**社會與行為科學領域「參與研究同意書」書寫說明**

1. 參與研究同意書是提供研究參與者資訊以決定是否參與研究之文件，也是確保研究參與者者權益的最重要文件。因此同意書必須：
2. 口語化：同意書的讀者是研究參與者或其法定代理人，故內容應採敘述式書寫，文字內容也應力求親切且口語化，應以國三程度（受完基本教育者）能夠理解為原則，且應避免專有名詞，若必須使用，則應附有簡明之解釋。
3. 內容合宜：同意書的內容不宜過長。不是所有與研究計畫相關的事項都要寫入同意書當中，但對於研究參與者決定是否參與所必須知道的內容，則務必填寫。
4. 本同意書一式兩份，一份給參與者留存，一份給計畫主持人保存。
5. 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。

但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

一、配偶。

二、成年子女。

三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、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. **藍色字體**部分為填寫說明，**綠色字體**部分為填寫範例，請主持人於繕寫同意書前先閱讀說明與參考範例。**同意書繕寫完成後，請將藍色及綠色字體全部刪除。**
2. 若「法定代理人」、「有同意權人」或「見證人」有不適用者，不必填寫。
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/日期」。 （請直接以滑鼠點二次頁面左下方的 「＜第 版，西元 年 月 日＞」，於其中填入此同意書的版本及日期後，再點選「關閉」。）
4. 本參與研究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的右上角空白處簽名及日期。

注意：

1. 此範本僅供參考，因各類研究的性質不同，所適用的同意書可能有很大的差異，請計畫主持人自行酙酌使用。

2. 為保護研究參與者權益，請將本計畫可能造成研究參與者危險的警示字句以**粗體並加底線**標示。

3. 本書表應由計畫主持人或其指定且合資格之研究說明者親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者經過慎重考慮後始作出同意。

