

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 受試者保護及同意書取得

文件編號： IRB-P16

版 次： 15.0

總 頁 數： 20 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	2/21

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2008.08.18	2.0			✓		1.剩餘檢體使用同意書修訂 3 種不同狀況來填寫，尤其同意書之簽名欄位，增加立同意書人與提供者之關係等選項。見附件 (1) 提供剩餘人體檢體同意書 (2) 提供人體檢體同意書(已列特定研究案者使用) (3)提供人體檢體同意書(無列特定研究案者使用)
2010.04.29	3.0	✓		✓		藥品臨床試驗說明及同意書、簡易審查受試者同意書、臨床試驗說明及同意書三份表格合併為→臨床試驗說明及同意書
2010.06.22	4.0			✓		有關「問卷同意書」內容修改：屆時主持人只要針對紅色字進行修改成適合問卷內容之同意書
2012.04.30	5.0	✓		✓		<u>依醫策會訪查基準：</u> 原作業程序，增修獨立「受試者保護及同意書取得」標準作業流程。
2013.01.28	6.0	✓	✓	✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 1.增加第 4 章/流程 2.各章節內容增修
2013.07.17	6.1	✓				第 15 點增加依衛署醫字第 1010267046 號公告「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計劃」之規定，懷孕期間參與人體試驗者，如於生產期間發生事故致產婦或胎兒、新生兒死亡或符合相當於身心障礙者權益保障所定中度以上障礙之生育事故事件，將無法受到生育事故試辦計劃之救濟。(請受試者注意此項規定)

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	3/21

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2014.01.22	7.0	✓				年度檢視且配合國家政策： 1.臨床受試者試驗同意書依據醫療法、人體試驗管理辦法及人體研究法分成臨床受試者試驗同意書及人體研究受試者同意書兩份同意書。 2.新增本會同意書核准印章，以確保受試者之權利及安全。 3.臨床試驗受試者同意書身份證字號：改成身份證統一編號 3.郭綜合醫院問卷同意書增加西元。
2014.07.16	7.1	✓		✓		年度檢視且配合國家政策： 1.附件三：基因相關研究同意書(IRB-P16-03)與受試者之關係的順序修改成(3)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 2.附件五：人體研究受試者同意書(IRB-P16-05) (3)與受試者之關係(須勾選)增加 6. ☐ 最近一年有同居事實之其他親屬。
2015.01.21	8.0	✓		✓		年度檢視： 免受試者同意申請書(病歷回顧研究適用)表格 增加：填寫說明(例如：西元年月日至年月日間之資料/病歷、符合○○條件之資料/病歷、○○醫院之○○資料等。
2016.01.20	9.0		✓			年度檢視作業需求： 廢除：基因相關研究同意書(IRB-P16-03/1.0)
2017.05.03	10.0	✓	✓			年度檢視且配合國家政策： 修訂表格：臨床試驗受試者同意書(IRB-P16-01/5.0)、人體研究受試者同意書(IRB-P16-05/2.0)。修訂簽章說明：第 2 點受試者未滿 7 歲或受監護宣告人(無行為能力者)，由其法定代理人(父母或監護人)於(2)親筆簽名
2017.05.03	10.0	✓	✓			並載明日期。第 3 點：受試者已滿 7 歲未滿 20 歲(限制行為能力者)或受輔助宣告人，除受試者本人於(1)親筆簽名並載明日期外，另須由法定代理人或輔助人於(2)簽名並載明日期，以示同意。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	4/21

