目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 3
5. 細則 3
5.1. 受理送審文件 3
5.2. 審查前置作業 4
5.3. 審查計畫案 4
5.4. 審查研究對象納入與排除條件 6
5.5. 審查受試者同意書之取得程序 6
5.6. 審查得免除受試者知情同意之程序 7
5.7. 審查受試者監測之程序 7
5.8. 審查受試者補助之程序 8
5.9. 審查受試者招募之程序 8
5.10.通知初審查結果與主持人回覆 8
5.11送審查會複審 10
5.12複審結果與通知 10
5.13撤案通知 12
5.14.資料歸檔 12
6.名詞解釋 12
7.參考文獻 12
8.附件 13

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

規範 IRB 受理符合一般審查計畫之申請流程。

2. 範圍

本標準作業程序適用於一般審查計畫案。

3. 職責

負責審查之委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 秘書處。

秘書處負責受理申請案件，處理申請資料，並將每件計畫案建檔；同時須負責將審查意見彙整至 IRB 會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

流程

步驟	程　序	負責人/單位
1	受理送審文件	IRB 秘書處
	↓	
2	審查前置作業	IRB 執行秘書
	↓	
3	初審審查計畫案	IRB 審查委員
	↓	
4	通知審查結果與主持人回覆	IRB 秘書處 計畫主持人
	↓	
5	送審查會複審	IRB 委員 計畫主持人
	↓	
6	複審結果與通知 (核發人體研究/試驗計畫同意函)	IRB 秘書處 (IRB 主任委員)
	↓	
7	資料歸檔	IRB 秘書處

4. 細則

4.1. 受理送審文件

4.1.1. 計畫主持人由 PTMS 系統登入新增新案審查，填寫新案申請書並上傳所需文件電子檔送出，由 PTMS 系統匯出之臨床試驗計畫申請書、試驗計畫書、計畫主持人自評表(AF01-008/10.4)、計畫執行經費表、受試者同意書(AF02-008/10.4)及計畫主持人資料表/共同主持人等相關文件，詳見 SOP007 計畫書送審管理。**(如受試者為兒童，計畫主持人應參考 AF12-008/10.4 兒童版同意書寫作範例撰寫)**

4.1.2. 計畫主持人自評表(AF01-008/10.4)填表說明—

1. 主持人依其計畫內容勾選是、否、符合或不適用。其中若為符合的項目，請填入該項目的出處頁碼，例如：「5.選擇對照組之合理性」，書寫於計畫書中的第二頁，則以計 “計 -2”表示。
2. 若為不適用，則不需標頁碼。

4.1.3. 計畫涉及新藥品、新醫療器材或施行新醫療技術之人體試驗計畫(含上市後監測調查(PMS)及不符合簡易審查資格計畫必為一般審查。

(依據 2014 年 IRB 委員共識營決議:基因研究如資料已去連結或使用 biobank 可考慮歸為簡易審查)

4.1.4. 秘書處依據送審文件清單(AF01-007/10.3)，核對送審文件。

4.1.5. 若送審資料不齊，秘書處以電子系統填寫行政審查意見通知計畫主持人待補齊文件。

4.1.6. 秘書處開立繳款單並由計畫主持人繳交審查費用。若有特殊情形，計畫主持人需上簽呈並經 IRB 主任委員核可後，可申請（暫）免繳審查費或延後繳納。

4.1.7. 繳費完成後，請將繳款單綠色聯交回本會秘書處，紅色聯由主持人自行結報或留存。

4.1.8. 秘書處確認計畫主持人繳交所有文件後，行政審查接受，秘書處彙整進行審查前置作業。

4.2. 審查前置作業

4.2.1. 秘書處準備審查委員勾選表（AF04-008/10.4）及送審文件送交執行秘書。

4.2.2. 由執行秘書依案件性質、委員專長及利益迴避原則，分配給相關委員審查。

4.2.3. 每件計畫至少需有一位醫療委員及一位非醫療委員進行初審，若有需要可另外加送委員或諮詢專家或特殊身分代表審查。

4.3. 審查計畫案

4.3.1. 秘書處將送審之所有文件之電子檔附上審查意見表（AF05-008/10.4）以 PTMS 方式送交審查委員。

4.3.2. 審查委員如發現審查資料遺漏時，應即時告知秘書處，秘書處需盡速補齊文件送交審查委員。

4.3.3. 審查委員需在期限內(14 日曆天)連同審查資料一併送回秘書處。

4.3.4. PTMS 系統定期提醒委員，時程表如下

提醒信件內容	寄信時間	
	其他類型審查案	cIRB 新案(副審)

初次提醒委員同意審查	A+1	A+1
最後提醒委員同意審查	A+2	A+2
初次提醒委員審查即將到期	A+7 隔日凌晨	A+2 隔日凌晨
最後提醒委員審查即將到期	A+11 隔日凌晨	A+3 隔日凌晨

A=申請案送審日(PC 指派委員)

4.3.5. 若審查委員於第 10 日未回覆，承辦人會以電話或 email 瞭解委員未完成原因，必要時緊急分派其他委員審查。

4.3.6. 審查委員應使用審查意見表（AF05-008/10.4）進行審查。

4.3.7. 審查重點

4.3.7.1. 審查計畫是否為一般審查或簡易審查。
4.3.7.2. 計畫之受試者是否為易受傷害之受試者範圍。
4.3.7.3. 主持人及協同試驗人員之學識和能力是否適當。
4.3.7.4. 計畫主題與內容是否適合人體試驗。
4.3.7.5. 計畫所擬步驟和方法是否周詳可行。
4.3.7.6. 計畫中受試者基本人格是否獲得尊重。
4.3.7.7. 受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件。
4.3.7.8. 受試者所承受的風險，預期效果/所衍生風險應在合理範圍。
4.3.7.9. 受試者的招募進行方式。
4.3.7.10. 受試者納入、排除條件。
4.3.7.11. 受試者同意書的內容應充分使受試者了解，取得程序應有適當性。
4.3.7.12. 給予受試者或法定代理人的受試同意書是否完整與適當。
4.3.7.13. 應有機制監督受試者的安全，需製訂資料安全監測計畫(DSMP)（AF10-008/10.4）。
4.3.7.14. 對受試者的隱私，應善盡保護的責任。
4.3.7.15. 弱勢團體的受試者應有額外的防護措施。
4.3.7.16. 依計畫風險評估，適當給予追蹤審查頻率之建議，如涉及易受傷害受試者與新藥試驗計畫可建議追蹤頻率為 3 個月或 6 個月。
4.3.7.17. 受試者所獲補助之適當性。
4.3.7.18. 其他審查意見。

4.3.8. 審查意見表（AF05-008/10.4）中的(a、b、c)符號表說明如下 —

a：表示醫療委員。
b：表示非醫療委員。
c：表示諮詢專家。

4.3.9. 審查委員在最適合的選項中做記號，選項包含：是、否；符合、需修改、不符合、不適用及填寫審查意見及勾選風險利益評估。

4.3.10. 審查委員將填寫完成的審查意見表（AF05-008/10.4）且必須詳述審查意見，電子檔上傳擲回秘書處。

4.4.審查研究對象納入與排除條件：

4.4.1. 審查委員於審查時，應考量公平正義之原則，評估研究計畫是否公平的選擇受試者；並依照受試者參與各種類型研究面臨之風險，考量研究對象納入與排除條件之合理性。

4.4.2. 審查委員於審查時，對於風險較高之研究，應要求對受試者須有適當之保護措施，優先考量風險控制方法。若無法掌控受試者參加研究可能承受之傷害，則應列為排除（或限制）條件。

4.4.3. 審查委員於審查時，須注意納入之受試者應以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

4.4.4. 審查委員於審查時，須注意受試者是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

4.5.審查受試者同意書之取得程序：

4.5.1. 主持人須依據「知情同意執行流程與細則」(AF13-008/10.4)預備送審文件及執行知情同意程序。

4.5.2. 主持人納入受試者對象如具無法行使同意之人須進行知情同意程序，須依受試者同意書簽署欄規定執行知情同意程序。

4.5.3. 審查委員於審查時，依「計畫主持人自評表」 (AF01-008/10.4)審查受試者同意書之內容及取得程序。受試者同意書須包括所有受試者於參與實驗前應被告知並須了解將參與之臨床試驗之相關訊息。審查委員須確認受試者是否能於斟酌參與試驗之所有因素後，自願參與試驗。

4.5.4. 審查委員於審查時，應注意臨床試驗進行前，試驗主持人或其指定之人員，是否能給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節，取得受試者自願給予之受試者同意書。

4.5.5. 審查委員於審查時，應注意試驗主持人或由其指定之人員，是否能充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體研究倫理審查委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使用口語化及非專業性之語言，使受試者充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

4.5.6. 審查委員於審查時，須確認計畫主持人可依法(GCP，醫療法，人體試驗管理辦法及人體研究法等)完成知情同意之取得。

4.5.7. 審查委員於審查時，須評估計畫主持人於研究計畫執行期間，是否能確保研究對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響研究對象之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究對象。

