國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**藥物基因學人體試驗受試者同意書**

|  |
| --- |
| **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. 申請時請附主持人簽名之空白本同意書一份。 5. 首頁簽名、簽日期。 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： 職稱： 電話：  協同主持人： 職稱： 電話：  研究人員：*(所有研究人員姓名皆須列入)*  通訊地址：  24小時緊急聯絡電話：*(以行動電話為宜)* |
| 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：  聯絡電話： 與受試者關係：  見證人姓名：  性別： 出生日期： 身分證字號：  通信地址：  聯絡電話： |
| 一、試驗主題及簡介：*請摘要說明本計畫。*  您已經同意參與(試驗編號與名稱) 。本同意書是希望邀請您參與試驗中有關藥物基因學的獨立部份，將從您的血液檢體裡收集遺傳物質。**您可以自由選擇是否參與，即使您不願意，依舊可以參與主要試驗。**若您同意參與本藥物基因學研究，請先詳閱本同意書。如有疑問請盡量提出，讓我們確定您已瞭解所有研究的相關事項。您可與任何人討論是否參與試驗，以更加瞭解此子試驗與您的選擇。  人體的細胞中含有遺傳密碼，簡稱基因（是一段有功能的DNA），來自我們的父母，決定我們的外貌、個性、頭髮和眼睛的顏色等；因此，基因有「開關」控制，能夠隨著壓力、飲食、環境或其他不明因素打開或關閉基因。基因與控制開關的差異說明每個人都是獨特的；這亦反映在您對藥物的反應，為何同一種藥物有些人可以使用安全，有些人卻不安全；如同︰為什麼有些人容易罹患某種疾病，其他人卻不會。就（新藥物）　　　　　　的開發而言，瞭解某些人對此藥物的反應不同於其他人的原因，是非常重要的。有些原因可能很明顯，也易於解釋：如性別、體重、您的腎臟及肝臟功能等；其他原因探討起來就較為困難，因為可能與您繼承的獨特特徵（基因）相關。此研究領域稱之為「藥物基因學」，就是在探索「個人基因差異」與「使用相同藥物造成藥物反應及∕或藥物代謝方面的個別差異與相關性」；其中部分差異可能是由於每個人獨特的基因（或基因變異）所致。 |
| 二、研究目的及重要性  ＿＿＿＿ 公司希望研究每個人的 遺傳物質（DNA）差異，以增進對疾病和藥物反應的瞭解。這些資訊會用於研發更安全和更好的藥物。亦或請主持人說明︰ 。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。本試驗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：  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、研究材料與檢體採集之目的及其可能使用範圍與試驗方法及相關檢驗：︰  ＿ 　　　　公司希望進行關於(研究用藥物) 及其目標疾病相關基因的檢測，以瞭解個人對疾病和藥物反應的差異。這些資訊將會用於研發更安全和更好的藥物，並減少因而引起的不良反應，但不會立即反應在您的醫療照護上，也不會用於判定您罹患疾病的機率。我們會邀請所有參與主要試驗的受試者參加本藥物基因學研究（在本國法規允許的範圍下）。  我們只會分析以下候選基因：  吸收、分佈、代謝、排除基因：  整個試驗結束，且獲得完整結果的 年後，所有剩餘的 DNA 檢體都會銷毀。  請計畫主持人自行詳實書寫，並注意下列事項︰(1)說明本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的，檢體使用規劃、範圍與試驗執行期間，非單一受檢者參與時間；(2)方式為問卷、測試、病歷調閱或其他需配合之項目，與為何選擇此人參與計畫；(3) 研究經費來源；(4) 預定參與試驗人數；(5)如果是基因相關研究，必須提及是何基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes，不能僅寫“疾病相關之基因”；(6)倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。 |
| 五、檢體採集之方法、種類、數量及採集部位︰**（＊若使用剩餘檢體，本項免填）**  您需要提供 份少量血液檢體（總共 毫升，約 茶匙），第 　　週提供 　份檢體，第 　週和第 　 　週各提供 份。我們會使用針頭經由靜脈抽取血液，之後由血液中萃取出遺傳物質（DNA）。如果實驗室無法由血液檢體中萃取出遺傳物質（DNA），我們可能會請您在正常回診的時間再抽血一次。  備註︰受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟。例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc 數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。  