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2019.01.03	✓		✓			年度檢視且業務需要： 附件三：免受試者同意申請書(病歷回顧研究適用) (IRB-P16-04/2.0)改成「回溯病歷紀錄」申請書
2020.02.06	11.0				✓	年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2021.07.29	12.0			✓		年度檢視需求增修內容： 第8項 使用表單 版本修改 附件二：問卷同意書書寫範例 (IRB-P16-02/3.0) 附件三：「回溯病歷紀錄」申請書 (IRB-P16-04/4.0)
2022.07.28	13.0			✓		年度檢視作業需求增修內容： 第8項 使用表單修改內容 附件三：「回溯病歷紀錄」申請書 (IRB-P16-04/5.0)
2022.10.27	13.1			✓		年度檢視作業需求增修內容： 第8項 使用表單修改主題及內容 附件三：「回溯病歷紀錄」申請書改成「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書(IRB-P16-04/5.1)
2023.08.10	14.0			✓		年度檢視作業需求增修內容： 1. 臨床試驗受試者同意書、人體研究受試者同意書，簽名欄增加 <u>計畫主持人簽名及日期</u> ，說明第3點受試者已滿7歲未滿 <u>20歲</u> 改成 <u>18歲</u> 。 2. 5.4 審查受試者同意書取得過程，增加表單「 <u>受試者知情同意過程聲明書</u> 」。
2024.02.01	15.0			✓		配合年度檢視、業務及查核需求增修 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	5/21

編碼	目 錄	頁碼
	文件修訂記錄表.....	2
1.	目的.....	6
2.	範圍.....	6
3.	職責.....	6
4.	流程.....	6
5.	細則.....	6
6.	名詞解釋.....	8
7.	參考文獻.....	9
8.	使用表單.....	9
	附件一：臨床試驗受試者同意書(IRB-P16-01/6.0)	10
	附件二：問卷同意書書寫範例(IRB-P16-02/3.0)	14
	附件三：「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書(IRB-P16-04/5.1)	15
	附件四：人體研究受試者同意書(IRB-P16-05/3.0)	16
	附件五：本會同意書核准日期印章(IRB-P16-06/1.0)	20
	附件六：受試者知情同意過程聲明書(IRB-P16-07/1.0)	21

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	6/21

1. 目的

為維護人體試驗委員會(以下稱本會)核准後計畫案受試者權益，訂定本標準程序。

2. 範圍

適用於所有本會審查之計畫案及受試者同意書的取得。

3. 職責

3.1. 主持人：以受試者保護為前提，設計完整的計畫書及同意書。

3.2. 主任委員：指定適合審查委員，進行審核程序。

3.3. 工作人員：檢查申請資料是否齊備，執行審核程序。

3.4. 審查委員：依審查表，審慎查核申請案之計劃、同意書的內容，是否合乎受試者保護、權益及取得。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	送審資料	主持人/工作人員
2	指定審查委員	主任委員/委員/工作人員
3	審查對受試者保護項目	委員/工作人員
4	受試者同意書審查及取得過程	委員/工作人員/研究團隊/受試者

5. 細則

5.1. 送審資料

5.1.1. 主持人依計畫書送審管理(IRB-P08)準備資料，由研究特性送審相關同意書審查，工作人員依計劃需求提供合適的同意書範本(附件一~五，IRB-P16-01~05)參考。

5.2. 指定審查委員

5.2.1. 新申請案、修正申請、追蹤審查：審查委員1-3 名，其中須包含醫療委員及非醫療委員。

5.2.2. 主任委員依委員之專長核定審查委員、評估是否邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核。

