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： |
| 計畫主持人： | 職稱： |
| 協同主持人： | 職稱： |
| 研究人員： | 職稱： |
| 緊急聯絡人： | 電話： |
| 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： | |
| 1. 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： | |
| 1. 可能產生之副作用、發生率及處理方法： | |
| 1. 其他替代療法及說明： | |
| 1. 試驗預期效益： | |
| 1. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項： | |
| 1. 機密性： | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |