



醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
KOO FOUNDATION SUN YAT-SEN CANCER CENTER

臨床試驗受試者說明及同意書

我們邀請您參與此臨床試驗，本試驗/研究已取得人體試驗委員會審查通過，試驗主持人或其他協同主持醫師/醫事人員將會為您詳細說明研究內容並回答您的任何疑問，並請您經過慎重考慮後方得簽名，您必須簽署同意後才能參與本試驗/研究。※為保護受試者權益，請將容易造成受試者危險或警示字句標示出來※

臨床試驗計畫名稱

中文：

英文：

執行單位：

委託單位/藥廠：若無委託單位/藥廠請寫「無」，切勿空白。

計畫主持人：

職稱：

電話：完整電話號碼

協同主持人：

職稱：

電話：若無協同主持人請整列刪除，切勿空白。

※二十四小時緊急聯絡人：計畫主持人(必填)

電話：手機電話號碼(必填)

自願受試者姓名：王 []

出生日期：2002- []

性別：男

病歷號碼：03 []

聯絡電話：02- []

聯絡地址：台北市 []

●非常感謝您過去在本院進行醫療時，同意捐贈剩餘腫瘤組織及血液保存於本院人體生物資料庫提供醫學研究使用。現因需使用您過去同意留存於人體生物資料庫腫瘤的剩餘組織及血液進行一項研究，因此我們必需再次徵求您的同意，並誠摯的邀請您參與此研究，所要進行的研究如下所述。(如您申請的計畫案為使用本院人體生物資料庫的資料進行研究，請加註此段說明文，若否請整段刪除。)

一、臨床試驗背景(試驗藥品及計畫現況簡介)：

- 說明試驗產品、醫療技術、或其他研究於全球上市或發展現況，並說明研究的重要性。
- 請註明本院及其他醫院、國家預定收納人數。整個研究期間大約____個月。
- 請說明研究經費來源及所有參與研究之機構。

二、臨床試驗目的：

- 本段落之敘述內容需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。主要向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品、醫療技術、或其他研究與試驗主題之關聯性。

三、受試者納入與排除條件：

- (1).符合下列條件者，適合參加本試驗：
- (2).若有下列情況者，不能參加本試驗：

四、試驗方法及相關檢驗：

本段落之敘述內容需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、十九款及二十款之意涵，簡要說明各點：(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。

- 說明計畫實施步驟，除了向受試者解釋你在做什麼，(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(cc)；採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率)為期多久，說明每組治療之隨機分配的機率、大約的受試人數。
- 以淺顯易懂的文字(國三程度)說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞，如：「安慰劑」外形和試驗用藥相同，但不含有有效成份。至於誰分配到吃試驗用藥或「安慰劑」，就像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或研究醫師都不知道你吃了那一種。
- 寫清楚特別檢查之施行方法及危險。受試者知道後，可能會影響參與意願的內容，一定要寫。盡量避免專業名詞。
- 若需採集檢體，請說明檢體採集之方法、種類、數量及採集部位、檢體保管者與檢體使用者，其他依照各研究計畫之需要與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資

訊相關之重要事項。剩餘檢體之處理情形（較簡易的處理情形，例如採集檢體僅在本研究使用，研究結束後即銷毀）。

- 若研究中涉及人體檢體採集請依衛福部「人體研究法」辦理

五、研究結束後檢體處理方法：

- 本段落內容可視個別計畫性質保留或斟酌修改，研究計畫若無採集檢體本段落內容可寫明本研究不需採集檢體。
- 若不保留剩餘檢體，請說明檢體檢測完後剩餘檢體將全數銷毀。

您的檢體可能對研究其它疾病致病機轉有所幫助，在不影響本研究計劃的情況下，檢體若以不具名方式提供作為相關或其他研究用途，則會先經由人體試驗委員會核准後，方可使用。

於未來本研究計劃結束後，如有相關或其他研究需要使用本計劃檢體和資料時，請選擇您的意願：

- (1). 願意於去名化後繼續提供和信治癌中心醫院，或與其他學術機構從事相關領域或其他方面之研究。
- 願意於去名化後繼續提供和信治癌中心醫院，與其他營利機構共同於國內外從事相關領域或其他方面之研究。
- (可同時圈選上述二項,或單一項)
- (2). 願意由和信治癌中心醫院銷毀。

六、研究結束後可識別個人資料處理方法：

本段落內容可視個別計畫性質保留或斟酌修改，研究計畫若無可識別個人資料本段落內容可寫明本研究不需收集可識別個人的資料。

- 請詳述說明受試者研究結束後，可識別個人資料將由_____或計畫主持人銷毀，或可識別個人資料將儲存於_____，保存負責人_____，保存期限_____。

七、可能產生的不良反應、發生率及處理：

- 本段落內容可視個別計畫性質保留或斟酌修改，研究計畫若為非介入研究本段落內容可寫明本研究不涉及醫療處置。
- 清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。
- 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。包含：生理方面—抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；抽取組織檢體是否會引起不適、感染等。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法及聯絡方式，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。此外也要說明受試者終止參與試驗之可能預期的情況及理由，讓受試者權益有所保障。

八、其他可能的治療方式及說明：

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款之意涵。

- 本段落內容可視個別計畫性質保留或斟酌修改，研究計畫若為非介入研究本段落內容可寫明本研究不涉及醫療處置。
- 讓受試者知道不是非參加不可。若不參加研究時，目前的常規治療方法為何，及各種方式的優缺點。
- 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