5.2.3. 若指定之審查委員、諮詢專家或相關族群代表無法執行該案之審核，請主任委員另指派審查委員或推薦人選。

5.3. 審查對受試者保護項目

5.3.1 指定審查委員，得依新案審查程序(IRB-P09) 審查計畫案時，應依照醫療/非醫療初

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	7/21

審意見表、問卷研究案審核評估表之內容逐項進行審查，以確保主持人所提出的計畫案對受試者保護之嚴謹。內容包括：

- (1) 評估受試者納入與排除的條件之適當性(確保易受傷害族群或弱勢族群之權力與福祉)。
- (2) 試驗對受試者產生的風險相對其預期效益是否合理。
- (3) 以試驗目的而取銷或暫停標準治療的計劃與其合理性。
- (4) 試驗期間醫療照護標準，與試驗後提供受試者之福利。
- (5) 中止(暫停)或終止試驗的條件。
- (6) 試驗過程中受試者提前退出試驗之條件及受試者自願退出時，將採取之步驟。
- (7) 監測與稽核試驗進行之規定是否充足，包括是否須提出資料安全監測計畫(data safety and monitoring plan; DSMP)。
- (8) 取得受試者同意之相關程序、取得同意書的負責人、取得之過程及是否注意在加強受試者理解與自決性。
- (9) 招募受試者進行之方式是否恰當，支付給受試者的回饋是否過多，而影響其參與試驗的意圖。
- (10) 研究計畫中在緊急狀況下取得受試者同意參與的程序。
- (11) 有無給予受試者充份的資訊以保護受試者的權利、安全與福祉。
- (12) 試驗期間受試者可獲得的相關必要資訊、有無接受受試者或其代理人之詢問或投訴管道，並予以回應之機制。
- (13) 評估試驗過程中與完成後，對於受試者的隱私之保護措施。
- (14) 對於易受傷害之受試者是否受到適當保護、該試驗之潛在風險是否是可接受的。
- (15) 評估受試者及其相關族群所承受之利弊平衡、試驗對受試者所在之地區群體，可能造成的衝擊與關聯。
- (16) 試驗設計期間研究者與相關社群之溝通，諮詢相關社群所採用之步驟。
- (17) 受試者參與試驗對其相關社群之影響、對社群是否有重要貢獻。
- (18) 評估中途退出試驗之受試者所存在之群體特性。
- (19) 對受試者因參與試驗而受傷時之補償是否適當。
- (20) 計畫結束後，在可能的情況下提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- (21) 當產品試驗成功後，需要的群體對於產品的可獲性和可負擔性的說明。
- (22) 增加追蹤審查之頻率。

5.3.2 經審查通過同意書應蓋本會核准日期印章，藍色用印。(附件六，IRB-P16-06)。

5.4. 審查受試者同意書取得過程

5.4.1. 受試者同意書取得程序：

- (1) 完整敘述取得受試者同意書之相關程序，包括負責取得同意書者之身分。受試者同意書應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	8/21

期。試驗主持人或其指定之人員應充分說明，且於受試者同意書簽名。

- (2) 提供予受試者或其法定代理人之書面或口頭資料應完備並可理解，皆應使用口語化及非技術性之語言。
- (3) 受試者參與研究須為自願、非強迫性參與。
- (4) 將不能行使同意者納入試驗理由，並完整說明取得合法代理此類受行者行使同意之人及該同意之取得程序。
- (5) 受試者為無行為能力者，由法定代理人代為同意；受試者為限制行為能力者，則應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人(其配偶及同居之親屬)為之。
- (6) 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相關討論，受試者同意書應有適當欄位設計。受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期，不識字或無法簽名者得以指印代替簽名。試驗相關人員不得為見證人。
- (7) 依照研究參與對象之特性，審查取得受試者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理。
- (8) 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。若具有重要之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者。
- (9) 於試驗期間，接受受試者或建立其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- (10) 同意書是否完整適當與易懂。
- (11) 受試者參與人體研究或臨床試驗案時，取得知情同意之研究者須填寫「受試者知情同意過程聲明書」，研究者聲明確實執行知情同意，提供給受試者的口頭或文字資訊有包含知情同意聲明要件之所有基本以及額外的範圍。
- (12) 本會於必要時，得於計畫中監測知情同意取得過程。

5.4.2. 研究計畫得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序。

- (1) 事前簽定受試者同意書應為必要，但經本會審查，認為該計畫比現狀優越，前提是能以有意識清醒的病人取得知情同意為原則，但以某些特殊病患為受試者，且事先合理預期無法取得知情同意，經主持人提出內容、事項、程序說明，經委員會核可得豁免知情同意並發給書面證明者，得免之。
- (2) 可免除受試者同意書的範圍為：
 - 不涉及辨識病人個人資訊之病歷回溯。
 - 研究計畫屬於文獻回顧。
 - 使用去連結資料庫分析之研究計畫。
 - 取得受試者之知情同意，在事實上不可能並經本會同意。

6. 名詞解釋

無

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	9/21

7. 參考文獻

- 7.1. 人體研究倫理政策指引(96年7月17日公告)
- 7.2. 醫療法
- 7.3. 人體試驗管理辦法(98年12月14日公告)
- 7.4. 人體研究法(100年12月28日公佈)
- 7.5. 可免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(101年7月5日)