備註：本項應載明受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用情形；請遵循本國相關法規，如：研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體試驗管理辦法及人體生物資料庫管理條例之相關規範。請注意︰採集檢體不得影響受試者正規診察醫療 (指相關之檢查、檢驗、病理診斷、治療等)程序。  檢體採集注意事項：  (1) 於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成 後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間， 供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、 保存期間，以及使用範圍之限制敘述。  (2) 如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是 否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。 |
| 六、檢體採集可能發生之風險、併發症與危險︰**（＊若使用剩餘檢體，本項免填）**  (1) 生理方面：[請說明抽取組織檢體可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。）  (2) 心理方面：[請說明受試者因參與研究而得知個人遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊。]  (3) 社會方面：[請告知受試者目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者社會權益的影響，如就學、就業、就醫或就養等，但計畫主持人應確保避免受試者基因資料的外洩。]  (4) 其它收取剝落細胞或特殊組織檢體是否會引起不適、感染等，請計畫主持人自行詳實書寫。  請計畫主持人自行詳實書寫檢體採集過程與步驟，可能產生之併發症（副作用）及危險，並注意下列事項︰(1)請說明受試者特別配合準備檢體採集所需之檢驗過程，可能會產生的不適，如空腹等；(2)抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；(3)治療疾病所施行之常規手術後，針對摘除之病灶器官組織，採取部分檢體，並不會對您造成任何額外的影響；(4)其它收取剝落細胞或特殊組織檢體是否會引起不適、感染等。  您的研究結果無法用於診斷健康情形。如需診斷，則必須由與本試驗無關的專門實驗室（在有檢測方式可用的條件下）分析基因。檢測結果可能會對您造成心理影響，舉例來說，經由檢測，可能會發現您或您的家人罹患某種疾病的風險較高。  遺傳物質（DNA）資訊遭濫用的風險很低，因為試驗贊助者已採取特殊方式對您的身分與檢測結果保密，這些方式可保護您的隱私。但如果這些資訊外洩給未獲得授權的人員（如保險公司），則有可能受到濫用，舉例來說，您的檢測結果如遭濫用，可能會影響您求職、投險或領養小孩。但發生這種情況的機率極低。 |
| 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：  我會拿到我的 DNA 檢測結果嗎？  檢測將由研究實驗室進行，研究實驗室的檢測結果不見得都很明確，無法用來診斷健康情況。研究實驗室也無法提供任何關於健康或健康風險的建議。因此我們通常不會將遺傳物質（DNA）檢測的結果提供給您或試驗醫師（或試驗工作人員）。  請計畫主持人自行詳實書寫，並注意下列事項︰**(1)主持人可說明︰**如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與○○○**，**作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。  備註︰ (1)說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。(2)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。 |
| 八、研究結束後您的檢體處理方式  由主持人說明，並請檢體提供者選項︰  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。 |
| 九、剩餘檢體之處理情形（含︰中途退出研究，其檢體及訊息處理方法）︰   * 您參與或不參與藥物基因學研究的決定，純屬自願；如您決定不參與，也不會影響您的照護品質。（亦或**您**可自由決定是否參加本試驗，並於試驗過程中可隨時撤銷同意，退出試驗，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後**應有之醫療照顧。）** * 您可能需要一些時間來考慮您的決定，並與親屬/親密的人討論您的參與。 * 您可隨時撤銷同意，退出本研究，而不會對您造成任何損害。在此情況下，您已識別的剩餘血液或遺傳物質（DNA）檢體將被銷毀。但是，在您要求之前，已經對您的檢體進行的任何分析，將繼續用作整體研究的部分，並且已產生的任何資料將納入最終研究報告且將由 ＿＿＿公司保存。 * 您需以　　　　　　（書面方式或其它簡潔方式）通知研究醫生撤回您的檢體。研究醫生將聯絡試驗的＿＿＿＿公司，以從保存設備中移除您的檢體，並將之銷毀。 * 受試者並已充份了解試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。   關於「**剩餘檢體**」**之處理，**只要您以書面通知計畫主持人，研究團隊會以電話確認您的  意願後，即刻辦理。   * 參與「藥物基因學」研究部份無法獲得報酬，您不會因為我們使用您的遺傳物質（DNA）檢體、結果，或是使用檢體與結果的發明得到任何報酬。參與試驗表示您同意提供遺傳物質（DNA）檢體給 公司使用。 公司擁有這些結果的所有使用權，研究結果可能會用於研發治療或是醫療介入。 公司以下列各種方式對您的身分與研究結果保密。   請計畫主持人自行詳實書寫，並注意下列事項︰(1)檢體提供者之權益︰說明試驗參與人參加試驗可能獲得之益處，例如酬勞（需說明金額）、血清檢查等，或者短期內對其無明顯利益，但對此疾病將來之治療有益處等； (2)檢體使用者之義務︰請計畫主持人寫明檢體使用者，包括︰是否授權其他相關學術研究人員使用（請寫明研究人員的姓名），同時應對檢體提供者個人相關資訊含基因資訊之保密義務； (3)檢體保管者之義務︰請計畫主持人寫明檢體保管者與保管地點，被保管之人體檢體應以檢體匿名方式為之，同時應對檢體提供者個人相關資訊含基因資訊之保密義務。 |
| 十、檢體提供者個人資料保護的機制︰   * 們將維護您在試驗過程當中應得之權益，對於您檢查的結果及醫師的診斷，計畫主持人 會遵守保密義務。您的檢體會以編碼標示（編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。），任何測試者皆無法辨認檢體來源，並且在未經您同意的情況下，計畫主持人 不會洩漏任何可能辨認您的訊息。 * 若收集的問卷結果、臨床檢驗、實驗數據會分別機密歸檔保存，除非經由您的書面授權或法律程序所需，否則外人無法取得您的個人資料和相關病歷。您的來信詢問也會經由電話與您確認後再行答覆。此研究結果將以綜合結論的方式公布，並不包括可辦識的個人資料。可辦識的個人資料(如:姓名、照片...等)，將予絕對保密。   備註︰維護有關受檢者基因訊息的機密。告知受檢者，計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受檢者的隱私。 |
| 十一、研究檢體所得資訊，對其親屬或族群可能造成的影響：  例一、檢測結果可能會對您造成心理影響，舉例來說，經由檢測，可能會發現您或您的家人罹患某種疾病的風險較高。  例二、我們不會告訴您有關基因檢測的結果，也不會將這些結果提供給您的家人或醫生，更不會複製到您的醫療檔案中。  請主持人自行依計畫撰寫，可參考下列事項︰(1)計畫主持人會提供您最新醫界確認的相關醫學資訊，但不包括預測日後可能發生的疾病，或仍尚屬研發部分。若您提出要求，計畫主持人才會提供檢測結果等； (2)本計畫基因研究，尚未證實與此疾病之關連，為了避免這些過多複雜的生物資訊，可能會為您帶來更多的困擾，基因檢查結果將不會主動通知試驗參與人，若您提出要求，計畫主持人才會提供檢測結果等； (3)請說明受試者如參與本計畫，因而得知自己的基因遺傳訊息後，例如受試者將得知以後可能會罹患某種疾病，或因而知道自己的血緣親屬與族群關係等，可能會對受試者造成心理衝擊。計畫主持人應事先妥善說明，並由檢體提供者選擇是否願意知道分析檢測結果，計畫主持人需有能力或主動協助檢體提供者，獲取相關醫療及心理諮詢； (3)計畫主持人會小心維護您基因資料的機密，以保障您的社會權益。 |
| 十二、檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形：   1. 資料或檢體材料可能會為與子研究目標直接有關的目的而傳送給外部合作夥伴（例如製   藥業或學術中心），但只會以編碼形式傳送。   1. 您的遺傳物質（DNA）檢體可能會移交給其他 　　　　公司和是合作研究單位　　　；   我們不會將您的遺傳物質（DNA）檢體出售、借貸或是無償提供給其他獨立機構使用。  請計畫主持人自行詳實書寫，並注意下列事項︰（1）應秉持行善（beneficence）、正義（justice）為原則，尊重檢體提供者之自主權與隱私權； (2)各式檢體（含新採集檢體、未去連結之剩餘檢體、及已經去連結之剩餘檢體等）之提供、讓與或授權使用範圍、歸還、銷毀等，雙方應有書面約定規範，相關文件備查；(3)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）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【本院倫理審查委員會審慎評估】)。請參閱人體試驗管理辦法、人體研究法及人體生物資料庫管理條例相關規範。 |
