受試者同意書簽署注意事項

◎請務必使用蓋有 IRB 核准章之受試者同意書，並確認受試者同意書之版本日期與 IRB 核准函一致。

◎受試者同意書上的書寫內容或簽名若有任何塗改或重複描寫，請勿用修正帶修正，需保留原始內容，用劃掉的方式修正，再請當事人簽名以茲負責。

◎依據年齡或精神、心智狀態不同，受試者同意書的簽署方式如下：

年齡範圍	同意書份數	簽名處注意事項 <詳如範例>
0-6 歲	同意書 1 份	1.受試者之法定代理人代為簽名於受試者簽名處，Ex:王小明/王大明(父代)。<範例 1> 2.或受試者之法定代理人簽名於法定代理人處。<範例 2>
7-12 歲	兒童同意書 1 份+同意書 1 份	受試者及受試者之法定代理人皆需親簽於 2 份同意書上。<範例 3>
13-17 歲	同意書 1 份	受試者及受試者之法定代理人皆需親簽於 1 份同意書上。<範例 4>
18 歲以上	同意書 1 份	受試者需親簽於 1 份同意書上。<範例 5>
18 歲以上，不能辨識其意見表達之效果者	同意書 1 份	1.受試者之監護人代為簽名於受試者簽名處。<範例 6> 2.或受試者之監護人簽名於法定代理人/有同意權人處。<範例 7>
18 歲以上，辨識其意見表達效果之能力顯有不足者	同意書 1 份	受試者及法定代理人/有同意權人皆需親簽於 1 份同意書上。<範例 8>

◎受試者同意書簽名頁的部分，「同意書解說人日期」、「試驗主持人/協同主持人簽名日期」及「受試者簽名日期」之時間順序為：

- **1.「同意書解說人日期」、2.「受試者簽名日期」、3.「試驗主持人/協同主持人」三個時間是一樣的。**
- **「同意書解說人日期」先簽；「受試者簽名日期」與「試驗主持人/協同主持人」二個時間是一樣的。**

◎受試者為無法自行表達意見者，若為無行為能力人（0-6歲）或為18歲以上，不能辨識其意見表達之效果者，分別由其法定代理人或監護人代為表達意見；若為限制行為能力人（7-12歲），或為18歲以上，辨識其意見表達效果之能力顯有不足者，則由其法定代理人或監護人協助其表達意見。

◎受試者、受試者之法定代理人、監護人或輔助人皆無法閱讀或不識字時，應由「見證人」在場參與所有有關受試者同意書之討論。受試者、受試者之法定代理人、監護人或輔助人，能簽名者應於受試者同意書上簽名並載明日期，不能簽名者則應於受試者同意書上以指印代替簽名，並由**一位「見證人」**於同意書上簽名並載明日期以為證明。試驗相關人員或外籍看護不得為見證人。

簽名處注意事項範例

0-6歲受試者同意書簽名範例

<範例1>

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：王小明/王大明(父代)

日期：2017 年 11 月 20 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)

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0020,2015/06/17,五修

<範例2>

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：王大明

日期：2017 年 11 月 20 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)

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0020,2015/06/17,五修

7-12歲受試者同意書簽名範例

<範例3>

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，針對本試驗所提出的問題，試驗研究人員已經詳細予以解釋。

同意接受成為本試驗計畫的自願受試者。

兒童簽名（蓋指紋也可以）：王小明

日期：2017年11月20日

法定代理人簽名/有同意權人簽名：李春花

日期：2017 年11月20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）

受試者同意書版本編號：Version 1.0,25-JUN-07

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0023,2015/06/17,三修

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：王小明

日期：2017年11月20日

法定代理人簽名/有同意權人簽名：李春花

日期：2017 年11月20 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）

受試者同意書版本編號：Version 1.0,25-JUN-07

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0020,2015/06/17,五修

13-17歲受試者同意書簽名範例

<範例4>

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：王小明

日期：2017年11月20日

法定代理人簽名/有同意權人簽名：李春花

日期：2017 年11月20 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）

18歲以上受試者同意書簽名範例

<範例5>

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：王春花

日期：2017 年 11 月 20 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）

18歲以上，不能辨識其意見表達之效果者

<範例6>

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：張三/王大明(代)

日期：2017 年 11 月 20 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）

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0020,2015/06/17,五修

<範例7>

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：王大明

日期：2017 年 11 月 20 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）

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0020,2015/06/17,五修

18歲以上，辨識其意見表達效果之能力顯有不足者

<範例8>

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：106 年 11 月 20 日

法定代理人簽名/有同意權人簽名：王大明

日期：2017 年 11 月 20 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）

核准章 CGHIRB

請依核准版本執行

F-IRB-0020,2015/06/17,五修