8. 使用表單

- 附件一：臨床試驗受試者同意書(IRB-P16-01/5.0)
- 附件二：問卷同意書書寫範例(IRB-P16-02/3.0)
- 附件三：「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書(IRB-P16-04/5.1)
- 附件四：人體研究受試者同意書(IRB-P16-05/2.0)
- 附件五：本會同意書核准日期印章(IRB-P16-06/1.0)
- 附件六：受試者知情同意過程聲明書(IRB-P16-07/1.0)

郭綜合醫院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	10/21

附件一：臨床試驗受試者同意書(IRB-P16-01/6.0)

郭綜合醫院 臨床試驗受試者同意書

計畫主持人簽名/日期：

您被邀請參與此項研究，或您代理受試者同意被邀請參與此次研究，本表格提供您有關本研究的相關資訊。計畫主持人或研究團隊的成員將親自向您說明研究的詳細內容並回答您的任何疑問，請經過慎重考慮後方予簽名。

☐ 新藥品 ☐ 新醫療器材 ☐ 新醫療技術 ☐ 學名藥生體可用率、生體相等性試驗

計畫編號：_____

計畫名稱：

中文：

英文：

計畫主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：06-2221111 轉分機_____

協同主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：06-2221111 轉分機_____

研究計畫贊助者：

受試者姓名：_____ 性別：_____ 出生年月日：_____

身份證統一編號：_____ 病歷號碼：_____

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人/有同意權人姓名：_____ 性別：_____ 出生年月日：_____

與受試者關係：_____ 身份證統一編號：_____

通訊地址：

聯絡電話：

1. 藥品全球上市現況簡介：

2. 研究目的：

3. 研究之主要納入與排除條件

4. 研究方法及相關檢驗：

5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

6. 其他替代療法及說明：

7. 預期研究效益：

8. 研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項：

9. 檢體使用範圍：

版本：/日期：西元□□□□年□□月□□日

第□□頁，共□□頁

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	11/21

10. 檢體使用時間：(期間： 2010 年 10 月 06 日至 2015 年 12 月 31 日)。

11. 本研究所採集之檢體若有剩餘，可否於去連結後提供轉讓國內或國外他人使用：

- ☐ 是，同意轉讓至：☐ 國內，機構名稱： ☐ 國外，機構名稱：
- ☐ 否。不同意轉讓至過內外任何機構或第三人使用。

12. 本研究所採集之檢體若有剩餘，你將：

- ☐ 同意剩餘檢體，於去連結或再取得你的同意後，可用於其他經本院人體試驗委員會核准進行之試驗。
- ☐ 同意由本院統一銷毀。

13. 檢體使用者之義務：計畫主持人將盡下列義務

- 會將說明書交付給您收執保存。
- 檢驗結果如有影響健康之發現，會通知您。
- 需負擔維護您個人隱私權之責，並不得有買賣行為。
- 你有權利隨時撤回或終止研究之參與，此決定並不影響您的醫療照顧與就醫服務品質。(請聯絡研究計畫主持人)
- 所收集之資料及分析結果將妥為保管及保密。
- 如果你(妳)現在或於研究期間有任何問題或狀況，請隨時聯絡計畫主持人 ○○○，其電話為：○○-○○○○○○○○轉分機 ○○○，手機：○○○○○○○○○○

14. 機密性：

- (1) 經由簽署受試者同意書，您瞭解亦同意研究贊助者、主管機關與本院人體試驗委員會皆有權檢視受試者的醫療記錄，以確保臨床研究過程與數據符合相關法律及法規要求。我們也承諾在法律所規範之程度內絕對視受試者的資料為機密並負有保密之義務。
- (2) 有關辨認受試者身份之紀錄在相關法律及法規要求下不會予以公開。如果發表研究結果，受試者的身份仍將被保密。

15. 損害補償與保險：

- (1) 如依本研究所訂試驗計畫，因而發生不良反應或損害，_____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。
- (2) 除前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，請勿參加本研究計畫。
- (3) 您不會因為簽署本同意書或不簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (4) 依衛署醫字第 1010267046 號公告「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」之規定，懷孕期間參與人體試驗者，如於生產期間發生事故致產婦或胎兒、新生兒死亡或符合相當於身心障礙者權益保障所定中度以上障礙之生育事故事件，將無法受到生育事故試辦

