國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**新醫療器材/技術人體試驗計劃接受試驗者同意書**

***(一般常規及新醫療技術之人體研究或人體試驗計畫皆適用於本範本)***

|  |
| --- |
| **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-**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：24小時緊急聯絡電話：*（二十四小時，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：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：  |

|  |
| --- |
| 一、試驗目的及方法、相關檢驗及研究材料之保存期限、運用規劃與其它需徵求研究對象同意的項目：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。** |
| 二、預期醫療效能：撰寫原則︰具體說明（最好以數字描述）由過去資料中，參與本試驗可合理預期會達到的效果，不可誇大試驗的可能療效。 |
| 1. 可能產生之併發症、風險、副作用、危險及其處理方法：

本段重點：（1）在向受試者解釋參加研究的危險性有多大。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而加以隱瞞。若受試者參加後，知道研究醫師有所隱瞞或欺騙，後果堪慮。 (2)說明由過去資料中累積出的數據所顯示之副作用發生率，最好以數字（百分比）描述。 (3)說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治的安撫字眼。 (4)試驗委託廠商及主持人儘可能將「可預期」的副作用列出，做好事先充分告知義務；日後若發生同意書上所記載「可預期不良反應」，衍生爭議；基於受試者已經知情同意，甘冒風險；試驗委託廠商及主持人所負擔的法律責任，較「未事先充分告知」時為輕。***※請以將心比心的方式盡力提供完整資訊，因為本段落是受試者最關心的!!*** |
| 四、試驗可能造成的不適： |
| 五、其他可能之治療方法及說明：讓受試者了解此試驗並不是非參加不可，若不參加研究時，可接受的治療方法為何。 |
| 六、試驗經費來源及所有參與試驗之機構**、**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：註：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。 |
| *七、受試者應注意事項：*說明試驗進行中受試者需配合之禁忌及限制事項，載明禁止合併使用之中藥、西藥、物理治療或其它另類療法等。 |
| 八、基因治療人體試驗特別注意事項：(若非屬基因治療，可整欄刪除)（一）為了下一代的健康，貴受試者需於試驗期間或醫院告知之期間，採行避孕措施。（二）為評估基因治療的長期安全性和醫療效能，請貴受試者提供聯絡方式，以便安排長期後續追蹤，並請惠予配合相關追蹤檢查（如抽血、病理檢查等）。（三）其他： |
| 九、本試驗受試者之權益與個人資料將受到下列保護：1. 醫院將盡力維護貴受試者在試驗施行期間之權益，並善盡醫療上必要之注意。
2. 本試驗已經得到醫院人體試驗委員會審查通過，該委員會的審查重點即是對受試者是否有適當的保護。

（三）試驗所獲得資料之使用或發表，醫院將對受試者之隱私（例如：姓名、得以辨識受試者身分之照片等資料）絕對保密。（四）受試者於試驗施行期間中，可隨時無條件撤回同意，退出試驗。但退出試驗後，仍得要求醫院提供與受試者已接受之試驗相關之必要追蹤檢查。（五）受試者退出試驗，將不影響醫病關係或任何醫療上的正當權益。（六）使用醫療器材或製品所致傷害，將由廠商或製造人負責；醫療行為所致傷害，由醫院負責。（七）受試者之其他權益與醫院之義務： 1. 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即使提供給你(妳) 或你(妳)的法定代理人。
2. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，您可以與國泰綜合醫院人體試驗審查委員會（這是一個為保護研究受試者而成立的委員會）聯絡請求諮詢，其電話號碼為：02-27082121轉6984；傳真號碼為：02-66369260；e-mail：irb@cgh.org.tw。
3. 為進行試驗工作，你(妳)必須接受\_\_\_\_\_\_\_醫師的照顧。如果你(妳)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\_\_\_\_\_\_科的\_\_\_\_\_\_\_\_\_醫師聯絡。(24小時聯繫電話: \_\_\_\_\_\_\_\_\_)。
4. 本同意書一式兩份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。\_\_\_\_\_\_\_\_醫師已回答您有關新醫療技術與研究的問題。

*備註：屬醫療法規範之人體試驗，應遵循衛生福利部公告之「人體試驗管理辦法」及「健保法」，不可向受試者收取人體試驗有關之任何費用；且無法申報健保給付。該費用需由試驗委託者或主持人編入預算，請主持人及試驗委託者審慎評估後，落實執行。* |
| 十、造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險：*（根據有無試驗委託者，以下二者擇一，****刪除多餘者****）** 1. *有試驗委託者適用：*
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（試驗委託者機構或廠商）負補償責任，並由醫院協助補償程序之處理。**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，本院(國泰醫院)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. 本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者自行決定）。
	1. *無試驗委託者適用︰*

*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. 依本研究所定計畫，因而發生傷害，您仍受法律保障，計畫主持人依法負補償責任，並提供本試驗相關訊息暨諮詢。
2. 可歸責於醫院之重大事由而發生不良反應或損害，本院(國泰綜合醫院)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醫院，本項敘述可修改或刪除，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**。
3. 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。**
4. *其他: 保險事宜，目前並未強制，請主持人自行斟酌。*
 |
| 十一、其他與試驗有關之重要事項：*若有其他未盡事宜，可以在此詳述。如：(1)受試者簽署同意書，同意其原始醫療紀錄可被監測者、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；前述人員均需簽署保密協議，保障受試者身分隱私及個人資料的隱密，不得公開。 如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。(2) 說明受試者在試驗過程中應得之權利。若發現可能影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時之新資訊，受試者或法定代理人會被即時告知。(3)如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。(4) 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。說明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。*  |

|  |
| --- |
| 十二、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。若適用）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/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*接受試驗者為****限制行為能力人****，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為****無行為能力人****，應得其法定代理人同意。法定代理人若簽署本文件即謂已詳細瞭解如下人體試驗管理辦法第五條（參如下）。並於簽署時，已自行確認是符合簽署次序，若不符合簽署次序而簽署者，所致同意書失效，應負相關法律責任。〔若您已經排除這類受試者(排除條件載明)，本項次可以自行刪除。〕**人體試驗管理辦法第五條**依本法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：**一、配偶。**二、父母。**三、同居之成年子女。**四、與受試者同居之祖父母。**五、與受試者同居之兄弟姊妹。**六、最近一年有同居事實之其他親屬。**前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。**人體研究法第12條：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。* |
| 十三、為研究或學術之需要，本人□同意，□不同意身後接受病理解剖。受試者簽名： 　　　　　　　　日期：法定代理人簽名： 日期： |

|  |
| --- |
| **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，也必須通過衛生署審查才可執行。 (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）。 |