國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**臨床研究受試者說明書(匿名問卷)**

|  |
| --- |
| **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**國中程度**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. **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：通訊地址：24小時緊急聯絡電話：(以行動電話為宜) |
|  敬啟者：為增進醫學新知及提高醫療照護技術，進而服務社會人群，（主持人） ( )正在針對和您得到相同疾病或遇到相同問題的人展開一項研究。所以我們邀請您同意接受 (或法定代理人同意)為本研究計畫之主要受試對象，這是一項經由問卷訪問調查研究，只有同意參加者才需要接受問卷調查，請您花一點時間看完下列說明再決定是否參加。若您詳讀本研究的目的及進行方法與步驟及權益後，在填答問卷時仍有任何問題，我們願意提供進一步解釋，以期您能充分瞭解。若您填答問卷時有任何一項題目讓您感到不舒服，您可以選擇拒絕回答。 |
| 1. 本研究計畫背景︰

[本段請清楚說明本試驗是一個XXX (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（1）問卷調查的主題，以及（2）本試驗調查內容。] |
| 1. 本臨床試驗目的：

 [本段請清楚說明（1）(本欄主要在說明研究計畫的目的，參與人數、研究 方法及步驟，讓受試者清楚了解參與本問卷研究調查的主要貢獻，若有非 侵入性介入措施或進行介入性措施前、後問卷調查，也一併在此說明，可 參閱書寫提示)： 本研究目的主要在了解(探討)------------，預計收案人數為○○人，研究工具是以問卷調查為主，透過此問卷調查表我們可以進一步了解 ----------，您提供的資訊在未來將給我們機會改善(支持-----)病人的------。] |
| 1. 本臨床試驗主要納入與排除條件：

[本段請清楚說明納入與排除受試者的條件。] |
| 1. 問卷內容說明：

 [本段請簡要說明︰（問卷名詞/指標解釋、調查須知及其它事項說明等， 問卷內容應簡單易懂，如果很多，應在此一併說明原因，可參閱書寫提示]本問卷內容主要包含三大部分，第一部分為基本資料、第二部分-------共○○題、及第三部分--------共○○題，(問卷詳細內容如附件)，填答時間大約會花費您------分(時)。本問卷調查我們特別想了解您…的資訊，答案沒有對或錯，請圈選最適合您(過去一週狀況)的答案。最後請您檢查是否每一題都已經作答，以讓本研究能更完整的進行分析與整理。\*\*\*問卷調查如涉及需要為被調查者保密的內容，必須指明予以保密，不 對外提供等，以消除被調查者的顧慮。 |
| 1. 參與本臨床試驗可能發生之副作用、發生率及處理方法：

 [本欄位必須說明填答研究問卷時可能產生的不良或不適及受調查者可隨 時退出也不影響其治療的權益，可參閱書寫提示。] 本研究僅為問卷調查，沒有任何侵入性措施，填答期間應該不會引發您 的不適或任何副作用，但在填答問卷或因會談或詢問時間冗長，讓您身 心感到不適，請隨時與主持人或研究人員聯絡、尋求說明或協助。您也 可自由決定退出，我們將會尊重您的意願。 |
| 1. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

[請您依照主持人或研究人員的說明進行回答或填寫，您的回答不會對您的權益產生任何影響也不需要特別準備或配合任何其他事項，(或您只需要配合-------)，所以填答過程中請您盡量放輕鬆，不要有任何壓力。] |
| 1. 其他替代療法及說明：[依您的研究需要說明填寫]

本研究不涉及臨床醫療處置。 |
| 1. 參與床試驗之預期效益：[依您的研究需要說明填寫]

藉由這個研究能夠了解，與您相同狀況患者的之身、心、行為問題，幫助醫療人員提供進一步必要的協助。 |
| 1. 機密性
2. 研究所獲得資料之使用或發表，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。
3. 您提供的原始資料，僅限在( )（計畫或計畫主持人）資料庫中保管使用，不會連結到其他單位。如果別的單位或與社會大眾福祉有關的其它研究計畫需要使用您的資料，我們會再次徵詢您的同意，否則我們絕不會提供給他們。您的個人資料及隱私，會依我國相關法令獲得保障。
4. 試驗期間所收集的任何資料，包括病歷、個人資料以及研究數據均會依法予以保密，只有研究醫師與研究人員才會知道這些資料與您有關。研究的結果可能會公開發表，但是您的身分將不會被公佈。
5. 有關辨認受試者身份之紀錄在相關法律及法規要求下不會予以公開。如果發表研究結果，受試者的身份仍將被保密。
 |
| 1. 損害(補償)賠償與保險：

 （根據有無研究委託者、機構、及廠商，以下二者擇一，刪除多餘者 ）1. **有研究委託者、機構或廠商適用：**

 (1).參與研究期間您不需額外負擔任何費用。 (2).如參與本研究所訂的研究問卷調查，因而發生不良反應造成損害，由 ○○○公司（研究委託者或機構或廠商）負補償責任（詳參附件補償說 明，如保單及∕或院訂補償要點），並由醫院協助補償之處理。**但本受** **試者同意書上所記** **載之可預期不良反應，不予補償**。 (3).如參與本研究所訂的研究問卷調查，因而發生身體、心理上不良反應  或損害，本院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔接受研 究調查引發不良反應或損害之必要醫療費用。 (4).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，請勿參加研究。**  (5).您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。  (6).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，由研究委託者或廠商自行決定） 1. **無研究委託者、機構或廠商適用：**

 （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「賠償與保險」一欄位，仍不宜空白，建議 書寫格式如下: ）1. 依本研究所訂計畫，因而發生身體、心理傷害，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**。1. 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。**1. 其他: 保險事宜，目前並未強制，請主持人自行斟酌。

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，由試驗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。受試者並非責任保契約之當事人，有誣告之慮。 |
| 1. 受試者權利：(有相關回饋、例如禮物，也可在此填入)
2. 參與研究期間您不需額外負擔任何費用。
3. 為感謝您參與本研究問卷調查，填答後我們將贈送您一份金額○○元的禮物，以表達感謝。
4. 如果你(妳)在研究過程中對研究計畫產生疑問，或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）。聯絡電話是：02-27082121轉6984；e-mail：irb@cgh.org.tw。

備註：屬醫療法規範之人體試驗，應遵循衛生署公告之「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編入預算，請主持人及試驗委託者審慎評估後，落實執行。 |
| 1. 試驗退出與中止：

您參加這項研究完全是出自願，您有充裕的時間來決定是否願意參加。填答問卷的過程中，只要您不想繼續參加，都可自由決定退出，不必提供理由。退出本研究，不影響醫護病關係或任何醫療上的正當權益。另，計畫主持人亦可能中止本研究之進行，因本研究以匿名方式進行，故屆時無法通知您。 |
| 1. 執行紀錄：

 請不要著急，花一些時間考慮上述資訊，如有任何地方不清楚，請不要猶豫進一步詢問 （計畫主持人）。 |

|  |
| --- |
| **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?**
2. 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）。
3. 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。
4. **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）。 |