4.5.8. 審查委員於審查時，須要求計畫主持人於研究期間，建立研究對象之詢問或投訴並予以回應之機制。

4.5.9. 審查委員於審查時，須審視受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。

4.6.審查得免除受試者知情同意之程序

4.6.1. 主持人依據「計畫免除「受試者同意書」申請表」(AF03-009/10.3 計畫免除「受試者同意書」申請表

4.6.2. 審查委員須依照研究風險之高低，評估研究計畫是否得免除知情同意之程序，並依前行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」判定是否得以免除知情同意之取得。審查委員依照「免除書面知情同意、變更知情同意形式，或完全免除知情同意審查指引」審查免除受試者知情同意之程序。

4.6.3. 審查會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之免除受試者知情同意之決定。

4.7.審查受試者監測之程序：

4.7.1. 審查委員於審查時，須視風險之高低要求計畫主持人定期或不定期進行受試者之監測(包括監測之項目、時間、頻率及後續處置之措施)，以確保受試者之安全及權益。

4.7.2. 審查會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之受試者監測之程序。

4.8.審查受試者補助之程序：

4.8.1. 審查委員於審查時，應視計畫需要，評估受試者之風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。且受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料。

4.8.2. 審查委員於審查時，應審視如依研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，其損害補償與保險之安排是否適當。

4.8.3. 審查委員須審視受試者招募廣告之適當性，並確認招募廣告中無強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。

4.9.審查受試者招募之程序：

4.9.1. 審查委員審查受試者招募的各種資料，包括平面廣告與多媒體，受試者收到的報酬、方式與時程，以確保招募方式的公平。

4.9.2. 受試者隱私保護及資料保密：

4.9.3. 審查委員於審查時須判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保密，應評估研究時收集的資料的敏感性,及研究者提供的保護是否足夠。

4.10.通知初審查結果與主持人回覆。

4.10.1. 秘書處負責將各委員審查意見表（AF07-008/10.4）之意見彙整，除去審查委員姓名後與審查意見回覆單（AF08-008/10.4）上傳至PTMS 系統並通知計畫主持人。

4.10.2. 初審查結果得為：

1. 推薦。
2. 修正後推薦(主持人按審查意見修改後由執行秘書確認後推薦)。
3. 修正後再審（送審查會討論）。
4. 不推薦（送審查會討論）。

4.10.3.【推薦】與【修正後推薦】計畫案

4.10.3.1.秘書處影印/掃描通過初審之文件（臨床試驗計畫申請書、受試者同意書或其他重要文件）、審查意見表及審查意見回覆單送審查會複審。

4.10.4.【修正後再審】計畫案

4.10.4.1.秘書處負責將審查意見表（AF05-008/10.4）除去委員姓名後，附上審查意見回覆單（AF06-008/10.4）通知計畫主持人。

4.10.4.2.計畫主持人需於期限內（十四日曆天）填寫審查意見回覆單（AF06-008/10.4）電子檔上傳，並附上修改後之文件，修改處須做標示**粗體**加底線。

4.10.4.3.院內或自籌計畫、院外或廠商委託計畫逾期一個月未繳交回覆意見及應修正之文件，IRB 得以逕行撤案。

4.10.4.4.計畫主持人將審查意見回覆單（AF06-008/10.4）及相關文件送回秘書處。

4.10.4.5.秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.4）及相關文件，一併送原審查委員。

4.10.4.6.審查委員審視主持人回覆意見與相關文件後，再於審查會中提出綜整意見。

4.10.4.7.若審查委員於初審時【推薦】或【修正後推薦】該計畫，則計畫將於審查會中進行複審。

4.10.4.8.計畫主持人針對每位委員的意見可回覆一次，即排入審查會討論。

4.10.4.9.秘書處影印/掃描通過初審之文件（臨床試驗計畫申請書、受試者同意書或其他重要文件）、審查意見表及審查意見回覆單送審查會複審。

4.10.5.【不推薦】計畫案

4.10.5.1.初審審查意見及不核准理由，由秘書處負責將委員審查意見表（AF05-008/10.4）除去委員姓名後，附上審查意見回覆單（AF06-008/10.4）通知計畫主持人。

4.10.5.2.計畫主持人可於一個月內提出書面申覆至審查會中討論。

4.10.5.3.秘書處影印/掃描相關文件（臨床試驗計畫申請書、受試者同意書或其他重要文件）、審查意見表及審查意見回覆單送審查會複審。

4.11.送審查會複審

4.11.1. 秘書處於開會一週前將初審之審查意見表（AF05-008/10.4）、主持人回覆表（AF06-008/10.4）及初審通過之臨床試驗計畫申請書、受試者同意書(AF02-008/10.4)...等資料做成議程資料送交委員，以備於審查會中進行複審。

4.11.2. 秘書處得依審查委員意見通知計畫主持人至會議中備詢。

4.11.3. 於審查會複審時，委員需遵守利益迴避原則。

4.11.4. 遇特殊案件複審得邀請受試者代表與會提供意見。

4.11.5. 該計畫之醫療審查委員需就計畫內容進行報告。非醫療審查委員則須就受試者同意書及受試者權益保護內容提出報告。

4.11.6. 在具表決權的與會委員充分的審查及討論後，委員會得視需要請計畫主持人進入會議室中，就委員們的提問提出說明。

4.11.7. 計畫主持人在備詢完成後應離席。

4.11.8. 由 IRB 所有與會委員詳盡討論後，可決議之委員人數需至少達法定人數，採多數決以決定該計畫案之審查結果。開會內容詳見 SOP021。

4.12.複審結果與通知

4.12.1. 送審查會複審審查結果得為下列之決定，並於決定之日起十四日曆天內通知計畫主持人：

1. 通過。
2. 修正後通過。
3. 修正後再審。
4. 不通過。

4.12.2. 複審之【通過】計畫案

4.12.2.1.秘書處製作審查通過之人體研究/試驗計畫同意函公文(AF07-008/10.4)、人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.4）、計畫主持人職責(AF09-008/10.4)及經核准之受試者同意書版本(如適用)，並附上該計畫通過的臨床試驗計畫申請書等、所有的審查及回覆意見送交主任委員/副主任委員確認。

4.12.2.2. 人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.4）的內容包含：試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期執行機構名稱、核准的計畫名稱、計畫編號、通過會期與日期、有效期限及主任委員之簽名…等其他相關注意事項。

4.12.2.3. 計畫編號為「KSVGHyy-CT#-**」

1. KSVGHyy 表示：Kaohsiung Veterans General Hospital 的縮寫，“ yy”表示計畫通過的年份(西元年末兩位)。
2. CT#表示：Clinical Trial 的縮寫，“#”是 yy 年的第#會議

表示：是 yy 年的第#會議所通過的第個計畫

(自西元 2010 年第 9 次會期起適用)

4.12.2.4. 將確認完成之人體研究/試驗計畫同意函公文(AF07-008/10.4)、人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.4）、計畫主持人職責(AF09-008/10.4) 及經核准之受試者同意書版本(如適用)正本發文計畫主持人，副本發文相關單位及由本會存查。

4.12.3. 複審之【修正後通過】計畫案

4.12.3.1. 由秘書處通知計畫主持人審查結果並附上審查意見回覆單(AF06-008/10.4)，送交計畫主持人回覆。計畫主持人完成回覆後需送回秘書處，若院內或自籌計畫、院外或廠商委託計畫逾期一個月未送回，IRB 得以逕行撤案。

4.12.3.2. 秘書處將審查意見回覆單(AF06-008/10.4)、回覆相關文件及原審計畫案，送執行秘書或原審委員審查。

4.12.3.3. 審查通過核發人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.4），詳見 4.12.2.1~4.12.2.4。

4.12.4. 複審之【修正後再審】計畫案

4.12.4.1. 計畫案需於之後的會議中再次進行審查，得視需要推派本會一位委員輔導計畫主持人完成修正。

4.12.4.2. 由秘書處將審查結果通知計畫主持人與輔導委員並附上審查意見回覆單(AF06-008/10.4)，送交計畫主持人回覆。**計畫主持人對審查意見有疑問時可主動聯絡輔導委員予以協助。**計畫主持人完成回覆後需送回秘書處，若計畫主持人逾期一個月未送回，IRB 得以逕行撤案。

4.12.4.3. 秘書處將審查意見回覆單(AF06-008/10.4)、回覆相關文件及原審計畫案，送執行秘書或原審委員再作審查。

4.12.4.4. 秘書處準備相關文件送會議中複審，若該計畫超過之後二次【修

正後再審】之決議，則不通過該計畫案。

4.12.5. 複審之【不通過】計畫案

4.12.5.1.於決定之日起十四日曆天內書面通知計畫主持人。

4.12.5.2.計畫主持人不得再申覆。

4.13.撤案通知

4.13.1. 計畫主持人如於一個月內未回覆送回秘書處，IRB 秘書處則以逕行撤案方式辦理(發文通知)。

4.13.2. 製作撤案公文前承辦人會電話聯繫並通知計畫主持人。

4.14.資料歸檔

4.14.1. 將所有審查委員及計畫主持人之間往返的相關文件歸檔管理。

4.14.2. 將人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.4）及其相關文件歸檔管理。

4.14.3. 將計畫案原始資料按序歸檔。

4.14.4. 將資料存放於檔案室。

5. 名詞解釋

初審	計畫案在 IRB 召開審查會前，由一至二位委員審查，其審查意見將彙整至會議做為討論之依據。
上市後監測調查(PMS)	上市後監測調查，為進一步了解國人治療經驗，收集病患資料之研究。

6. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Constituting an Ethics Committee」SOP# FE 003 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003 .
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. Associated SOPs : SOP# FE 001, 004-005, 007-023, 025 and 028.

5. 「藥品優良臨床試驗準則」部授食字第 1031203335 號，2014.10.23。
6. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
7. 「人體研究法」，2019.1.2。
8. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018.5.7。
9. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012.7.5。

7. 附件

8.1 AF01-008/10.4 計畫主持人自評表
8.2 AF02-008/10.4 受試者同意書
8.3 AF03-008/10.4 基因學研究暨受試者同意書
8.4 AF04-008/10.4 審查委員勾選表
8.5 AF05-008/10.4 審查意見表
8.6 AF06-008/10.4 審查意見回覆單
8.7 AF07-008/10.4 人體研究/試驗計畫同意函公文
8.8 AF08-008/10.4 人體研究/試驗計畫同意函
8.9 AF09-008/10.4 計畫主持人職責
8.10 AF10-008/10.4 資料及安全性監測計畫
8.11 AF11-008/10.4 上市後監測調查研究(PMS)受試者同意書
8.12 AF12-008/10.4 兒童同意書寫作範例
8.13 AF13-008/10.4 知情同意執行流程與細則
8.14 AF14-008/10.4 藥品受試者同意書

AF01-008/10.4 計畫主持人自評表

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會

人體研究/試驗計畫主持人自評表

收件編號： **(由人委會填寫)**

計畫名稱：

部科/計畫主持人：

經費來源：

注意事項：

1. 申請簡易審查者，請附上已勾選之"符合簡易審查資格表"。
2. 若不符合簡易審查範圍者，則為**一般審查**。
3. 請依您的計畫內容勾選是、否、符合或不適用。其中若為符合的項目，請填入該項目的出處頁碼，例如：5.選擇對照組之合理性於，書寫於計畫書中的第二頁，則以"計-2"表示。

審查項目（請於右方空格內打 v）		主持人勾選	
		是	否
1	本計畫內容是否符合簡易審查範圍？		
2	本計畫中所收案之受試者是否為易受傷害之受試者範圍？(代碼：1.兒童；2 受刑人；3 原住民；4 孕婦；5 精神病患者；6 其他_____) ＊請參考**備註 2**	代碼：	

項次	審查項目	主持人自評		
		頁數	符合	不適用
一、計畫設計與執行	1.試驗單位之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。			
	2.計畫主持人的資格及經驗之適當性。			
	3.試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。			
	4 預期風險與預期效益相較之合理性。			
	5.選擇對照組之合理性			
	6.受試者提前退出試驗之條件。			
	7.暫停或中止全部試驗的條件。			
	8.應有機制監督受試者的安全，應評估是否需制定資料安全監測計畫(DSMP)。			
	9.試驗結果之報告或發表方式。			
二、潛在受試者招募	1.在受試者之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。			
	2.最初接觸與召募進行方式及將全部資訊傳達予潛在受試者方式之敘述。**(若有招募廣告或海報，內容需符合"臨床試驗受試者招募原則")**			
	3.受試者納入條件。			
	4.受試者排除條件。			

三、受試者之照護	1.對受試者心理及社會層面之支持。			
	2.為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。			
	3.試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。			
	4.試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。			
	5.試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。			
	6.計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。			
	7.參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。			
	8.是否述及受試者的賠償（含受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療與賠償及保險之安排。）			
	9.受試者所獲得補助之適當性。(車馬費或營養費金額是否合理)			
四、隱私保護	記載可能接觸受試者資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。 （此項表示計畫主持人應在計畫書中說明直接參與計畫人員，包含計畫主持人、協同研究人員等）			
	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。 （此部份指計畫主持人應在計畫書中說明如何處理受試者資料，比如電子資料都有密碼，需特殊人員才能開啟檔案。或是說明資料有去連結，以代碼代表受試者的姓名等等的做法）			
五、受試者同意	**1.免除**受試者同意書			
	2.取得受試者同意之相關程序。			
	提供受試者或其合法代理人完備書面或口頭資料。 （此部份指受試者同意書之撰寫是否完備）			
	4.將”不能行使同意權者”納入之理由。 （此部份指有將不能行使同意權的人作為受試者的理由，比如說一個試驗計畫為什麼要將昏迷病人納入？或者為什麼要將小孩子納入…等的說明必須在計畫書中有被提到）			
	5.於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。			
	6.於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。			
	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。 （所謂的社區試驗，就是指 community，比如說針對原住民部落的試驗計畫，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程）			
	若研究涉及人體檢體採集，是否依衛生福利部規定「研究用人體檢體採集與使用注意事項」於同意書中註明有關事項。 (生物檢體輸出國外時，是否依法檢俱擔保書)			

六、風險評估

Benefit Assessment 評估受試者承受之風險
（可參考備註）

	符合-不超過最小風險	符合-超過最小風險
簡易審查	A	C (屬於 SOP009 5.2 已通過本會認可之人委會審查案件以簡易審查方式辦理)
一般審查	-	B

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年___月 ____日

※備註：

1.

風險評估勾選參考 (Risks assessment guide)		
不超過最小風險(A) - 例行之非侵入性醫學檢查 - 合法生物資料庫取得之去連結檢體 - 病歷回溯型研究	超過最小風險(B) - 服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之試驗 - 已取得許可證之上市後藥物研究 (PMS) - 侵入性例行醫學檢查 - 醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術 - 已核准上市藥物之非適應症治療 (off-label use) - 以急診、加護病房、及重症病患為受試者 - 敏感議題之問卷調查	超過最小風險(C) - 屬於 SOP009 5.2 已通過本會認可之人委會審查案件以簡易審查方式辦理

2.：

- **ICH-GCP §1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization,ICH)】**
  - **1.「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。**
  - **2.身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、低層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。**
  - **3.其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人。**

- **藥品優良臨床試驗規範第 61 條易受傷害受試者為：**

  可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

- **衛生福利部醫字第 1000263203 號函公告之『醫療機構審查會得簡易審查案件範圍』易受傷害受試者為:**

  以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

AF02-008/10.4 受試者同意書

高 雄 榮 民 總 醫 院

受試者同意書

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗執行單位：OOO 部/OOO 科	委託廠商： 本試驗為 OO 公司出資
試驗主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師 協同主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師	
24 小時緊急聯絡人：　　電話：	
受試者姓名：　　病歷號碼：	

受試者被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供受試者本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為受試者說明試驗內容並回答受試者的任何疑問，在受試者的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。受試者不須立即決定是否參加本試驗，請受試者經過慎重考慮後方予簽名。受試者須簽署同意書後才能參與本試驗。如果受試者願意參與本試驗，此文件將視為受試者的同意紀錄。即使在受試者同意後，受試者仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若受試者欲退出，得用任何方式通知試驗機構。

(一) 試驗目的：

本試驗是一個(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人。本試驗目的為評估治療OO的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

本試驗為第一次用在人體。(此點若有請用**粗黑體**表示)

任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 研究標的物現況：

1. 本品資料:標的物名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。
2. 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況)本試驗使用的(研究標的物名稱)對您疾病的治療效果並未確認。

(三) 試驗之納入與排除條件：

本院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿OO歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫:

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

(四) 本試驗方法及相關程序：

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究標的物而另外一半的受試者則不使用。至於使用或不使用，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定。不管是您或是研究醫師都不知道您使用了哪一種標的物，這叫雙盲。

試驗方法

試驗程序

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序

回診時間	第 1 次回診 (第 0 天)	第 2 次回診 (第 7 天)	第 3 次回診 (第 14 天)	第 4 次回診 (第 21 天)	第 5 次回診 (第 28 天)	第 6 次回診 (第 35 天)	最後回診或退出試驗 (第 42 天)
簽署同意書	X						
測量身高、體重	X						
心電圖		X	X	X	X	X	X
測量血壓		X		X		X	X
血液檢體		X	X		X		X

(五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

1. 與試驗標的物相關的風險 (本試驗使用標的物的副作用)

所有試驗都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2. 與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究試驗主持人___醫師聯絡，本院將提供您必要之醫療照護
- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為 0.06%至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(六) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有__或/及__手術，在過去的人體使用經驗中顯示__。

