國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**人體試驗研究計畫受試者同意書**

|  |
| --- |
| **本試驗已通過國泰綜合醫院人體試驗審查委員會審查，計畫編號：CGH-**  說明：   1. 本同意書係一範例，試驗主持人可依實際狀況調整。 2. 請依照紅色[範圍]內說明文字填寫相關資訊，採用、修改或刪除[範圍]之內容 3. 所有說明請盡量以**國三程度**可以理解為原則。 4. 首頁簽名、簽日期。 5. 如研究對象為**原住民**，請參考人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法。 6. **本委員會未同意進行試驗前，請勿收案**   **閱畢後請將本文字框刪除🡪**  計劃名稱：  計劃執行單位：  計劃贊助或委託單位：  計劃主持人姓名： 職稱： 電話：  協同主持人姓名： 職稱： 電話：  研究人員：*(所有研究團隊人員姓名皆須列入)*  通訊地址：  24小時緊急聯絡電話：緊急連絡人電話*(填寫說明：須可直接聯絡到不須轉接或行動電話為宜)* |
| 受試者姓名：  性別： 出生日期： 病歷號碼：  通信地址：  聯絡電話：  法定代理人／有同意權人姓名：  性別： 出生日期： 身分證字號：  通信地址：  聯絡電話：  見證人姓名：  性別： 出生日期： 身分證字號：  通信地址：  聯絡電話： |

|  |
| --- |
| 敬啟者：  為增進醫學新知，及提高醫療技術，進而服務社會。承蒙您自願接受成為本臨床試驗之受試對象，為讓您能完全瞭解本臨床試驗之主要內容及方法，敬請詳閱以下各項資料。倘若您對本人體試驗進行的方法及步驟仍有疑問，本臨床試驗主持醫事人員，願意提供進一步解釋，以期您能充分瞭解。 |
| 一、試驗背景及藥品全球上市現況簡介：  建議內容︰  (1) 我們邀請您參加一項臨床試驗，我們希望您了解，參加臨床試驗完全依照您個人意願而定；您的主治醫師，在臨床試驗中，需依據試驗計畫書執行醫療照護。本同意書是提供您有關本臨床試驗的重要訊息，您在決定參加之前，請詳細閱讀，並向試驗團隊詢問問題；您及您的家人，也可以和試驗團隊充分討論試驗內容，試驗團隊有義務回答您所有問題。  (2)目前為止，本試驗藥品在世界各國均未上市，我國衛生福利部亦未核准上市。  (3)本試驗藥品尚未經衛生福利部核准上市，但本試驗是探究其新適應症。  (4) 本品資料：藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症及目前研發期別和使用(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。 |
| 二、本臨床試驗目的：  [本段請清楚說明（1）臨床試驗為一種研究，以及（2）本臨床試驗目的。]  填寫說明：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，亦即需清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。   1. 本試驗是一個第X期，(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗，預計全球收納XX人，台灣收納XX~XX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)   **本試驗為(藥品名)第一次用在人體。**(此點若有請用**粗黑體**表示**)。**   1. 任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。 2. 本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。 |
| 三、本臨床試驗主要納入與排除條件：  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，若您有不符合參加的情況，將不能參加本研究計畫。  參加本研究計畫的條件：   * 您必須年滿OO歲 * 您必須在過去3個月未曾捐血超過500cc * 您必須能在試驗的OO個月當中某些特定的時間回診   若您在下列任一情況，您將無法參加本研究計畫：   * 您在前一個月內曾參加其他研究計畫 * 您有依賴藥物及喝酒習慣 |
| 四、試驗方法及相關檢驗：  若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_或安慰劑。  為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物用藥而另一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外型和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或研究醫師都不知道您使用了哪一種藥，這叫雙盲。  試驗藥物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，每小瓶水溶液注射，含100mg 的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (10ml)。  試驗程序  篩選期(第-7至-1天)  試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：  治療期(第1療程)-8(±3) 天與第15(-3至+7)天  本次回診時間，您需要接受下列程序：  試驗程序表或試驗流程圖(得自行設計)：說明所有可能進行程序，其他欄位則說明何時進行程序   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 程序 | 篩選期 | | 雙盲期 | 最後回診或提早 終止試驗之回診 | 追蹤回診 | | 簽署受試者 同意書 | 篩選回診#1 | 篩選回診#2 | 共xx次每月回診 (彼此間格xx天) |  | 接受最後1劑藥物後xx及xx天 | | 醫療史 |  |  |  |  |  | | 檢視用藥 | v | v | 除了第xx及xx天的所有回診 | v | v | | 檢視副作用 | v | v | 除了第xx及xx天的所有回診 | v | v | | 血液檢體 | v | v | 所有回診 | v | v |  |  |  | | --- | --- | | 是否需請受試者，至其他機構進行計畫相關檢測?  □是，請續填下列資料  □否 | | | 合作機構 | 說明: | | 本計畫合作機構負責人 | (敘述人員姓名，並檢附相關資歷) | | 受者如何前往 | 說明: | | 有無計畫人員陪同  (請為計畫團隊人員) | □有(敘述人員姓名，並檢附相關資歷) ：  □無 | | 是否支付車馬費 | □是  □否 | | 受試者運送路程中保險 | □有(檢附空白保單)  □無 | |
|  |
