者同意書的書寫知情對象為最可能成為志願參與試驗者或其法定代理人。故內容應採敘述式書寫，文字內容力求親切且口語化，以**國三程度**(受完基本教育者)能夠理解為原則，儘量避免中英文專業名詞，若必須使用，則應附有簡明之解釋。
   2. 內容合宜：同意書的內容不宜過長。但受試者知道後有可能會影響參與意願的內容一定要寫。受試者簽署之受試者同意書，為參與臨床試驗相關合約之一部份。因臨床試驗之專業性高，若全部寫入，可能會因過於繁複而無法了解，專業方面的詳細資料可記載於計畫書或主持人手冊，同樣具有法律上的約束力。計畫書或主持人手冊上，必需要有試驗主持人簽名，做為試驗主持人願意依計畫書執行的承諾。因此，若是試驗主持人未依計畫書或主持人手冊執行，自然需負其違約的責任。
2. **藍色字體**部分為填寫說明，**綠色字體**部分為填寫範例，**紅色字體**部分為藥品優良臨床試驗準則之規定，請主持人於撰寫同意書前先閱讀說明與參考範例。
3. 主持人完成同意書的書寫後，請務必於「頁尾」部分註明同意書的「版本、版本日期」。（請直接以滑鼠點二次頁面左下方的「版本、版本日期」，於其中填入此同意書的版本及日期後，再點選「關閉」。）
4. 本同意書在正式使用前須經「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會」審查通過，修正時亦同。
5. 送件前，計畫主持人請於同意書首頁簽名及日期。

您被邀請參與此研究。此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問。您可以提出任何和此研究有關的問題，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。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱  中文：  英文： | |
| 執行單位： | 委託單位/藥廠：此欄位可視計畫不同增減 |
| 計畫主持人： | 職稱： |
| 協同主持人：此欄位可視計畫不同增減 | 職稱： |
| 研究人員：此欄位可視計畫不同增減 | 職稱： |
| 緊急聯絡人：需為計畫主持人或協同主持人 | 電話：請留手機號碼 |
| 受試者姓名：  性別：  身分證字號：  通訊地址： | 病歷號碼：  出生日期：  聯絡電話： |
| 法定代理人或有同意權人之姓名：  性別：  身分證字號：  通訊地址： | 與受試者關係：  出生日期：  聯絡電話： |
| 1. 試驗簡介：   藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介。 | |
| 1. 試驗目的：   本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。  說明進行該研究的背景及理由，進而闡明試驗目的。 | |
| 1. 試驗之主要納入與排除條件： | |
| 1. 試驗方法及相關檢驗：   本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：  （三）試驗治療及每個治療之隨機分配機率。  （四）治療程序，包含所有侵入性行為。  （六）臨床試驗中尚在試驗中之部分。  （十九）受試者預計參與臨床試驗之時間。  （二十）大約受試者人數。  除向受試者解釋他(她)們在全部研究進行中將會參與的任何工作及該有的責任外，還需說明每組治療之隨機分配的機率，參與臨床試驗的時間，全部受試者人數，還需要告訴他(她)們怎麼配合(如需避孕、不可開車等試驗進行中禁忌或限制的活動)，會帶給他(她)們多少不便(如多久要回診、抽多少西西的血液、做哪些項目的檢查等)。雖然，受試者明白後，有可能會影響參與的意願，但完整的研究內容務必要寫清楚並說明，特別是若需做侵入性檢查時更要寫清楚。儘量避免專業名詞，如隨機雙盲研究，可如以下描述：  本試驗為隨機雙盲研究，就是為了確保研究結果正確而不被人為方式扭曲，有一半的受試者服用試驗用藥而另外一半的受試者則服用「安慰劑」。所有「安慰劑」是外形和試驗用藥相同無法分辨，但卻不含有效成份的藥。至於誰服用試驗用藥或誰服用「安慰劑」，則像丟銅板一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師及其它有關人員皆不知道您服用了那一種。 | |
| 1. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：   本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。  若有抽血請務必填入：抽血過程可能造成的疼痛、淤青、血管炎或其他可能產生的併發症。  本段重點在向受試者解釋參加該研究將會預期發生若干的危險性有多大，因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述，切不可為增加受試者參與該研究而加以刻意保留或輕描淡寫。對於發生率低的，輕微且非特異性的副作用，可不用全部列出。簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明，應已足夠。若有重大副作用如死亡或不孕等可能性時，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法。此外也要附加說明受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由，及受試者即使退出試驗對醫療照護的服務，永遠受到無條件保障等。 | |
| 1. 其他替代療法及說明：   本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九條所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。  此段重點在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，其它目前可接受的治療方法為何？並列舉之。 | |
| 1. 試驗預期效益：   本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。  本段重點在向受試者解釋參加研究的益處，因此必須清楚說明由過去證據及資料中，預期會達到的效果(內容應與該研究的目的相呼應)。內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓受試者願意參加。如說明有百分之幾的人可治癒、百分之幾的病情可獲得控制等。當然內容必須有實證為依據。 | |
| 1. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：   本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。  試驗過程中需避孕或不宜哺乳或涉及性生活等相關問題，受試者同意書除受試者簽名外，不需另請配偶或性伴侶簽名，但應加以撰明：受試者一定會告知配偶或性伴侶\_\_\_\_\_\_(請受試者簽名) | |
| 1. 機密性：   本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款十五款所定之意涵。  （第十四款）經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。  （第十五款）辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。 | |
| 1. 損害補償與保險：    1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 公司或 醫院負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。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計畫，因而發生不良反應或損害，贊助廠商將依法負責損害賠償責任。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。    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/未投保責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）。   本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。  （第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。  （第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。  （第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。 | |
| 1. 受試者權利：    1. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。    2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，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：04-22052121轉11926、11927。    3. 為進行試驗工作，您必須接受 醫師的照顧。如果您現在或於試驗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，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。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。   本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。  （第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。  （第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。  除制式內容外，留下研究醫師姓名及聯絡電話，緊急聯絡電話請填寫試驗主持人或協同主持人之24小時可聯絡電話(即為手機號碼)，以方便在試驗期間產生任何問題皆可立即獲得詢問及醫療照護。 | |
| 1. 試驗之退出與中止：   您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且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該試驗之進行。  本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三條所定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。 | |
| 1. 簽名：    1. 計畫主持人、或協同主持人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。   計畫主持人/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日   * 1. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。   受試者簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  法定代理人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  \* 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：  \* 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。  有同意權人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  \* 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。   * 1. 見證人   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。  \* 若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。 | |