國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**醫療器材臨床試驗受試者同意書**

|  |
| --- |
| **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. 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、試驗用醫療器材全球上市現況簡介： |
| 二、試驗目的： |
| 三、試驗之主要納入及排除條件： |
| 四、試驗方法及相關檢驗： |
| 五、可能產生之副作用、發生率及處理方法： |
| 六、本疾病相關之其他替代療法及說明： |
| 七、試驗預期效益：  |
| 八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項： |
| 九、機密性： |
| 十、賠償與保險：1. 如您參與本臨床試驗，因發生不良反應造成損害，由 公司（或與 醫師共同）負補償責任(詳參附件補償說明，如保單及/或苑定補償要點)。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. 本試驗□有投保責任保險□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）。
 |
| 十一、受試者權利：1. 本試驗不會向您收取試驗有關之任何費用，本試驗不在全民健康保險之給付範圍。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，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。
3. 如果您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。
4. 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_)。
5. 本同意書一式兩份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。\_\_\_\_\_\_\_\_醫師已回答您有關醫療器材與研究的問題。
 |
| 十二、試驗之退出與終止/中止：1. 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。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護。試驗主持人或贊助廠商亦可能必要時中止/終止本試驗進行。
2. 請說明退出試驗後，國泰綜合醫院提供與受試者已接受之試驗相關之必要追蹤檢查。
3. 請說明終止/中止後資料銷毀或處置必須說明。
 |

|  |
| --- |
| 十三、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 日與受試者之關係（須勾選） 1.□父母　　2.□監護人法定代理人簽名/有同意權人簽名：　　　　　　　　　 日期： 年 月 日 **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?**

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：02-227082121 轉 6980）。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）。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。 |