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	12/21

計劃之救濟。(請受試者注意此項規定)

16. 受試者權利：參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護

- (1) 研究過程中與受試者的健康或疾病有關的任何發現，可能影響您繼續接受參與研究的意願，都將即時提供您。
- (2) 如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與郭綜合醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，聯絡電話：06-2221111 分機 5608，e-mail：123@kgh.com.tw，地址：700 台南市民生路二段 22 號。
- (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○○醫院○○部○○科○○○醫師聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○-○○○○○○)。
- (4) 本同意書一式 2 份，主持人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，而且已回答您有關藥品與研究的問題。

17. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究計畫；執行過程中也可隨時撤銷同意，退出研究計畫，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。計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該研究計畫之進行。

18. 其他：

如本院之研究計劃成果獲得學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償供本院作為從事疾病診斷、預防治療及研究醫學之用途。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	13/21

19. 簽章

(一) 計畫主持人簽名： (簽名) 日期： 年 月 日

(二) 解釋同意書人 (於本計畫中擔任：☐ 主持人 ☐ 協/共同主持人 ☐ 研究人員)

本人已詳細解釋本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，並已回答受試者之疑問。

解釋同意書人： (簽名) 日期： 年 月 日

(三) 簽名人已詳細瞭解上述研究方法及其可能產生之危險與利益。有關本研究計畫之疑問，也經計畫相關人員詳細予以解釋。簽名人同意接受或代理受試者同意接受為本研究計畫之自願受試者。

(1) 受試者(本人)： (簽名) 日期： 年 月 日

(2) 受試者之法定代理人： (簽名) 日期： 年 月 日

與受試者之關係(須勾選) 1. ☐ 父母 2. ☐ 監護人

(3) 受試者之關係人： (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

(4) 見證人： (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。

☐ 指印為 (姓名) 之指印

(四) 本計畫係由計畫主持人總理負責。

(五) 受試者確實已接獲本同意書之副本(簽名)：

說明：

1. 受試者為成年且有意思能力者於(1)親筆簽名並載明日期。

受試者未滿 7 歲或受監護宣告人 (無行為能力者)，由其法定代理人 (父母或監護人) 於(2)親筆簽名並載明日期。

3. 受試者已滿 7 歲未滿 **18 歲** (限制行為能力者) 或受輔助宣告人，除受試者本人於(1)親筆簽名並載明日期外，另須由法定代理人或輔助人於(2)簽名並載明日期，以示同意。

4. 受試者為無意思能力之成年人或已結婚之未成年人，須顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益始可，並由受試者之關係人於(3)親筆簽名並載明日期。

5. 關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

6. 立同意書人應親筆簽名並載明日期，但得以指印代替簽名，惟須有見證人於(4)簽名及載明日期，以示見證研究人員充分解釋之經過及立同意書人之指印。

7. 本簽章方式係依據「醫療法」及「人體試驗管理辦法」之規定而訂定。

附註：本同意書適用範圍為依醫療法及人體試驗管理辦法所規範之人體試驗。

版本：/日期：西元□□□□年□□月□□日

第□□頁，共□□頁

郭綜合醫院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	14/21

附件二：問卷同意書書寫範例(IRB-P16-02/3.0)

郭綜合醫院 問卷同意書

計畫主持人簽名/日期：

您好：(請修改紅色字後，其餘字可自行刪除。)

我是姓名，目前正在進行一項『研究主題』的研究，目的在於了解研究目的說明。本研究成果可做為效益說明，因此您的參與對本研究是非常重要的。

本研究不會帶來任何危險，如果您同意參與本研究，請您花費約需_____分鐘完成填寫此份問卷內容，並交還給研究團隊人員。(在研究過程中我們可能翻閱您的病歷，)但您的名字及所有相關資料我們將絕對保密，且絕不做其他用途。

您有絕對的權利決定是否要參與本研究，如果您不願意參加並不會影響您的醫療照護品質。如您中途決定退出，可在任何時間告知研究人員，我們將尊重您的決定。若有任何疑問時請盡量提出，研究人員將會為您說明並回答相關問題，直到無任何疑問為止。如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和郭綜合醫院人體試驗委員會黃小姐聯絡(電話：06-222-1111 分機 5608)