| 五、參與本臨床試驗可能發生之副作用、發生率及處理方法：  建議文字︰   1. 與試驗藥物相關的風險(本試驗使用藥物的副作用)：   所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。  副作用：  A副作用(載明此副作用之發生率)  B副作用(載明此副作用之發生率)  觀察到的嚴重副作用及處理方式：  本試驗可能會其他的副作用，但目前還不清楚。參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師將會依您的情況決定給予適當處置。   1. 與試驗過程相關的風險   在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、  心電圖檢測、肝臟切片檢查……等。   * 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少5分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則須靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究主持人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_醫師聯絡，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_醫院將提供您必要之醫療照護。 * 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。 * 心電圖貼片可能使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。 * 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等的傷害，發生率為0.06%至0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是1/10000至1/12000。醫護人員會在檢查後適時監測您的狀況，以便提供立即的處理。   如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：  1.撥打電話聯絡24小時緊急連絡人。  2.視需要前往最近的急診室。 |
| 六、其他替代療法：  範例一：  您不一定要參與本試驗才能改善您的疾病。若不參與本試驗，您的疾病也可以接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點。此外，您也可以跟您的例行照護醫師討論您的選擇。  範例二：  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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。  範例三：  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、試驗預期效益及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定：  範例一：(有人體使用經驗)  在過去的人體使用經驗中顯示\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。  即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同病患的病患。  範例二：(無人體使用經驗)  目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到\_\_\_\_\_反應，推測(試驗藥品)可能\_\_\_\_\_。  即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。  撰寫原則︰具體說明（最好以數字描述）由過去資料中，預期會達到的效果，當然內容必須有所根據，不可誇大試驗用藥的療效。填寫說明：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八款所定之意涵。說明參與試驗可合理預期之臨床利益。人體研究法第九條之九項載明：研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。 |
| 八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：  當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：  -不應再參加其他臨床研究  -提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊  -依指示正確使用試驗藥物  -請勿將試驗藥物給他人服用，試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。  -交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)  -為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。  -請按時填寫日誌如實紀錄您的病情。(依計畫書)  -為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。  -不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。  -用藥相關須知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如CYP Inhibitor、Inducer等)。(依計畫書)  -若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。  -若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。  -請勿懷孕或讓人懷孕。若您有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子  宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)  -動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育  異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)  -試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其  他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)  -若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。  -如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停  藥)，請通知您的試驗醫院。 |
| 九、受試者個人資料之保密：  國泰綜合醫院將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分將保密。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、人體試驗審查委員會、及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程數據符合相關法律及法規要求，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：Clinicaltrai.gov(美國)，clinicaltrailsregister.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。因本試驗需排除感染人類免疫不全疾病(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性使得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。 |