4. 本同意書一式兩份，一份給參與者留存，一份給計畫主持人保存。

**此兩頁為「書寫說明」，送審時不需檢附，謝謝！**

感謝您參與本研究。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。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究計畫名稱**  **中文：**  **英文：** | |
| **研究機構名稱：** | **經費來源：** |
| **計畫主持人：** | **職稱：** |
| **共同/協同主持人：**  **(多位共同/協同主持人之計畫，請將資料填寫完整；若無共/協同主持人，請填「無」。)** | **職稱：** |
| **※研究計畫聯絡人：** | **電話：** |
| **研究計畫簡介**  1. 研究目的：  2. 研究方法與程序：**（說明：請說明參與者在研究中將經歷的研究設計和步驟，以及參與研究時的限制和需配合事項）**  3. 研究計畫時程：執行期間自＿＿年＿＿月＿＿日至＿＿年＿＿月＿＿日止  4.. 研究參與者之招募條件  (1) 納入條件：  (2) 排除條件：  5. 預估參與者人數：  6. 每位參與者預估參與時間：  7. 取得告知同意之對象、同意方式與程序：  **【範例】**  **本研究預定至○○○大學○○○系的班級，由研究計畫的○○○向學生解說，過程約需○○分鐘。** | |
| **參與研究預期的風險及處置方法**   * **請說明研究過程中參與者遭遇到的生理、心理、社會、法律或個人資訊保密上的風險，或可能產生的不適或不便，並請說明處置方法。**   **【範例】**   * **在研究中您所收聽／收看的某些影音資訊，若使您感到不適，可隨時停止收聽／收看。** * **在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論。** | |
| **預期效益**  **1. 請說明研究參與者於此研究中可能獲得的益處，及此研究之科學價值。此部分之內容切勿誇大。**  **2. 若對研究參與者沒有直接的益處，也請在此告知。**  【**範例】**  **參與本計畫之可能利益為＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（請詳細說明可合理預期的利益，金錢上的補助不應包括在內）。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫中將獲得任何利益。**  **－或－**  **參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之了解。** | |
| * **研究可能衍生之商業利益及其應用之約定**   【**範例】**  **本計畫可能衍生之商業利益為＿＿＿＿＿＿＿（請詳細說明可能衍生之商業利益，例如取得專利、成果可製成商品銷售等），所得的金錢收益將分享給＿＿＿＿＿＿。**  **－或－**  **本研究並沒有可能衍生之商業利益。** | |
| **機密性**   * **請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制。**   **【範例】**  **本計畫依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露。本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄並確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障您作為研究參與者的權利，但在正常的情況下只有本計畫的研究人員可檢閱可識別您身分的資料，如非必要，研究人員將不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆承諾絕不違反您的身分之機密性。**  **如果發表或出版研究結果，您的身分仍將保密。您的回應將加以編號，而連結您的姓名與此編號文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後＿＿年（原則上為研究結束後三年，若有錄音或錄影的紀錄，也請註明可取用者的姓名，是否將用作教學用途，以及保留的期限），並在保存期限結束後銷毁。在研究過程中，若有新資訊將可能影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。** | |
| **補助**   * **請說明是否將補助研究參與者因參加研究所付出的交通費用、支付方式及金額。**   **【範例】**  **本研究希望您的決定參與是完全出於自願的。然而，為了補助您因參與本研究所付出的交通費用，將針對＿年＿月＿日至＿年＿月＿日您參與本研究期間，透過＿＿＿＿＿的方式向您提供總計＿＿＿元的補助。**  **－或－**  **若您決定參與本計畫，將不獲支付任何費用或補助。** | |
| **補償**   * **請說明當研究參與者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔的道義上的責任，例如免費的專業心理諮詢或醫療服務。**   **【範例】**  **若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢／醫療服務，請電：＿＿＿＿＿與＿＿＿＿先生／小姐聯絡。**  **但若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。** | |
| **賠償**   * **請說明當研究參與者因研究者的過失而發生傷害時，研究機構所應負的法律責任。**   **【範例】**   1. **若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，＿＿＿＿＿（請填寫計畫主持人所屬研究機構）將依法負賠償責任。** 2. **您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。** | |
| **研究之參與、中止及退出**   * **請說明研究參與者中止參與或退出研究之機制。**   **【範例】**  **您可自由決定是否參加本計畫；研究過程中也可不需任何理由隨時撤銷同意、退出計畫，且不會引起任何不愉快、或有任何附加的懲罰，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作／醫療照護／學校成績）。** | |
| **聯絡資訊**   * **請說明當研究參與者有疑問或需申訴時的聯絡方式。**   **【範例】**  **如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人＿＿＿＿＿＿聯絡（聯絡電話(請視計畫需要提供24小時聯絡電話)：＿＿＿＿＿＿＿；E-mail：＿＿＿＿＿＿＿＿）。**  **如果您對本計畫的執行有任何不滿，或對於本計畫所採取的程序、風險和利益或您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，請與中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會聯絡（電話：04-22052121轉11926、11927；E-mail：**[**irb@mail.cmuh.org.tw**](mailto:irb@mail.cmuh.org.tw)**；**  **主旨：【研究參與者提問或申訴】○○○○○）** | |
| **簽章（說明：請依據研究所需角色進行簽名欄位增刪）**   * 1. 研究說明者（說明：須為計畫主持人或由主持人指定且合資格之研究說明者）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。   研究說明者正楷姓名：　　　　　　　　簽名：  簽署日期：西元 年 月 日   * 1. 研究參與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，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人或指定研究說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計畫的自願研究參與者。   研究參與者正楷姓名：　　　　　　　　簽名：  簽署日期：西元 年 月 日  法定代理人簽章：  與研究參與者關係： 　簽署日期：西元 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。  有同意權人正楷姓名：　　　　　　　　簽名：  與研究參與者關係： 　簽署日期：西元 年 月 日代簽原因：  \* 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：   見證人正楷姓名：　　　　　　　　簽名：  簽署日期：西元 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。   * 1. 計畫主持人   計畫主持人正楷姓名：　　　　　　　　簽名：  簽署日期：西元 年 月 日 | |

注意：本同意書一式兩份，一份給參與者留存，一份給計畫主持人保存。