在此致上最誠摯的謝意，敬祝您

身體健康 萬事如意

研究計畫主持人/協同主持人：_____

聯絡電話：_____分機_____

聯絡手機：_____

解釋同意書人(於本計畫中擔任：☐主持人☐協同主持人☐研究人員)：_____(簽名)

日期：西元_____年_____月_____日

同意書簽署欄

本人已經了解此計畫的相關資訊，經考慮後同意接受問卷調查。

簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

版本：/日期：西元□□□□年□□月□□日

第□□頁，共□□頁

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	15/21

附件三：「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書(IRB-P16-04/5.1)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書

說明：

1. 若研究計畫符合主管機關公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」或符合本會免除書面同意之研究，計畫主持人可提出此申請書，
2. 有關病歷回溯型計畫之審查，本會將依計畫內容是否「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意。
3. 是否取得研究對象或免除受試者書面同意，最後裁定權為本會。

計 畫 名 稱			
研 究 成 員 (可自行加列)	姓 名	職 稱	單 位
計 畫 主 持 人			
協(共)同主持人			
研 究 助 理			
1. 資料涵蓋期間： 西元 年 月 日至 年 月 日			
2. 預計回溯之病歷數：			
3. 此回溯病歷紀錄內容科別：			
4. 病歷回溯之項目，請務必詳實逐項列出：(若有包含可供辨識病患身分之個人資料，如姓名、身分證字號、病歷號、出生日期、住址等，則須取得病患同意，並檢附病患同意書供審查。)			
5. 以下(1)-(7)選項為計畫主持人自評，可提供審查委員裁決是否可「免除受試者書面同意」			是 否
(1) 所有病歷回溯之個案均屬例行醫療、常規治療之案例。			
(2) 所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均於計畫提出日以前已完成			
(3) 計畫本身純屬病歷資料之引用，引用範圍完全不需得知亦不涉及個案當事人之敏感隱私及現況。			
(4) 計畫本身欲引用之範圍必須明確表列於計畫書中。			
(5) 所有參與此研究之受試者相關資料將妥善保管，僅提供研究相關人員、本院人體試驗委員會與衛生主管機關檢視；並保證參與此研究之相關人員，於任何時期絕不涉及揭露受試者個人隱私與基本資料，如有違反者，願負法律責任。			
(6) 在資料分析時，受試者的身份均以代碼表示；研究完成後，所有參與此研究之受試者之相關資料將依法銷毀。			
(7) 所有個案當事人係試驗主持人(或共同/協同)負責照護或手術治療之病例？			
若上述(7)答否請取得計畫主持人單位主管同意計畫之執行： ☐ 同意此計畫之執行。 ☐ 不同意此計畫之執行，原因說明_____。 單位：_____ 主管簽章：_____ 日期：西元 年 月 日			
計畫主持人簽名：_____			日期：西元 年 月 日

郭綜合醫院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	16/21

附件四：人體研究受試者同意書(IRB-P16-05/3.0)

計畫主持人簽名/日期：

郭綜合醫院 人體研究受試者同意書

您被邀請參與此項研究，或您代理受試者同意被邀請參與此次研究，本表格提供您有關本研究的相關資訊。計畫主持人或研究團隊的成員將親自向您說明研究的詳細內容並回答您的任何疑問，請經過慎重考慮後方予簽名。

☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術 ☐ 其他_____

計畫編號：_____

計畫名稱：	
中文：	
英文：	
計畫主持人：	職稱：_____ 聯絡電話：06-2221111 轉分機_____
協同主持人：	職稱：_____ 聯絡電話：06-2221111 轉分機_____
研究計畫贊助者：	
受試者姓名：	性別：_____ 出生年月日：_____
身份證統一編號：	病歷號碼：
通訊地址：	
聯絡電話：	
法定代理人/有同意權人姓名：	性別：_____ 出生年月日：_____
與受試者關係：	身份證統一編號：
通訊地址：	
聯絡電話：	
1. 藥品全球上市現況簡介：	
2. 研究目的：	
3. 研究之主要納入與排除條件	
4. 研究方法與相關檢驗：	
5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：	
6. 其他替代療法及說明：	
7. 預期研究效益：	
8. 研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項：	
9. 檢體使用範圍：	
10. 檢體使用時間：(期間： 西元○○○○ 年○○月○○日至○○○○年○○月○○日)。	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	17/21