| 十、試驗之退出及中止：  您可以自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可以隨時撤銷或中止同意，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。退出試驗(撤回同意)的方式，如：電話通知聯絡人/研究護理師…。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：  (請列出退出條件)  當試驗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，您可以自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。  計畫主持人或贊助商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。  當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，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(擇一)  □ 我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關研究。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使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實  驗室進行再次確認後銷毀。  □ 不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。  2.退出後讓試驗主持人或贊助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。  (擇一)  □ 同意收集。  □ 不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。 |
| 十一、費用與補償：  試驗一定有風險，為確保因為參與試驗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：   1. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或國泰綜合醫   院或OOO公司或國泰綜合醫院負補償責任(詳參附件補償說明，如保單/或院訂補償  要點)。但受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。   1. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，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之必要醫療費用。   1. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗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。   1. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。 2. 本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。(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)。  若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成的損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟因符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；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、使用與再利用：   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，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，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，請立即連絡我們(聯絡人：\_\_\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )，  我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(人體試驗審查委員會)(電話：(02)27082121轉6984)，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)之再利用  您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長XX年。  所有新的研究計畫都要再經由國泰綜合醫院人體試驗審查委員會審議通過，人體試驗審查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。  是否同意剩餘檢體保留提供未來\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_研究之用，並授權國泰綜合醫院人體試驗審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)  □ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀  □ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越同意使用範圍時，需要再次得到我的同意才可  以使用我的檢體進行新的研究。   1. 檢體及剩餘檢體之部分類型(檢體類型可依計畫書內容自行增減)   (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，將儲存直到完成臨床試驗報告為止，最長將保存20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20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20年，自主試驗結束後起算。   1. 個人資料   在試驗期間，依據試驗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  療記錄、量表、問卷等資料及資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書存放於試驗機構之上鎖櫃中；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(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)。所有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至少\_\_\_\_\_\_年，屆時將予以銷毀。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的保障，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。 |