範例二：

沒有替代療法，目前對於 疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

（七）試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

範例二 (無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗標的物)的經驗，但由動物試驗觀察到__反應，推測可能__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

-不應再參加其他臨床研究。

-提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
-依指示正確使用試驗標的物。
-為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書說明)
-為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
-若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，請告知試驗醫師。
-若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
-請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書說明)
-試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
-如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，請通知您的試驗醫師。

(九) 受試者個人資料之保密：

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。本院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本院人體研究倫理審查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，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(有檢測 HIV 請保留此段，無請刪除)*因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。*

(十) 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或中止同意，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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1.對您先前所提供的檢體

□同意授權本試驗繼續使用，逾越原先同意使用範圍，需再次經過您同意。

□同意研究單位送入合法生物資料庫，供未來研究使用*(依生物資料庫相關管理辦法辦理)*。

□不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

□不同意繼續授權本試驗使用，請自退出日起銷毀之前的本試驗相關檢體。

2.退出後是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料，例如經由您的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果，至本試驗結束。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

□同意收集。

□不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

(十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 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公司或高雄榮民總醫院或OO公司與高雄榮民總醫院共同負補償責任。但本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，高雄榮民總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。

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. 本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。（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）

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗標的物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1. 檢體及剩餘檢體之類型說明

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或計畫主持人的實驗室) 委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 生物標記檢體/遺傳學檢體(第 3 與第 4 點請依試驗計畫內容擇一)

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或計畫主持人的實驗室)委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或計畫主持人的實驗室)委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析。

2. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，並依以下您選擇之方法處理剩餘檢體。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會，電話：(07) 3422121 轉 1518、1585，傳真：(07)3468344，e-mail:irb@vghks.gov.tw)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體之保存與再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者或計畫主持人的實驗室)的控管下儲存。請勾選剩餘檢體處理方法:

□同意保存剩餘檢體(含其衍生物) ，自主試驗結束後起算，最長15 年。供未來研究使用，新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。

□同意研究單位將剩餘檢體(含其衍生物)送入合法生物資料庫，供未來研究使用*(依生物資料庫相關管理辦法辦理)* 。

□不同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，本次研究結束後請即將您的剩餘檢體依法銷毀。

(3)　受試者個人資料之保存、使用與再利用

□研究結束後，依法銷毀

□同意繼續保存於_____*(醫院、單位、實驗室；如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*，由_____*(資料保存負責人之姓名)*負責保存。直至_____年*(填寫說明：試驗結束後15年為上限)* ，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

(十三)　受試者權利：

1.　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，可與本院人體研究倫理審查委員會聯繫(電話：(07) 3422121轉1518、1585，傳真：(07)3468344，e-mail:irb@vghks.gov.tw)。

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。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。

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，請不必客氣，可與本院__部__科的____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。

4.　本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員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。醫師已回答您有關研究標的物與研究的問題。

5. 參加試驗研究計畫之補助【*說明受試者參加試驗是否有交通費或營養費等酬金（若有，需說明次數與金額數及每次回診時付*】*(閱後請刪除)*。

6. 參加試驗研究計畫需負擔的費用【*說明受試者是否需額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）*】*(閱後請刪除)*。

若試驗結束後__年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益：

研究經費來源：**(如無經費來源請填寫無)**

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究的經費贊助者是○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)，如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意贈予○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)或您個別約定。(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者)做為從事疾病診斷、預防、治療等醫學用途。

範例四：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名：

日期：西元_____年___月___日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：

日期：西元_____年___月___日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日

出生年月日：西元_____年___月___日 電話：

國民身分證統一編號： 性別：

通訊地址：

法定代理人/有同意權之人簽名：

日期：西元_____年___月___日

與受試者關係：

通訊地址： 電話：

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____日期：西元_____年___月___日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關您同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人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。試驗相關人員不得為見證人。

F03-008/10.4 基因學研究受試者同意書

高 雄 榮 民 總 醫 院

基因學研究暨受試者同意書

基因學研究名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗執行單位：OOO 部/OOO 科	委託單位/藥廠： 本試驗為 OO 公司出資、委託◎◎公司***(若有 CRO)***執行
試驗主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師 協同主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師	
24 小時緊急聯絡人：　　電話：	
受試者姓名：　　病歷號碼：	

受試者被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供受試者本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為受試者說明試驗內容並回答受試者的任何疑問，在受試者的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。受試者不須立即決定是否參加本試驗，請受試者經過慎重考慮後方予簽名。受試者須簽署同意書後才能參與本試驗。如果受試者願意參與本試驗，此文件將視為受試者的同意紀錄。即使在受試者同意後，受試者仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若受試者欲退出得用任何方式通知試驗機構。

(一) 試驗目的：【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】

本試驗是一個(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人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用**粗黑體**表示)

任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 研究背景：

【說明（一）本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；（二）研究經費來源(三)原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，計畫主持人將探討受試者的「藥物代謝相關基因」中的研究訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。】(閱後請刪除)

(三) 研究藥品或標的物現況：

1. 本品資料:藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。
2. 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況)
3. 同class產品狀況(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)

本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。

(四) 試驗之納入與排除條件：

本院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿OO歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc

• 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫:

• 您在前一個月內曾參加其他研究計畫

• 您有依賴藥物及喝酒習慣

(五) 本試驗方法及相關程序：

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物_或安慰劑。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物_用藥而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物

，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的（10mL）。

試驗程序

篩選期（第-7至-1天）

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署您同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：

.....（略）

治療期（第1療程）-第8（±3）天與第15（-3至+7）天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

.....（略）

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或提早終止試驗之回診	追蹤回診
	篩選回診#1	篩選回診#2	共26次每月回診（彼此間隔28天）	接受最後1劑藥物後28天	接受最後1劑藥物後85及169天
簽署受試者同意書	V				
醫療史	V				
檢視用藥	V	V	除了第344及351天的所有回診	V	V
檢視副作用	V	V	除了第344及351天的所有回診	V	V
血液檢體	V	V	所有回診	V	V

(六) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

1.與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的

試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2.與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究試驗主持人___醫師聯絡，本院將提供您必要之醫療照護
- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為 0.06%至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(七) 受試者參加本研究可能發生之生理、心理及社會方面等副作用：

一、生理方面

【說明抽取組織檢體後可能產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）】(閱後請刪除)

二、心理方面

【說明受試者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能造成個人及人際關係的衝擊但如有需要可轉介相關醫療諮詢。】(閱後請刪除)

三、社會方面

【告知受試者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影

響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人會確保避免您基因資料的外洩。有關如何維護您基因訊息的機密詳見第拾柒項】(閱後請刪除)

(八) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有__藥物或/及__手術，在過去的人體使用經驗中顯示__。

範例二：

沒有替代療法，目前對於__疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

(九) 試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

範例二 (無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到__反應，推測(試驗藥品)可能__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(十) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

-不應再參加其他臨床研究。

-提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊

-依指示正確使用試驗藥物。

-請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
-交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書說明)
-為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書說明)
-為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
-不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書說明)
-用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等) (可列舉品項，如CYP Inhibitor、Inducer等) (依計畫書說明)
-若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
-若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
-請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書說明)
-動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
-試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
-若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
-如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(十一)　受試者個人資料之保密：

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。本院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本

同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本院人體研究倫理審查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，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(試驗有於美國或歐盟進行請保留此段，無請刪除)*由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。*

(有檢測 HIV 請保留此段，無請刪除)*因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。*

(十二)　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或中止同意，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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1.對您先前所提供的檢體

□同意授權本試驗繼續使用，逾越原先同意使用範圍，需再次經過您同意。

□同意研究單位送入合法生物資料庫供未來研究使用(依生物資料庫相關管理辦法辦理)。

□不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

□不同意繼續授權本試驗使用，請自退出日起銷毀之前的本試驗相關檢體。

2.退出後是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料，例如經由您的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果，至本試驗結束。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

□同意收集。

□不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

(十三)　損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1.　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公司或高雄榮民總醫院或OO公司與高雄榮民總醫院共同負補償責任。但本您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，高雄榮民總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。

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.　本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。（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）

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十四)　受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1.檢體及剩餘檢體之類型說明

(1)　一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或試驗主持人的實驗室) 委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2)　藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或試驗主持人的實驗室)委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。為確保已完成檢查之準確性，相關檢體由實驗室保存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長保存15年。

(3)　生物標記檢體/遺傳學檢體(第 3 與第 4 點請依試驗計畫內容擇一)

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或試驗主持人的實驗室)委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。

(4)　生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者或試驗主持人的實

驗室)委託的中央實驗室_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析。

2.檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，並依以下您選擇之方法處理剩餘檢體。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會，電話：(07) 3422121 轉 1518、1585，傳真：(07)3468344，E-mail:irb@vghks.gov.tw)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體之保存與再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者或試驗主持人)的控管下儲存。請勾選剩餘檢體處理方法:

□同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，自主試驗結束後起算，最長15 年。供未來研究使用，新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。

□同意研究單位將剩餘檢體(含其衍生物)送入合法生物資料庫，供未來研究使用(依生物資料庫相關管理辦法辦理) 。

□不同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，本次研究結束後請即將您的剩餘檢體依法銷毀。

(3) 受試者個人資料之保存、使用與再利用

□研究結束後，依法銷毀

□同意繼續保存於_____(醫院、單位、實驗室；如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____(資料保存負責人之姓名)負責保存。直至_____年(填寫說明：試驗結束後15年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

(4) 基因檢測結果。

以下內容請依試驗狀況則一填寫

範例一: 如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您

□需要告知

□不需要告知

範例二:基因檢測結果不會告知個別受試者

(十五) 受試者權利：

1. 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，可與本院人體研究倫理審查委員會聯繫(電話：(07) 3422121轉1518、1585，傳真：(07)3468344，E-mail:irb@vghks.gov.tw)。
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。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
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，請不必客氣，可與本院__部__科的____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員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。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助【*說明受試者參加試驗是否有交通費或營養費等酬*

金（若有，需說明次數與金額數及每次回診時付）】（閱後請刪除）。

6. 參加試驗需負擔的費用【*說明受試者是否需額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）】(閱後請刪除)*。

若試驗結束後__年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十六)　研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益：

研究經費來源：**(如無經費來源請填寫無)**

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究的經費贊助者是○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)，如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意贈予○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)或您個別約定。(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者)做為從事疾病診斷、預防、治療等醫學用途。

範例四：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十七)　簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名：

日期：西元_____年___月___日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：

日期：西元_____年___月___日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日

出生年月日：西元_____年___月___日 電話：

國民身分證統一編號： 性別：

通訊地址：

法定代理人/有同意權之人簽名：

日期：西元_____年___月___日

與受試者關係：

通訊地址： 電話：

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____日期：西元_____年___月___日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關您同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人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。試驗相關人員不得為見證人。

AF04-008/10.4 審查委員勾選表

致 執行秘書：

收件編號：
計畫名稱：
計畫主持人：
經費來源：

請勾選此計畫之審查委員二位，名單如下：

<u>若需送審諮詢專家，請註明</u>

醫療委員		
1	◎◎◎	
2	◎◎◎	
3	◎◎◎	
4	◎◎◎	
5	◎◎◎	
6	◎◎◎	
7	◎◎◎	
8	◎◎◎	
9	◎◎◎	
10	◎◎◎	
11	◎◎◎	
12	◎◎◎	
13	◎◎◎	

非醫療委員		
14	◎◎◎	
15	◎◎◎	
16	◎◎◎	
17	◎◎◎	
18	◎◎◎	
19	◎◎◎	
20	◎◎◎	
21	◎◎◎	

Comment：

簽名:_____日期: 西元_____年___月 ___日

承辦人：　　分機：XXXX

AF05-008/10.4 審查意見表

收件編號：____(a1) page 1

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

審查意見表(a1)

收件編號：
計畫名稱：
計畫主持人：
經費來源為：

注意事項：

1. **此計畫與本人有無利益衝突或利益迴避？□有(如勾有，請將計畫退回秘書處) □無**
2. 申請簡易審查者，需附上已勾選之"符合簡易審查資格表"。若不符合簡易審查範圍者，則為一般審查。
3. 請完成下列表格並簽名及日期，審查期限西元 年 月 日至 年 月 日

	審查項目	審查委員勾選	
		是	否
1	本計畫內容是否符合簡易審查範圍？		
2	本計畫中所收案之受試者是否為易受傷害之受試者範圍？(代碼：1.兒童；2.受刑人；3.原住民；4.孕婦；5.精神病患者；6.其他____) ＊請參考**備註 2**	代碼：	

項次	審查項目	審查委員勾選			
		符合	需修改	不符合	不適用
一、計畫設計與執行	1.試驗單位之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。				
	2.計畫主持人的資格及經驗之適當性。				
	3.試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。)				
	4 預期風險與預期效益相較之合理性。				
	5.選擇對照組之合理性				
	6.受試者提前退出試驗之條件。				
	7.暫停或中止全部試驗的條件。				
	8.監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需製定資料安全監測計畫(DSMP)				
	9.試驗結果之報告或發表方式。				
二、潛在受試者招募	1.在受試者之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。				
	2.最初接觸與召募進行方式及將全部資訊傳達予潛在受試者方式之敘述。**(若有招募廣告或海報，內容需符合"臨床試驗受試者招募原則")**				
	3.受試者納入條件。				
	4.受試者排除條件。				

簽名:　　日期： 西元　　年　月　日

收件編號：_____(a1) page 2

項次	審查項目	審查委員勾選			
		符合	需修改	不符合	不適用
三、受試者之照護	1.對受試者心理及社會層面之支持。				
	2.為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。				
	3.試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。				
	4.試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。				
	5.試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。				
	6.計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。				
	7.參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。				
	8.是否述及受試者的賠償（含受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療與賠償及保險之安排。）				
	9.受試者所獲得補助之適當性。(車馬費或營養費金額是否合理)				
四、隱私保護	1.記載可能接觸受試者資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。（此項表示計畫主持人應在計畫書中說明直接參與計畫人員，包含計畫主持人、協同研究人員等）				
	2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。（此部份指計畫主持人應在計畫書中說明如何處理受試者資料，比如電子資料都有密碼，需特殊人員才能開啟檔案。或是說明資料有去連結，以代碼代表受試者的姓名等等的做法）				
五、受試者同意	1.免除受試者同意書				
	2.取得受試者同意之相關程序。				
	3.提供受試者或其合法代理人完備書面或口頭資料。（此部份指受試者同意書之撰寫是否完備）				
	4.將”不能行使同意權者”納入之理由。 （此部份指有將不能行使同意權的人作為受試者的理由，比如說一個試驗計畫為什麼要將昏迷病人納入？或者為什麼要將小孩子納入...等的說明必須在計畫書中有被提到）				
	5.於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。				
	6.於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。				
	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。（所謂的社區試驗，就是指 community，比如說針對原住民部落的試驗計畫，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程）				

簽名:　　日期：西元　　年　月　日

收件編號：_____(a1) page 3

項次	審查項目	審查委員勾選			
		符合	需修改	不符合	不適用
	若研究涉及人體檢體採集，是否依衛生署規定「研究用人體檢體採集與使用注意事項」於同意書中註明有關事項。 (生物檢體輸出國外時，是否依法檢俱擔保書)				

六、**綜合意見（請敘述推薦、修正後再審或不推薦之理由）：**

總評：□推薦　□修正後推薦　□修正後再審　□送審查會討論或不推薦

是否同意發予人體試驗同意函？ □是 □否（簡易審查適用）

建議追蹤審查頻率： □3 個月一次 □6 個月一次 □12 個月一次

※如為一般審查，PI 是否需列席備詢?□是 □否

風險評估：□A □B □C（勾選一個）
Benefit Assessment 評估受試者承受之風險

	符合-不超過最小風險	符合-超過最小風險
簡易審查	A	C (屬於 SOP009 5.2 已通過本會認可之人委會審查案件以簡易審查方式辦理)
一般審查	-	B

簽名:　　日期：西元　　年　　月　　日

※備註 1：

風險評估勾選參考 (Risks assessment guide)		
不超過最小風險(A) - 例行之非侵入性醫學檢查 - 自合法生物資料庫取得之去連結檢體 - 病歷回溯型研究	**超過最小風險**(B) - 服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之試驗 - 已取得許可證之上市後藥物研究 (PMS) - 侵入性例行醫學檢查 - 醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術 - 已核准上市藥物之非適應症治療 (off-label use) - 以急診、加護病房、及重症病患為受試者 - 敏感議題之問卷調查	超過最小風險(C) - 屬於 SOP009 5.2 已通過本會認可之人委會審查案件以簡易審查方式辦理

※備註 2：

- **ICH-GCP §1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization,ICH)】**
  1.「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。
  2.身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、低層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。
  3.其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人。

- **藥品優良臨床試驗規範第 61 條易受傷害受試者為：**
  可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

- **衛生署醫字第 1000263203 號函公告之『醫療機構審查會得簡易審查案件範圍』易受傷害受試者為:**
  以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

AF06-008/10.4 審查意見回覆單

高雄榮民總醫院人體試驗計畫審查意見回覆單

◎◎◎惠鑒：　　回覆項目

台端所申請人體試驗計畫「　　」，經審查後審查意見一份如附，請就意見表之意見提出說明或修正，並上傳至 PTMS 系統，請於＊月＊＊日前完成回覆，**若 1 個月內未回覆，則 IRB 得以逕行撤案**。並於下次會期呈報。

