國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**細胞治療人體試驗受試者同意書**

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. 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。
7. **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🡪**

|  |
| --- |
| **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/藥廠：  計劃主持人： 職稱： 電話：  協同主持人： 職稱： 電話：  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)* |
| 1.人類細胞治療產品特性和使用經驗：  填寫說明：本段落之敘述內容須說明  (1) 所使用的人類細胞治療產品來源、特性和用於治療此臨床試驗適應症的理由。若  為異體，需說明產品來源以及相關品質控管。  (2) 所使用的人類細胞治療產品的使用經驗：包括動物和人體，應優先採用同一產品  (指同製造公司)的資料，若是沒有可引用同類產品(指其他製造公司相同細胞)的資料，再其次  可引用類似產品(如不同來源的間質幹細胞)的資料。若為第一次用於人體，須以粗黑字體直接  敘明**”第一次用於人體”。** |
| 2.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，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的並登錄台灣藥品臨床試驗登陸網。 |
| 3.試驗之主要納入與排除條件：  填寫說明：建議和計劃書上所列的內容相同 |
| 4.試驗方法及相關檢驗：  填寫說明：本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點及必要追蹤計畫：  （第三款）試驗治療及每個治療之隨機分配機率。  （第四款）治療程序，包含所有侵入性行為。  （第六款）臨床試驗中尚在試驗中之部分。  （第十九款）受試者預計參與臨床試驗之時間。  （第二十款）大約受試者人數。 |
| 5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：  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十八款所定之意涵，適切說明受試者參與及終止試驗之可預期情況及理由。  另對細胞治療的特殊臨床議題，如細胞製造失敗或細胞數不足導致無有效產品可用、細胞產品無菌風險、異位組織等應說明相關風險處理措施。 |
| 6.其他替代療法及說明：  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九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。 |
| 7.試驗預期效益：  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。建議盡量引用數據說明，對療效未確定者，避免使用暗示性敘述。 |
| 8.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：  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及必要追蹤計畫。  9.機密性：  填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。  （第十四款）經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、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，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。  （第十五款）辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。 |
| 10.損害補償與保險：   * 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OOO公司（或與OOO醫院共同）負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。 * 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。 * 除前二項補償及醫療照顧外，本研究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。 * 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。 * （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，由試驗委託者及試驗機構自行決定）。   填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。  （第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。  （第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。  （第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。 |
| 11.受試者權利：   * 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，都將即時提供給你(妳)。   2. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：　　　　　　　　。   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　　　部　　　科的　　　　醫師聯絡（24小時聯繫電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）。   本同意書一式2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。醫師已回答您有關試驗產品與研究的問題。  填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。  （第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。  （第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。 |
| 12.試驗之退出與中止：  您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，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。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。(應敘述中途退出之條件、必要追蹤計畫及紙本資料及檢體之處理。紙本資料須永久保存)。  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十三款所定之意涵，適切說明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。 |
| 13.研究材料及資料之處理  填寫說明：研究結束後紙本資料及檢體之處理。紙本資料須永久保存。 |

|  |
| --- |
| 14、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。  解說人簽名：  日期： 年 月 日  試驗主持人簽名：  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，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**臨床研究對象(受試者)保護中心，**諮詢窗口  （電話：02- 27082121轉 6990）。 |