| 十三、造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險： （根據有無研究委託者，以下二者擇一，**刪除多餘者**）   1. **不論是否為研究委託者、機構、廠商發起，抑或主持人自行發起研究計畫，均適用：**   A. 此為一項收集額外附加的研究，○○(委託廠商或主持人，視何人發起本研究)不會改變原常規診療程序；預期您並不會新增額外醫療風險。  B. ○○(委託廠商或主持人，視何人發起本研究)與研究團隊會極力避免與防範研究過程中，發生研究對象個人隱私受損及資料外洩或其它不利情形；且其責任歸屬，將取決於本國適用的法律。  C. 如果您無法接受該等風險，請勿參加本研究。  D. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。  E. 本臨床研究已/未投保責任險。（註：保險事宜，不一定要寫出來，以免造成研究對象過度聯想；是否記載保險有關事項，由主持人、研究委託者或廠商自行決定。)  **※ 研究委託者若自行新增減或修改本欄位，請一併加註於「合約」內容中，另行送審。**  **※ 研究委託者若自行新增減或修改本欄位，請一併加註於「合約」內容中，另行送審。(請洽臨床試驗中心1082)**   1. **無研究委託者適用︰**   註: 若同仁自行撰寫，符合本院自行列管之學術研究案件（需沒有商業用途、無廠商委託補  助。又不屬於醫療法第八條定義之新藥、新醫療器材及新醫療技術範圍)有關「補償（賠償）  與保險」一欄位，仍不宜空白，建議書寫格式如下: ）   1. 本藥品試驗目的，屬於/不屬於 (二擇一，刪除一項）藥廠仿單記載之適應症。 2. 依本研究所定計畫，因而發生傷害，您仍受法律保障，計畫主持人依法負責，並提供本試驗相關訊息暨諮詢。 3. 可歸責於醫院之重大事由而發生不良反應或損害，本院願意提供合理專業醫療照顧及諮詢。(※若執行試驗場所不在國泰本院，本項敘述請修改或刪除，但強烈建議您應先獲得執行地點所屬機構同意並分擔責任)**本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，原則上不予補償**。 4. 除法定賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。**若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項試驗。** 5. 其他: 保險事宜，不一定要寫出來，以免造成研究對象過度聯想，但需依下列原則辦理。※如研究涉及醫藥產品、食品、運動器材、…等產品之人體測試（研究或試驗），宜規劃相關保險事宜；若無保險，請先洽詢本院法務室；可至臨床試驗中心或IRB下載**諮詢單**使用。   **★**撰寫原則︰(1)貫徹知情同意、清楚界定試驗所提供之賠償或補償的範圍、讓受試者可以預估風險、謹慎評估風險，勿貿然參加試驗。 (2)若試驗願意提供法定賠償及醫療照顧以外之補償，文字可修改成：除法定賠償及醫療照顧外，本研究將提供○○○等補償。 (3)明示受試者不必負擔醫療費用。 (4)註明本研究有投保責任保險或本研究未投保責任保險。（是否記載保險有關事項，由研究委託者及試驗機構自行決定）因為臨床試驗應否強制保險，與是否在受試者同意書上揭露試驗有無投保之訊息，概屬兩事。優點：便於受試者主張權利。缺點：恐引誘索賠，徒增紛擾。恐使受試者誤認有優渥補償而低估試驗風險。受試者並非責任保險契約之當事人，有誣告之慮。  **※損害賠償涉及機構責任，非經法務許可，勿隨意刪減或新增免責條款。研究委託者可補充說明自己主動額外提供適當之醫療、保險、社會支援；但未經協調，不得指定其它第三者為本計劃負補償責任，如健保或其他商業保險。（研究委託者若有疑義，請至臨床試驗中心，分機1082）** |
| 十四、研究經費來源及所有參與研究之機構、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定︰  本研究的經費贊助者是　　　　　公司(或其他)，參與研究機構除國泰醫院外，尚包括 。  此研究成果若衍生出藥物開發相關之商業利益，不屬於您(受試者或檢體捐贈者)；抑或與您個別約定。(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者，以避免日後衍生爭議。惟，若本研究未來預期不會衍生任何商業利益，可更改為「本研究未來不會衍生任何商業利益。」，以落實告知同意。))  備註：(1)請主持人揭露補助/贊助機關 (**如：**研究委託廠商○○公司、中山醫學大學、中山醫學大學醫院附設醫院、科技部、衛生福利部、國家衛生研究院等)、試驗計畫之主持人/共同或協同主持人本人、配偶或三親等以內親屬之可能利益，以及可能利益不影響或如何避免影響試驗計畫執行之說明。(2)若您同意參與本計畫，主持人即得到您的授權來儲存並使用您提供的檢體和醫藥資料進行研究。此研究成果若直接或間接衍生出具商業價值之產物之權益，不屬於您(受試者或檢體捐贈者) ；抑或與您個別約定。 |
| 十五、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。 |

|  |
| --- |
| 十六、 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，這封信是向您說明為了保障您參與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，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，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)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）。 |