11. 本研究所採集之檢體若有剩餘，可否於去連結後提供轉讓國內或國外他人使用：

- ☐ 是，同意轉讓至：☐ 國內，機構名稱： ☐ 國外，機構名稱：
☐ 否。不同意轉讓至國內外任何機構或第三人使用。

12. 本研究所採集之檢體若有剩餘，你將：

- ☐ 同意剩餘檢體，於去連結或再取得你的同意後，可用於其他經本院人體試驗委員會核准進行之試驗。
☐ 由本院統一銷毀。

13. 檢體使用者之義務：計畫主持人將盡下列義務

- 會將說明書交付給您收執保存。
- 檢驗結果如有影響健康之發現，會通知您。
- 需負擔維護您個人隱私權之責，並不得有買賣行為。
- 你有權利隨時撤回或終止研究之參與，此決定並不影響您的醫療照顧與就醫服務品質。(請聯絡研究計畫主持人)
- 所收集之資料及分析結果將妥為保管及保密。
- 如果你(妳)現在或於研究期間有任何問題或狀況，請隨時聯絡計畫主持人 ○○○，其電話為：○○-○○○○○○○○轉分機 ○○○，手機：○○○○○○○○○○

14. 機密性：

- (1) 經由簽署受試者同意書，您瞭解亦同意研究贊助者、衛生署與本院人體試驗委員會皆有權檢視受試者的醫療記錄，以確保臨床研究過程與數據符合相關法律及法規要求。我們也承諾在法律所規範之程度內絕對視受試者的資料為機密並負有保密之義務。
- (2) 有關辨認受試者身份之紀錄在相關法律及法規要求下不會予以公開。如果發表研究結果，受試者的身份仍將被保密。

15. 損害補償與保險：

- (1) 如依本研究所訂試驗計畫，因而發生不良反應或損害， 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。
- (2) 除前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，請勿參加本研究計畫。
- (3) 您不會因為簽署本同意書或不簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (4) 依衛生署醫字第 1010267046 號公告「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」之規定，懷孕期間參與人體試驗者，如於生產期間發生事故致產婦或胎兒、新生兒死亡或符合相當於身心障礙者權益保障所定中度以上障礙之生育事故事件，將無法受到生育事故試辦計畫

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	18/21

之救濟。(請受試者注意此項規定)

16. 受試者權利：參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護

- (1) 研究過程中與受試者的健康或疾病有關的任何發現，可能影響您繼續接受參與研究的意願，都將即時提供您。
- (2) 如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與郭綜合醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，聯絡電話：06-2221111 分機 5608，e-mail：123@kgh.com.tw，地址：700 台南市民生路二段 22 號。
- (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○○醫院○○部○○科○○○醫師聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○-○○○○○○)。
- (4) 本同意書一式 2 份，主持人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，而且已回答您有關藥品與研究的問題。

17. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究計畫；執行過程中也可隨時撤銷同意，退出研究計畫，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。計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該研究計畫之進行。

18. 其他：

如本院之研究計劃成果獲得學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償供本院作為從事疾病診斷、預防治療及研究醫學之用途。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	19/21

19. 簽章

(一) 計畫主持人簽名： _____ **(簽名)日期：** ____年__月__日

(二) 解釋同意書人（於本計畫中擔任：☐主持人 ☐協/共同主持人 ☐研究人員）

本人已詳細解釋本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，並已回答受試者之疑問。

解釋同意書人： _____ (簽名)日期： ____年__月__日

(三) 簽名人已詳細瞭解上述研究方法及其可能產生之危險與利益。有關本研究計畫之疑問，也經計畫相關人員詳細予以解釋。簽名人同意接受或代理受試者同意接受為本研究計畫之自願受試者。

