受試者同意書填寫應注意之事項

1. 依醫療法第8條第2項規定：「人體試驗之施行，應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」同法第79條第1項前段規定：「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受市 驗者之書面同意。」同條第3項序言並規定，受試者或法定代理人同意前，應以其可理解之方式先行告知同意書記載之各點事項。
2. 二十四小時緊急聯絡人電話：  
   🡺請載明試驗主持人之姓名及手機號碼，請勿填寫機構辦公室之電話及分機。
3. 可能產生之不良反應(包括預期的風險及副作用)、發生率及處理方法：  
   🡺請載明不良反應(包括預期的風險及副作用)、發生率之百分比數(％)。
4. 損害賠償與保險：  
   🡺請於空格處填寫試驗委託者之名稱，切勿空白。
5. 受試者權利：  
   🡺請將相關之資料填於空格處，切勿空白。
6. 簽章：  
   需與本校受試者同意書之格式相同。  
   (P.S.簽署時必須填寫國民身**分**證統一編號。)
7. 「受試者同意書」**每頁左下角需有版本說明。**

*以上，請在送審前先自行確認清楚，以免延誤該案件之審查時程。*

**依據：98年5月20日**[**醫療法**](http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT01.asp?lsid=FL013534)**修正公布第79條**

**(華總一字第09800125131號令公布)修定**

受試者同意書

|  |
| --- |
| 計畫名稱： |
| 執行單位：  主要主持人：　　　　　　　　職稱：　　　　　　電話：  協同主持人：　　　　　　　　職稱：　　　　　　電話：  24小時緊急聯絡人及電話(指24小時均開機之手機)： |
| 受試者姓名：  性別：　　　　出生日期：  病歷號碼：  國民身分證統一編號：  通訊地址：  聯絡電話：  法定代理人/有同意權人姓名：  與受試者關係：  性別：　　　　出生日期：  國民身分證統一編號：  通訊地址：  聯絡電話： |
| 1.藥品全球上市現況簡介： | |
| 2.試驗目的： | |
| 3.試驗之主要納入與排除條件： | |
| 4.試驗方法及相關檢驗： | |
| 5.可能產生之不良反應**(**包括可預期風險、副作用)、發生率及處理方法： | |
| 6.其他可能之治療方式及說明： | |
| 7.預期試驗效果： | |
| 8.試驗進行中受試者之禁忌、限制及應配合之事項： | |
| 9. 受試者個人資料之保密： | |
| 10.受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用： | |
| 11.試驗有關之損害賠 (補)償或保險機制：   * 如依本研究所訂臨床試驗計畫實施試驗，因而發生不良反應（包括可預期風險及副作用）造成損害，將由（填寫試驗委託者名稱）依法負損害賠償責任及所有醫療費用。但本受試者同意書上已記載之不良反應(包括預期的風險及副作用)，將不予賠償或為其他任何補償。（註：若無藥廠贊助，試驗委託者請填寫試驗機構） * 如依本研究所訂臨床試驗計畫實施試驗，因而發生不良反應(包括預期的風險及副作用)所造成之損害，本校願意依上開\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（填寫試驗委託者名稱）之責任，協助提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔不良反應(包括預期的風險及副作用)必要醫療費用。 * 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，請勿參加試驗。 * 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上其他的權利。 * **若您已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險，加入此臨床試驗可能會影響已擁有之商業保險的權益，本試驗無法承諾或保證您此部分的權益受影響的程度。** * （本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。） | |
| 12.受試者權利：   * 1. 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。   2. 如果您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委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：02-26360303#1107。   3. 為進行試驗工作，您必須接受　　　　醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，可與在　　　　醫院　　　部　　　科的　　　　醫師聯絡。   4. 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，及本同意書之內容。　　　　醫師已回答您有關藥品與研究的問題。 | |
| 13.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顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止或終止該試驗之進行。 | |
| 14.簽章   * 1. 主要主持人、協同主持人已詳細解釋有關本試驗計畫中上述研究方法的性質與目的，及本同意書的所有內容。   主要主持人/協同主持人簽章：  日期：□□□□年□□月□□日   * 1. 受試者已詳細瞭解上述本同意書的所有內容，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為本臨床試驗計畫的自願受試者。   受試者簽章：  法定代理人簽章：  日期：□□□□年□□月□□日 | |