注意事項：

1. **請將您的回覆意見單一併修改於相關文件中，並附上修改後文件，修正處請以粗體加底線標示，並將意見回覆單及修改後相關文件(更新版註明日期)上傳至 PTMS 系統，以利審查。**
2. **請務必將委員意見列出並再點列回覆。**
3. **申請人體試驗計畫審查，如自行撤案，或因超過回覆時限強制撤案之案件，審查費不發還；若本院主持人申請免收審查費案件，則需繳交委員審查費 2000 元。如未繳交則暫不接受該計畫主持人的新案送審或執行中計畫的計畫修正案/期中報告案申請。**

承辦單位：人委會 ○○○

聯絡電話：(07) 342-2121 轉 XXXX

西元　年　月　日

試驗計畫主持人申覆說明：

計畫主持人：　　日期：西元　　年　月　日

AF07-008/10.4 人體研究/試驗計畫同意函公文

高雄榮民總醫院
書函(稿)

機關地址：高雄市813左營區大中一路386號
聯 絡 人：○○○
聯絡電話：07-3422121轉XXXX
傳真電話：07-XXXXXXX
電子郵件：　　@vghks.gov.tw

受文者：如行文單位
發文日期：
發文字號：高總　字第　　號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：人體研究/試驗計畫同意函、計畫主持人職責乙份及核准之受試者同意書版本

主旨：核發人體研究倫理審查委員會「人體研究/試驗計畫同意函」、「計畫主持人職責」及「核准之受試者同意書版本」乙份如附件，請 查照。

說明：

一、計畫「　　」（編號 VGHKS -CT - ），已於 年 月 日經本院人體研究倫理審查委員會審查通過，核發人體研究倫理審查委員會「人體研究/試驗計畫同意函」乙份。

二、此計畫之追蹤審查頻率為 **個月一次**，請於同意函之到期日前三個月開始繳交結案報告，本同意函效期一年，若計畫無法如期完成，請繳交期中報告，以延長人體研究/試驗計畫同意函之有效期限。

三、計畫主持人於執行臨床試驗期間，需遵守衛生福利部所制定之「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗準則」及本院人體研究倫理審查委員會所訂定之「計畫主持人職責」，善盡保護受試者之責任並確保試驗計畫之品質及安全。

四、請影印附件之核准受試者同意書作為執行計畫使用。

正本：計畫主持人
副本：相關人員或相關單位、人體研究倫理審查委員會（均含附件影本乙份）
承辦單位：　　決行：

AF08-008/10.4 人體研究/試驗計畫同意函

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
KAOHSIUNG V.G.H. Institutional Review Board

人體研究/試驗計畫同意函

計畫名稱：
計畫編號：
計畫主持人：
通過日期：西元　年 月 日
審查會議：第　次會議
計畫書版本日期：西元年 月 日
受試者同意書版本日期：西元年 月 日
有效期限：西元年 月 日
試驗機構:

主任委員　　◎◎◎

西元年 月 日

＊計畫主持人須遵守之規定請參閱「計畫主持人之職責」。

Certificate of Approval

Protocol Title：
IRB No.：
Principal Investigator：
Approval Date：
Board Meeting：
Protocol Version Date：
Informed Consent Form Version Date：
Study Approval Expires：
Site:

◎◎◎
Chairman

Date

Please review and follow the responsibility of the Principal Investigator.

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
IRB-KSVGH performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

AF09-008/10.4 計畫主持人之職責

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

計畫主持人之職責

依據衛生福利部及本院人體研究倫理審查委員會規定，計畫主持人必須確實遵守以下事項：

1. 保護受試者權益，包括人身的隱私、資料的隱密、安全及最大利益。
2. 請遵守衛生福利部公告之『人體研究法』、『臨床試驗受試者招募原則』。
3. 應讓受試者瞭解計畫內容、簽署同意書前有充分時間考慮、及在完全自主情況下做決定，並確實保護決定能力有欠缺之受試者，將受試者所簽署之受試者同意書主動且確實交由簽署人自行保存。
4. 計畫主持人需依照本會核准之計畫書、受試者同意書及相關文件之版本執行，非經本會同意不得任意變更。
5. 若台端所提之計畫案（新案或計畫修正案）已經國家衛生研究院/臺北榮民總醫院/臺中榮民總醫院/中央 IRB(c-IRB)/聯合倫理審查機制組織(NRPB)/台北三軍總醫院審查通過，亦需在本會核發『人體研究/試驗計畫同意函』後方可執行。
6. 計畫主持人依按照本會所規定之期限內繳交追蹤審查報告，每 12 個月至少一次，需在 1 個月內完成繳交。
7. 如欲展延『人體研究/試驗計畫同意函』之有效期限，計畫主持人需在『人體研究/試驗計畫同意函』到期前三個月內繳交期中報告以延長同意函之有效期限。
8. 需遵守衛生福利部於 2006 年 8 月所公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之相關規定並確實執行（請至本會網站查閱）。
9. 配合並接受本委員會實地訪查與查核監督。
10. 發生於本院之「嚴重不良事件及未預期問題」(通報範圍請見 SOP16)需於得知日起 1 個工作日內立即通報本會並於 15 天內繳交相關文件，另於 7 天內通報衛生福利部並於 15 天內繳交相關文件，本會將會送審委員。
11. 人體臨床試驗之相關法規及倫理原則可至本會網站查詢，並請遵守之。
12. 依據人體試驗管理辦法第十五條「在人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」，請留意。
13. 違反相關法規或不配合本會規範者，可能使您的臨床試驗中止或終止，並於一年內不得再申請臨床試驗計畫，且需接受數小時的「優良臨床試驗」教育訓練課程。
14. 人體試驗計畫主持人需於電子病歷上註記，以便於永久保存人體試驗病歷。
15. 當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，經人體研究倫理審查委員會審核且受試者(檢體提供者)選擇知悉時，計畫主

持人應告知並協助提供必要之相關諮詢。

16. 受試者同意書取得注意事項:

受試者同意書應按醫療法 79 條規定各項詳細敘述，以善盡醫療上必要之注意，並向受試者清楚說明，取得受試者書面同意。內容包括

(1)試驗目的及方法，包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。

(2)可預期風險及副作用。

(3)預期試驗效果。

(4)其他可能之治療方式及說明。

(5)接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

(6)試驗有關之損害補償或保險機制。

(7)受試者個人資料之保密。

(8)受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

受試者以有意思能力之成年人為限；但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。若受試者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意。受試者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。若無法定代理人，應按人體研究法第 12 條規定，取得關係人同意。

關係人順序為: 配偶 、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

前項關係人所為之書面同意，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。

兒童受試者若為 12 歲以上，必須另有兒童能閱讀之同意書，清楚說明，取得其本人及法定代理人同意。研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之。

前項告知及書面同意，主持人應給予受試者充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。同意書應簽署二份, 主持人及受試者各持一份，受試者有隨時撤回之權利。

AF10-008/10.4 資料及安全性監測計畫

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）

為落實保護受試者權益與研究資料的公正性（integrity），依據衛生福利部及醫策會 96 年 IRB 訪查認証基準建構資料與安全性監測計畫作業。

現階段先針對以下 3 類情形，要求計畫委託廠商與/或主持人：必須提出資料與安全性監測計畫，於初審時一併送審。

※備註：① 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。

② 委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。

③ 本院/校主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。

④ 請詳細撰寫，落實執行；本委員會將列為追蹤訪察重點，並在主持人繳交期中/期末報告時，一併審查。

本院案號			試驗主持人	
計畫名稱	中文			
	英文			
DSMP 版本/日期		Version Number & Date		

試驗主持人填寫

一、請勾選送審計畫的類別（請自行勾選）：

□1.醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。（如：本國未上市新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生福利部審查之新醫療技術案）

□2.不論有無委託廠商，研究對象為特殊易受傷群體受試者(如兒童、囚犯、懷孕婦女、身體殘障、智能(或精神)障礙及經濟或教育上困乏的人)。

□3.其他項目＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿。

二、提出計畫之風險等級（Risk of the Study）（請自行勾選及簡要說明）：

□ 1. 不超過最小風險 (Not more than minimal risks)

□2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)

□ 3.顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)含高風險

請主持人/委託廠商簡要說明風險源由：

三、計畫中預定採取之監測方式（可以複選）

□ 依風險程度定期繳交追蹤報告試驗進度，請說明 _____（如：收案 3 人或滿 3 個月）

□ 即時繳交嚴重不良事件及未預期問題監測及通報/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況

□ 提出額外之受試者保護措施，如:易受傷害族群 (extra-protection procedure)

□ 增加監測頻率，如:進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)

□ 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)

□ 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)

□ 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)

□ 其它: 請說明 _____。

四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請主持人說明計畫中，預定採取保護受試者的措施與動作內容 (請參閱範例並依照分項簡要描述)。

採取動作 / 試驗進度	主持人預定採取保護受試者之措施
試驗前篩選與收納期間（Screening & Recruitment period）	
試驗進行期中（Trial Execution period）	
試驗後追蹤期間（Follow-up period）	主