(1)受試者（本人）： _____ (簽名) 日期： ____年__月__日

(2)受試者之法定代理人： _____ (簽名)日期： ____年__月__日

與受試者之關係（須勾選） 1. ☐父母 2. ☐監護人

(3)受試者之關係人： _____ (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

(4)見證人： _____ (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。

☐ 該指印為 _____ (蓋指印者姓名) 之指印。

(四) 受試者確實已接獲本同意書之副本(簽名)： _____

(五) 本計畫係由計畫主持人總理負責。

說明：

- 受試者已成年且有意思能力，由受試者於**(1)**親筆簽名並載明日期。
- 受試者未滿7歲或**受監護宣告人**（無行為能力者），由其法定代理人（父母或監護人）於**(2)**親筆簽名並載明日期。
- 受試者已滿7歲未滿**18歲**（限制行為能力者）**或受輔助宣告人**，除受試者本人於**(1)**親筆簽名並載明日期外，另須由法定代理人**或輔助人**於**(2)**簽名並載明日期，以示同意。
- 受試者為無意思能力之成年者，須該研究顯有益於特定人口或無法以其他研究對象取代者始可，並取得**(3)**受試者關係人之同意。
- 受試者如為胎兒，應取得其母親之同意。
- 以屍體為研究對象者，請依人體研究法第13條之規定辦理。
- 立同意書人應親自簽名並載明日期，但得以指印代替簽名，惟須有見證人於**(4)**簽名及載明日期，以示見證研究人員充分解釋之經過及立同意書人之指印。
- 本簽章方式係依據「人體研究法」之規定而訂定。

附註：本同意書適用範圍為非醫療法所規範人體試驗之人體研究案。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	20/21

附件五：本會同意書核准日期印章(IRB-P16-06/1.0)

印章大小：3 公分 x 2 公分 紅色

印章字型：英文字大小 15 號 Arial，數字大小 14 號 Times New Roman

印章色澤：藍色



郭 綜 合 醫 院

文件名稱	受試者保護及同意書取得			文件編號	IRB-P16
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 15.0 版 (2024.02.01)	總頁數	21/21

附件六：受試者知情同意過程聲明書(IRB-P16-07/1.0)

郭綜合醫院人體試驗委員會 受試者知情同意過程聲明書

※ 受試者參與人體研究或臨床試驗案時，取得同意之研究者須填寫本聲明書確實執行知情同意過程。
 ※ 如受試者有簽署「受試者同意書」，聲明書請與「受試者同意書」同時保存，如無「受試者同意書」則請單獨保存，以利後續審核。

1. 研究計畫名稱/Study Title：
2. 計畫主持人/PI：
3. 本會編號/IRB No.：
4. 取得同意之研究者/Consent obtained by：得簽署聲明書
☐ 計畫主持人/Principle Investigator ☐ 共(協)同計畫主持人/Co-Investigator
☐ 其他研究人員 other：(身份/identity)
5. 研究者執行知情同意且簽署「受試者同意書」人數：
6. 執行知情同意之項目/Check all that apply：

	項目/Elements
1	受試者初步符合研究納入之條件 The subject meets pre-screening requirements.
2	確認受試者有足夠的能力理解 -- 參與本研究所可能產生之風險與利益 The subject's comprehension is assessed to ensure that the subject understands the research and the risks and benefits involved in the study.
3	對受試者充分說明、討論以及檢閱受試者同意書內容 Fully discussed, explained and reviewed the consent form with subject.
4	研究者根據 IRB 核准之程序獲得受試者(法定代理人/監護人)書面同意 Written consent (legally acceptable representative consent) was obtained (per IRB approved consent process)
5	確認受試者的疑問都得到解答 All of the subject's questions were answered/concerns addressed.
6	讓受試者(法定代理人/監護人)有足夠的時間閱讀同意書，並曾和其他非參與者討論是否參與本研究 Subject was given time to review the consent form and to discuss participation in this study with family members/others.
7	受試者已同意參與研究，並於研究程序開始前簽署 IRB 核准之最新版本同意書 The subject has agreed to participate in the study and signed / dated the most current valid IRB approved consent form prior to the start of any study procedures.
8	將正本同意書保存於研究記錄或單獨的資料夾中 The original signed and dated consent form was placed in the research record or separate binder.
9	提供一份簽署完成之同意書副本予受試者 A copy of the signed informed consent form was provided to the subject.

執行之研究人員簽名： Signature	日期： Date
-------------------------	-------------