九、試驗進行中受試者的禁忌、限制與應配合的事項：

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款之意涵。

- 說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，例如不可吃什麼食物或藥品、要注意需避孕、不可開車、不可喝酒等。
- 應配合事項如注意何時服藥、多久要回診、何時抽多少 cc 的血、取檢體做什麼檢查等。

十、預期效益：

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款之意涵。

- 解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。說明試驗產品、醫療技術、或其他國內外研究之試驗結果，最好能以數字描述，內容必須有所根據，且不可誇大療效，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知。
- 請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。

十一、機密性：

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款之意涵。

- 請告知受試者資料處理方法，例如：您所提供的資料將儲存在電腦檔案且以加密處理，相關文件存放在上鎖之櫃子中。對於您檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護您的隱私。
- 若研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成影響，需強調說明。

試驗研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權，如果發表試驗研究結果，受試者之身份仍將保密。中央衛生主管機關、試驗委託者與本院人體試驗委員會會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

十二、受試者的保護與權利：

(1). 經費負擔：參加本試驗研究計畫您不需負擔任何費用。

(2). 參加臨床試驗的補助：

- 說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。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；補助按比例分配付款之方式，請詳細說明。
- 藥品優良臨床試驗準則第一章第十條，試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。

(3). 損害賠償與保險：

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二第十款、十一款及第十二款之意涵。

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損傷，由○○○○請註明【試驗委託廠商名稱○○○○】，【註：若無試驗委託者，請填試驗機構】負補償責任。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傷害之必要醫療費用。
- 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。)
是否記載保險有關事項，由試驗委託者自行決定，並加註說明。

(4). 試驗研究過程中，如有新資訊可能影響您繼續參與臨床試驗研究計畫意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款之意涵。

(5). 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，您可以隨時和計畫主持人聯絡，計畫主持人：_____，電話：_____、手機：_____。

(6). 若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，您可和信治癌中心醫院人體試驗委員會聯絡，電話：02-28970011 分機 3383、E-mail：irb@kfsyscc.org 或郵寄地址：11259 台北市北投區立德路 125 號和信治癌中心醫院人體試驗委員會收。

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十七款之意涵。

十三、受試者的義務：

請視個別計畫性質適度修改。

- 您應該按照臨床試驗醫師處方的劑量和頻率使用試驗藥物。
- 您應該在開始進行臨床試驗前，告知您的臨床試驗醫師，以前使用過的其他藥物(包括非處方用藥和所謂的健康食品)。
- 若您受試時感到身體有任何不適，或發生意外事故及任何不良事件，通常您會以為這些情況與試驗無關，例如骨折、跌倒和交通意外，但是您還是應該立即向臨床試驗醫師報告。
- 如果您決定停止參與，應該在停止用藥之前或之後，盡快通知您的臨床試驗醫師。
- 如果您開始接受臨床試驗治療後，到別的醫師處就診，您應該告訴他您正在參與一項臨床試驗計畫。您也應該把您到別處就診這件事，告訴您的臨床試驗醫師。
- 您應該盡可能遵照醫師指示的時間返回醫院，若無法按時返回醫院，請務必儘速通臨床試驗醫師。
- 當本試驗結束後或您在接受臨床試驗醫師給您試驗藥物後停止參與這項臨床試驗計畫，請必須將臨床試驗醫師交給您的所有物品及所有未使用的物品(例如漏服的藥物、以及藥瓶)歸還給臨床試驗醫師。

十四、臨床試驗退出與中止：

本臨床試驗計畫執行機構將維護受試者在試驗過程中應得之權益；受試者於受試前或試驗過程中可隨時不附理由以書面通知試驗計畫主持人撤回同意，退出試驗，或變更同意使用檢體之範圍，而無須受處罰或損及其應得之利益，亦不影響您應有之醫療照顧及權益。

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十三款之意涵。

十五、試驗研究計畫退出與中止後，個人資料及檢體之處理方法

本段落內容可視個別計畫性質保留或斟酌修改，研究計畫若無採集檢體本段落內容可刪除，並請將項目編號適當調整。

- 請詳述說明受試者中途退出研究前，相關退出者以分析完成資料之處理方式<例如保留使用至試驗結束或退出時立即銷毀，請用選項徵求受試者同意後執行>。
- 請文字說明受試者檢體與其基因衍生物於退出時立即銷毀。

十六、簽章：

- (1) 試驗主持人、協同主持人已詳細解釋有關本臨床試驗計畫中上述研究方法的性質與目的、可能產生的危險與利益、目前可行之替代治療、對受試者身分之保密義務，及受試者發生不良反應時之補救措施。

試驗主持人/協同主持人正楷簽名： 陳大明

簽署日期： 公元 2017年 06月 07日

- (2).受試者

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。本人同意並自願參與本研究，且將持有

同意書副本。

受試者正楷簽名： 王

簽署日期：公元 2017 年 06 月 07 日

以下項目，若此研究不會納入無行為(限制)能力、意識混亂或有精神與智能障礙之受試者或受試者、法定代理人、輔助人、有同意權人皆無法閱讀者，可調整刪除

(3) 法定代理人 輔助人 有同意權人

正楷簽名： 王

簽署日期：公元 2017 年 06 月 07 日

與受試者關係 配偶 父 母 兒 女 其他：_____

受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名。

※有同意權人順序：(1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，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。

(4). 見證人

見證人正楷簽名：

簽署日期：公元 年 月 日

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

※受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時(例如外籍人士、年長者等)，需另具見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。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/研究相關人員不得為見證人。

※若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。試驗/研究相關人員不得為見證人。