範例－特殊易受傷害族群

試驗前

1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立
2. 招募受試者增加受試者知情同意說明針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式

試驗進行期中

1. 即時通報 SUSAR 事件
2. 一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件 (風險性較高或發生頻率較高) 訂立評估標準
3. 定期（三個月）統計分析安全性資料介入性研究治療增加多道確認程序，以確保受試者安全

試驗後追蹤期間

1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫

五、其它保護受試者與計畫內容措施。

填寫指引：① 何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？② PI 自己監測時，如何迴避利益衝突？③ 如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SUSAR 通報？④追蹤資料分析, interim analysis？⑤多中心試驗橫向聯繫？⑥確保品質？⑦風險管理與停損點？⑧暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？⑨如有 DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式？⑩ 其它任何保護受試者權益行動？ …

試驗主持人簽署	簽　　名：_____ 日期：西元____年__月__日

AF11-008/10.4 上市後監測調查研究(PMS)受試者同意書

高 雄 榮 民 總 醫 院

受試者同意書

上市後監測調查研究(PMS)

臨床試驗名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗執行單位：OOO 部/OOO 科	委託單位/藥廠： 本試驗為 OO 公司出資、委託◎◎公司 ***(若有 CRO)***執行
試驗主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師 協同主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師	
24 小時緊急聯絡人：　　電話：	
受試者姓名：　　病歷號碼：	

您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。

(一) 試驗目的：

本試驗是一個(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人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 研究藥品現況：

本品資料:藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。

(三) 試驗之納入與排除條件：

本院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿OO歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫:

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

(四) 本試驗方法及相關程序：

一、試驗設計（避免專業名詞）；是否有對照組及進行步驟（例如多久回診、抽血多少cc及做什麼檢查、約需多少時間，對照組需要做的檢查或治療與實驗組有何不同），檢查/治療項目(請列舉哪些屬於治療常規、哪些屬於試驗項目）。(請務必說明收集哪些個人資訊)

二、試驗期限、進度及追蹤計畫(追蹤期限多久、追蹤項目/頻率/次數）。

三、評估方法(檢查或治療項目應中英對照、前後一致)。

四、試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何

時會進行程序

回診時間	第 1 次回診 (第 0 天)	第 2 次回診 (第 7 天)	第 3 次回診 (第 14 天)	第 4 次回診 (第 21 天)	第 5 次回診 (第 28 天)	第 6 次回診 (第 35 天)	最後回診或退出試驗 (第 42 天)
簽署同意書	X						
測量身高、體重	X						
心電圖		X	X	X	X	X	X
測量血壓		X		X		X	X
血液檢體		X	X		X		X

(五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。

必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2.與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究試驗主持人___醫師聯絡，本院將提供您必要之醫療照護
- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為 0.06%至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(六) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有__藥物或/及__手術，在過去的人體使用經驗中顯示__。

範例二：

沒有替代療法，目前對於__疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

(七) 試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

-不應再參加其他臨床研究。

-提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊

-依指示正確使用試驗藥物。

-請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。

-交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書說明)

-為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。

-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書說明)

-為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。

-不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書說明)

-用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等) (可列舉品項，如CYP Inhibitor、Inducer等) (依計畫書說明)

-若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。

-若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。

-請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書說明)

-動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎

兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
-試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
-若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
-如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(九) 受試者個人資料的機密之保密：

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。本院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本院人體研究倫理審查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，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(有檢測 HIV 請保留此段，無請刪除)*因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。*

(十) 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或中止同意，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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1.對您先前所提供的檢體

□同意授權本試驗繼續使用，逾越原先同意使用範圍，需再次經過您同意。

□同意研究單位送入高雄榮總生物資料庫供未來研究使用*(請說明依生物資料庫相關管理辦法....辦理)*。

□不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

□不同意繼續授權本試驗使用，請自退出日起銷毀之前的本試驗相關檢體。

2.退出後是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料，例如經由您的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果，至本試驗結束。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

□同意收集。

□不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

(十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1.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公司或高雄榮民總醫院或OO公司與高雄榮民總醫院共同負補償責任。但本同意書上所

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，高雄榮民總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。

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.本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。*（請說明...保險有關事項）*

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1.檢體及剩餘檢體之類型說明

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(請說明...試驗委託者或試驗主持人的實驗室)* 委託的中央實驗室_____*(請說明...單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(請說明...試驗委託者或試驗主持人的實驗室)*委託的中央實驗室_____*(請說明...單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。為確保已完成檢查之準確性，相關檢體由實驗室保存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長保存15年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體(第 3 與第 4 點請依試驗計畫內容擇一)

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(請說明...試驗委託者或試驗主持人的實驗室)*委託的中央實驗室_____*(請說明...單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。

(4) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(請說明...試驗委託者或試驗主持人的實驗室)*委託的中央實驗室_____*(請說明...單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析。

2.檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，並依以下您選擇之方法處理剩餘檢體。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會，電話：(07) 3422121 轉 1518、1585，傳真：(07)3468344，e-mail:irb@vghks.gov.tw)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體之保存與再利用

的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司*(請說明...試驗委託者或試驗主持人)*的控管下儲存。請勾選剩餘檢體處理方法:

□同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，自主試驗結束後起算，最長15 年。供未來

研究使用，新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。

□同意研究單位將剩餘檢體(含其衍生物)送入高雄榮總生物資料庫，供未來研究使用(依生物資料庫相關管理辦法辦理) 。

□不同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，本次研究結束後請即將您的剩餘檢體依法銷毀。

(3) 您個人資料之保存、使用與再利用

□研究結束後，依法銷毀

□同意繼續保存於_____(醫院、單位、實驗室；如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____(資料保存負責人之姓名)負責保存。直至_____年(填寫說明：試驗結束後15年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

(十三) 受試者權利：

1. 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，可與本院人體研究倫理審查委員會聯繫(電話：(07) 3422121轉1518、1585，傳真：(07)3468344，e-mail:irb@vghks.gov.tw)。
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。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
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，請不必客氣，可與本院__部__科的___醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員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。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

5. 參加試驗研究計畫之補助。*【說明您參加試驗是否有交通費或營養費等酬金（若有，需說明次數與金額數及每次回診時付）】(閱後請刪除)*

若試驗結束後__年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究的經費贊助者是○○○公司*(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)*，如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意贈予○○○公司*(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)*或您個別約定。*(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者)*做為從事疾病診斷、預防、治療等醫學用途。

範例四：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

   試驗主持人/協同主持人簽名：

   日期：西元_____年___月___日

   在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：

   日期：西元_____年___月___日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關

本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日

出生年月日：西元_____年___月___日 電話：

國民身分證統一編號： 性別：

通訊地址：

法定代理人/有同意權之人簽名：

日期：西元_____年___月___日

與受試者關係：

通訊地址： 電話：

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____日期：西元_____年___月___日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人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。試驗相關人員不得為見證人。

AF12-008/10.4 兒童同意書寫作範例

兒童同意書寫作範例

同意書版本：　　日期：

計畫名稱:

- *用於『限制行為能力』年齡（但建議用於七歲以上，十四歲以下之孩童；若研究對象均為國小五年級十一歲以上，可以不用附加注音符號）。*
- *國中二年級以上至二十歲之未成年人，得由主持人自行設計合適、且易於理解之同意書，亦可使用成人版同意書，務必取得研究對象及其法定代理人(監護人、輔助人)同時同意與簽名。*
- *內容應能使小學程度的兒童理解，若增加與個別研究相關之漫畫插圖解說，更為理想。*
- *可邀請真正潛在兒童研究對象試讀，或諮詢小學教師或相關專家後修訂。*

- **什麼是臨床研究？**

臨床研究很像是你在學校所做的科學實驗，人們做這個研究是為了知道一些新的知識。所以當他們做這些研究的一些事情的時候，是要看看那些參加的人（就像你一樣）會怎樣。當研究結束，他們會對研究的結果寫一份報告。

- **這個臨床研究會讓我做些什麼事情？**

例如：這個研究一共要做○年/個月的時間，總共要抽血/驗尿○次，填寫問卷，每○○要吃一次藥，每○○要回醫院讓醫生幫我檢查一次。

- **如果我不要參加臨床研究會如何？**

如果你不想參加，即使家長同意也可以不參加，並不會受到任何懲罰。即使你說你願意參加，你也不是一定會被邀請參加。

- **如果我參加了臨床研究會如何？**

負責這個研究的叔叔阿姨必須告訴你，你在參加這個研究的時候會發生什麼事？你可以問叔叔阿姨有關你要配

合什麼的問題，而他們必須清楚回答你的問題。

(以下問題，請讀清楚後勾選你同意的部份，不清楚的地方可以請叔叔阿姨再說明清楚)