| 十三、受試者權益：   1. 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，可與國泰綜合醫院人體試驗審查委員會連絡請求諮詢，電話號碼為：(02)27082121轉6984)。   1. 試驗過程中，與您的建議或是疾病有關，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。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您  決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。   1. 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)。   1. 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的問題。   1. 參加試驗研究計畫之補助(將提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預定返診，或將   依試驗計畫進度分次比例給予您)。   1. 若試驗結束後\_\_\_\_年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。 |

|  |
| --- |
| 簽名頁[本頁應獨立而自成一頁]  本人（即試驗主持人[或協同主持人]）[或本人授權之研究人員]已詳細解釋有關本臨床試驗中研究方法的性質與目的，以及可能產生的危險與利益，並且已回答受試者針對本臨床試驗所提出的問題。  受試者同意書解說人簽名：  日期： 年 月 日  試驗主持人[／協同主持人]簽名：  日期： 年 月 日  受試者已詳細瞭解本臨床試驗的研究方法，以及其所可能產生的危險與利益；此外，針對本臨床試驗所提出的問題，試驗研究人員已經詳細予以解釋。  **本人同意接受成為本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/有同意權人簽名：  日期： 年 月 日  與受試者之關係（須勾選） 1.□配偶 2.□成年子女 3.□父母 4.□兄弟姊妹 5.□祖父母 6.□最近一年有同居事實之其他親屬 (第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者為優先)    **茲見證下列事項：**  □立同意書人無法閱讀，經解釋已確切了解本同意書內容。  見證人簽名：  日期： 年 月 日  **註：若受試者為不識字、年紀較大、或是有精神問題時，有可能讓人懷疑其決定時，除了同意書的書面證據外，若能多一個證人，確認取得受試者知情同意的過程適當，這個證人就是見證人。因此見證人確定受試者充分了解所有資料之內容，並確定受試者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。規定試驗相關人員不得為見證人，以避免見證人的客觀性受質疑。** |

|  |
| --- |
| **研究參與者須知**  親愛的病友、家屬、民眾您好：在就醫時，您有可能會被邀請參與臨床試驗/研究計畫，這封信是向您說明我們為了保障您參與的安全所做的一些努力，包括設有研究倫理委員會，專門針對臨床試驗/研究計畫進行審查，以確定計畫主持人會充分知會您有關臨床試驗/研究的過程，也會確保您參與這些臨床試驗/研究計畫的各項權 益保障，以便您在完全知情的情況下選擇參與這些臨床試驗/研究計畫。當然，在參與試驗/研究的過程中，您有任何不清楚之處，也應該隨時詢問研究人員。以下是一些本院人體試驗審查委員會進行審查的程序，提供給您參考。   1. **國泰醫院執行的臨床試驗/研究計畫會經過審查嗎？如何審查？**   (1)在國泰醫院執行的人體研究，都需要經過國泰醫院人體試驗審查委員會的審查，通  過了才可執行。如果是需要政府衛生主管機關審查的人體試驗計畫，也必須通過衛生福利部審查才可執行。  (2)國泰醫院人體試驗審查委員會由一群醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其  他社會公正人士所組成，負責審查研究計畫是否符合倫理及法規。送到委員會的每件研究計畫，都會經由委員/專家以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查內容包含試驗/研究的風險及好處、參加者的照護與隱私是否受到保護等。如果計畫的風險超過最低風險，也就是參加試驗對身體或心理造成不適的程度高於您在一般日常生活中、身體或心理的例行檢查所遇到的危險性，都需要提到委員會議上進行審查及討論，計畫須符合審查項目，才可通過執行。  (3)一旦試驗/研究計畫通過後，委員會也會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團  隊確實按照通過的計畫書妥適執行，為您做好參與研究權益把關的工作。   1. **國泰醫院人體試驗審查委員會如何審查臨床試驗/研究的潛在風險與利益？**   (1)在進行臨床試驗/研究審查時，研究倫理委員會將評估這些試驗/研究計畫對於參與  研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來  心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，國泰醫院人體試驗  審查委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。  (2)除了風險，人體試驗審查委員會會也會去評估參與研究者從試驗/研究中預期或期  望得到的好處，這項試驗可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過委員會的審查。   1. **什麼是「知情同意」呢?**   在參加任何的試驗/研究計畫前，您應該先充分的瞭解研究人員向您所說明的各項試驗相關資訊，並在完全瞭解後正式簽署一份同意書，才算在「知情同意」的情況下參與研究。以下就是「知情同意」的程序，提供您參考。  (1)請您在取得受試者同意書時務必詳細閱讀，並盡量向研究人員提出有關試驗/研究  的疑問，確認以下幾件事情：您需要知道加入後所需配合的事項(例如：隔多久要  回診一次?做什麼檢查?每次要抽多少血?不能做的事有哪些？例如不能開車、不能  懷孕等)、可能的副作用與風險、以及對個人的好處及預期效果等。根據規定，這  些臨床試驗/研究主持人或研究團 隊成員都有責任一一回覆您所提出的各項疑問。  (2)在充分了解前述資訊後，請您仔細考量後再決定是否簽署同意書。對於同意書的  內容，您應獲得充分、清楚、完整的解說，並且在完全自主的情況下、在沒有勉  強及壓力的情況下，審慎考慮後才完成受試者同意書 之簽署。在完成同意書的簽  署後，請您務必自己保存一份，做為參考，試驗/研究計畫主持人也會保存一份。   1. **我可以退出試驗/研究嗎？需要任何理由嗎?**   (1)在簽署同意書後，或臨床試驗/研究進行中，可以在任何時間，主動告知研究團隊  要退出試驗/研究，無需提出任何理由。您不會因退出試驗/研究而遭到任何不公  平的待遇、權益受損，或影響日後就醫時的所有醫療照 護，請您放心。如您有任  何參與臨床試驗/研究的疑慮，歡迎您亦可詢問人體試驗審查委員會受試者保護諮  詢窗口（電話：02-27082121 轉 6980）。  (2)此外，如果您對本院在進行中的臨床試驗計畫有興趣，您可以在醫院的網站  https://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/IRB/index.html，找到所有本院進行中的臨  床試驗計畫，您可以直接洽詢計畫連絡人，了解該計畫相關資訊。   1. **本院受試者保護中心提供受試者諮詢**   (1) 本院提供良善的研究環境以提升對參與者的尊重、權利及福祉。建立相關程  序，以監督、評估並持續改善對人類及人體研究參與者之保護。  (2) 本院為提升臨床試驗品質，讓保護受試者的工作從機構、研究倫理委員會、計  畫主持人及研究人員各方面皆有完善規劃，並讓保護受試者的機制與病人安全系  統緊密結合，在簽署同意書後，或臨床試驗/研究進行中，如您有任何參與臨床  試驗/研究的疑惑，歡迎您亦可詢問**受試者保護中心**諮詢窗口（電話：02- 27082121  轉 6990）。 |