他們已經告訴我有關臨床研究的事情。□對 □不對

我知道我被要求做的事情，還有當我參加這個研究時會發生的事情。□對 □不對

我知道我可以在任何時候問問題，而且會得到他們的回答。□對 □不對

當我不想參加的時候，不會有人叫我一定要加入這個研究。□對 □不對

綜合上述，我已經充分被告知相關訊息，我同意自願加入這個研究

(應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究對象說明詳細內容，並請該兒童慎重考慮後簽名。)

兒童簽名 _____日期：西元____年___月__日

法定代理人或有同意權人簽章：_____關係：

聯絡電話：

通訊地址：

簽章：_____日期：西元___ 年___月__日

計畫主持人簽名 ：_____ 日期：西元_____年____月____日

（含共同/協同主持人，但限本院同仁）

解釋同意書者簽名：_____日期：西元_____年____月____日

（註：說明人若為計畫主持人或協同主持人，僅簽署計畫主持人欄位即可）

AF13-008/10.4**知情同意執行流程與細則**

知情同意執行流程與細則

1.應取得人體研究倫理審查委員會審查通過之知情同意書，或取得核准之免除、變更知情同意形式或內容後，始能進行研究。
2.研究執行前，確認受試者符合招募資格或達到排除條件
3.充分告知受試者、法定代理人研究相關之資訊、知情同意書內容、利益與風險評估、受試者保護、以及各項符合作業程序書規範之事項及程序後，始得請其親筆簽名並載明日期。
4.告知受試者之知情同意書(本院人體研究倫理審查委員會核定版本之所有內容)。
5.解釋知情同意之流程
（1）選擇適當之環境。
（2）必要時應請法定代理人同在現場。法定代理人請參考附錄
（3）以淺顯易懂的方式，向研究參與者說明知情同意書內容。
（4）給予研究參與者充分考慮的時間，並告知隨時可提出問題。
（5）確認受試者瞭解同意書內容，並詢問參與研究之意願。
（6）請受試者者簽署同意書。
（7）確認同意書上簽署無誤(如基本資料、簽名處、日期等)，再將副本交由受試者保存。
（8）研究計畫主持人於取得同意過程中，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
6.知情同意流程結束後，需將簽署完整之受試者同意書副本交給受試者留存。

<u>附錄 法定代理人</u>

-凡研究計畫納入無法行使同意之研究參與者時，須取得法定代理人或有同意權人之同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：
（1）配偶。
（2）年滿二十歲之成年子女。
（3）父母。
（4）兄弟姊妹。
（5）祖父母。

-凡屬人類研究之研究計畫，納入已受法院宣告之受輔助宣告人為研究參與者之時，原則上須取得其本人及輔助人之同意。

-納入未成年人為研究參與者之人類研究，本委員會或本委員會委員得依研究內容及研究參與者之意思能力，決定案件需取得本人或法定代理人同意與否。

AF14-008/10.4 藥品受試者同意書

高 雄 榮 民 總 醫 院

藥品受試者同意書

☑ 新藥臨床試驗

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗執行單位：OOO 部/OOO 科	委託單位/藥廠： 本試驗為 OO 公司出資、委託◎◎公司 ***(若有 CRO)***執行
試驗主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師 協同主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師	
24 小時緊急聯絡人：　　電話：	
受試者姓名：　　病歷號碼：	

您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若您欲退出，得用任何方式通知試驗機構。

(一) 試驗目的：

本試驗是一個(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人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用**粗黑體**表示)

任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 研究藥品現況：

1. 本品資料:藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗*(例如使用人數)*。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。
2. 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況)
3. 同class產品狀況*(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)*

本試驗使用的*(研究藥品名稱)*對您疾病的治療效果並未確認。

(三) 試驗之納入與排除條件：

本院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿OO歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫:

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

(四) 本試驗方法及相關程序：

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物_或安慰劑。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物_用藥而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物

__，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的__（10mL）。

試驗程序

篩選期（第-7至-1天）

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署您同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：

……（略）

治療期（第1療程）-第8（±3）天與第15（-3至+7）天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

……（略）

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或提早終止試驗之回診	追蹤回診
	篩選回診#1	篩選回診#2	共26次每月回診（彼此間隔28天）	接受最後1劑藥物後28天	接受最後1劑藥物後85及169天
簽署受試者同意書	V				
醫療史	V				
檢視用藥	V	V	除了第344及351天的所有回診	V	V
檢視副作用	V	V	除了第344及351天的所有回診	V	V
血液檢體	V	V	所有回診	V	V

(五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

1.與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2.與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究試驗主持人___醫師聯絡，本院將提供您必要之醫療照護
- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為 0.06%至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(六) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有_藥物或/及_手術，在過去的人體使用經驗中顯示_。

範例二：

沒有替代療法，目前對於___疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

（七）試驗預期效益：

範例一(有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示　。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

範例二(無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到　反應，推測(試驗藥品)可能　。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

-不應再參加其他臨床研究。

-提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊

-依指示正確使用試驗藥物。

-請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。

-交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。*(依計畫書說明...)*

-為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。*(依計畫書說明...)*

-為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。

-不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。*(依計畫書說明...)*

-用藥相關需知*(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書說明...)*

-若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。

-若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員*(醫師、護士)*直接提出。

-請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。*(依計畫書說明...)*
-動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。*(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料...)*
-試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。*(如果有...)*
-若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
-如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物*(或已經停藥)*，請通知您的試驗醫師。

(九) 受試者個人資料之保密：

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。本院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本院人體研究倫理審查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，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(試驗有於美國或歐盟進行請保留此段，無請刪除)*由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu*

(歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

(有檢測HIV請保留此段，無請刪除)*因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。*

(十) 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或中止同意，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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件...)

當試驗執行中有重要的新資訊*(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願...)*，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1.對您先前所提供的檢體

□同意授權本試驗繼續使用，逾越原先同意使用範圍，需再次經過您同意。

□同意研究單位送入合法生物資料庫供未來研究使用*(依生物資料庫相關管理辦法辦理)*。

□不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

□不同意繼續授權本試驗使用，請自退出日起銷毀之前的本試驗相關檢體。

2.退出後是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料，例如經由您的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果，至本試驗結束。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

□同意收集。

□不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

(十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 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公司或高雄榮民總醫院或OO公司與高雄榮民總醫院共同負補償責任。但本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，高雄榮民總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。

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. 本研究有*(或未)*投保人體試驗責任保險。*（請說明...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）*

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1.檢體及剩餘檢體之類型說明

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(試驗委託者)* 委託的中央實驗室_____*(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(試驗委託者)*委託的中央實驗室_____*(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為

_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。為確保已完成檢查之準確性，相關檢體由實驗室保存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長保存15年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體(第 3 與第 4 點請依試驗計畫內容擇一)

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(試驗委託者)*委託的中央實驗室_____*(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。

(4) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司*(試驗委託者)*委託的中央實驗室_____*(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析。

2.檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，並依以下您選擇之方法處理剩餘檢體。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院人體研究倫理審查委員會聯繫(電話：(07) 3422121 轉1518、1585，傳真：(07)3468344，E-mail:irb@vghks.gov.tw)。，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體之保存與再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司*(試驗委託者或試驗*

*主持人)*的控管下儲存。請勾選剩餘檢體處理方法:

□同意保存剩餘檢體(含其衍生物) ，自主試驗結束後起算，最長15 年。供未來研究使用，新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。

□同意研究單位將剩餘檢體(含其衍生物)送入合法生物資料庫，供未來研究使用(依各生物資料庫相關管理辦法辦理) 。

□不同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，本次研究結束後請即將您的剩餘檢體依法銷毀。

(3)　受試者個人資料之保存、使用與再利用

□研究結束後，依法銷毀

□同意繼續保存於_____*(醫院、單位、實驗室；如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)*，由_____*(資料保存負責人之姓名)*負責保存。直至_____年(填寫說明：試驗結束後15年為上限) ，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

(十三) 受試者權利：

1. 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，可與本院人體研究倫理審查委員會聯繫(電話：(07) 3422121轉1518、1585，傳真：(07)3468344，E-mail:irb@vghks.gov.tw)。
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。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
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，請不必客氣，可與本院__部__科的____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員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。醫師已回答您有關藥品與研究的問

題。

5. 參加試驗研究計畫之補助。*【說明您參加試驗是否有交通費或營養費等酬金（若有，需說明次數與金額數及每次回診時付）】(閱後請刪除)*

6. 若試驗結束後__年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益：

研究經費來源：**(如無經費來源請填寫無)**

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究的經費贊助者是○○○公司*(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)*，如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意贈予○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)或您個別約定。*(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者)*做為從事疾病診斷、預防、治療等醫學用途。

範例四：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名：

日期：西元_____年___月___日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：

日期：西元_____年___月___日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日

出生年月日：西元_____年___月___日 電話：

國民身分證統一編號： 性別：

通訊地址：

法定代理人/有同意權之人簽名：

日期：西元_____年___月___日

與受試者關係：

通訊地址： 電話：

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____日期：西元_____年___月___日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人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。試驗相關人員不得為見證人。