**注意事項：**

1. **本同意書內容為輔仁大學人體研究倫理委員會所提供之範本，敬請計畫主持人依個別研究計畫性質與實際狀況，妥善設計同意書之內容。範本中所列之項目皆為人體研究法規範計畫主持人取得同意應告知之事項，請勿任意刪減。**
2. **若受試對象為兒童，敬請參酌第7頁之兒童版同意書，並依照研究內容自行填入，並視需要自行加註注音。**
3. **倘若欲免除或修正知情同意取得之方式，敬請填寫****「人體研究計畫免除或修正知情同意申請表」。**
4. **若您欲自行設計同意書之內容，需另檢附「受試者說明暨同意書內容檢核表」，同意書(無論是使用範本、自行設計或有任何修正)請務必註明申請時或修正時之版本日期(Version ，yyyy/mm/dd)，主持人亦須於同意書首頁之空白處簽名(含日期) ，以示同意此版本。**
5. **本注意事項及表格中藍色字體為「填寫說明」，請您於完成同意書設計後，將藍色字體刪除。**
6. **全文字體大小請勿小於12級字。**
7. **內文請以通順口語化之中文詳述，以國三程度理解為原則，避免使用艱澀專有名詞，亦避免將深奧的學術計畫書全文轉貼。**
8. **受試者說明暨同意書需經IRB審核通過，僅能將蓋有「核准章」之版本影印作為收案使用，修正時亦同。**

**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**受試者說明暨同意書**

我們邀請您參加本研究，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題。請您慎重考慮後簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。

[ ] 本同意書由受試者本人簽署 [ ] 本同意書非受試者本人簽署

 **計畫主持人簽名： 年 月 日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 研究機構名稱 |  | 經費來源 |  |
| 主持人姓名 |  | 主持人職責 |  |
| 主持人職稱 |  | 聯絡電話 |  |
| 共同/協同主持人姓名 |  | 聯絡電話 |   |
| 研究人員/助理 |  | 聯絡電話 |  |
| 24小時緊急聯絡人 |  | 聯絡電話 |  |

|  |
| --- |
| 粗框欄位可依研究計畫內容自行增減，若研究計畫內容完全不需蒐集下列資料，可將欄位全數刪除。(完成後本說明請刪除!)  |
| **受試者姓名** |   | 性別 |  | 生日 |  |
| 身分證字號 |    | 聯絡電話 |   |
| 通訊地址 |   |
| **法定代理人/****有同意權人姓名** |  | 性別 |  |
| 與受試者關係 |  | 生日 |  |
| 身分證字號 |  | 聯絡電話 |  |
| 通訊地址 |  |

|  |
| --- |
| 1. **研究背景或計畫簡述：**

（以簡明扼要、易懂為宜，請勿將計畫內容直接貼上!請簡單向受試者說明研究之背景資料、計畫緣由，為什麼要做這項研究，說明研究的重要性。請說明整個研究期間，例如：此為三年期研究。若在二個以上機構收案，請說明所有參與研究之機構、在各機構收案人數。） |
| 1. **研究目的：**

（主要向受試者介紹你要做什麼，說明研究計畫的目的，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。） |
| 1. **研究對象之條件：**

（請清楚說明受試者納入及排除條件、參與人數。如有分組，亦請說明每組收案人數。如屬禁忌或可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀專有名詞。） |
| 1. **研究方法與程序：**
* 說明計畫實施步驟與程序，向受試者說明程序將如何進行，（例如：問卷填寫或訪談次數、每次需花費的時間、訪談地點、問卷由何人發放、如何回收、說明問卷發放與回收方式，及相關可能造成不方便之處或受試者應配合之事項。例如：做什麼檢查、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）說明每組之分組方法、大約的受試人數。
* 以淺顯易懂的文字(國三程度)說明隨機、雙盲等名詞，如：「安慰劑」外形和試驗用品相同，但不含有效成份。至於誰分配到試驗用品或「安慰劑」，就像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或主持人都不知道你是哪一組。
* 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。
* 若研究中涉及人體檢體採集請依「人體研究法」辦理，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說明檢體採集、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）。
 |
| 1. **研究對象參與研究時可能產生之不便及應配合之事項：**
* 說明研究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才能抽血、要注意需避孕、不可開車、不可喝酒等。
* 應配合事項，例如：此計畫將追蹤三年，每年需填寫問卷，共需填寫幾次。需訪談2~3次，每次需花費一小時。
 |
| 1. **可預見之風險及造成損害時之救濟措施：**

（下段文字僅供參考，可自行依計畫內容刪減或增加，但應清楚告知參與研究之風險及研究所提供之賠償或補償內容。）1. 請說明受訪者在身體或心理方面可能造成的影響，以及不慎洩漏隱私之風險。
2. 若因訪談或詢問問卷時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與計畫主持人ooo電話oooo-oooooo或共同/協同主持人ooo電話oooo-oooooo連絡，尋求說明或協助。
3. 如依本研究所訂計畫執行或與其相關之事由，因而引起傷害發生時，由(1)研究機構(請填寫全銜) (2)廠商(3)研究機構(請填寫全銜)負損害賠償責任。
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. **若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項研究。**
6. 其他: 如有保險事宜，請自行填寫本研究有投保責任保險。
 |
| 1. **研究預期效益：**

（請說明說明受試者參加研究的好處，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。  |
| 1. **研究材料之保存期限及運用規劃：**（下段文字僅供參考，可自行依計畫內容刪減或增加，但應清楚告知研究對象資料使用範圍及運用規劃、保存方式、研究材料之保存期限、可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。）
2. 您提供的原始資料，僅限在( 請填寫計畫名稱 )使用，不會提供給其他個人或單位使用。如果其他單位或與社會大眾福祉有關的其它研究計畫需要使用您的資料，我們將再次徵詢您的同意，否則我們絕不會提供給他們。
3. 您所提供的資料由○○○處理保存，並將資料儲存在○○○、○○○的電腦中，電腦檔案且以加密處理，相關文件存放在何處之上鎖的櫃子中，鑰匙由○○○保管。對於您參與研究的資料，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。您的資料將於研究結束後（或研究發表後） 年，由○○○負責銷毀。
4. 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，如姓名、身份證字號等足以辨識個人身份等資料視為機密並妥善保存。
5. 您亦瞭解研究贊助者(請填贊助單位全銜)、衛生福利部、教育部及輔仁大學人體研究倫理委員會在不危害您個人隱私的情況下，依法有權檢閱您的資料以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員亦會遵守保密之倫理。
 |
| 1. **研究對象之權益及個人資料保護機制：**
2. 參加本研究計畫，您不需負擔任何費用。
3. 參加研究計畫之補助：
* 說明受試者可獲得之車馬費或禮品，例如：為感謝您參與本研究，我們將贈送您一份金額 元的禮物，以茲感謝。車馬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。
* 依據健保法第51條第7款規定，「人體試驗」之費用不在健保給付範圍。
1. 研究過程中，如有新資訊可能影響您繼續參與研究計畫意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
2. **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：**
3. 若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，您可和輔仁大學人體研究倫理委員會聯絡，電話：02-2905-6277、傳真：02-2903-3546、E-mail：irb@mail.fju.edu.tw或郵寄地址：242062新北市新莊區中正路510號(羅耀拉SL102)輔仁大學人體研究倫理委員會收。
 |
| 1. **研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式：**

您可自由決定是否參加本研究，如您選擇參加，研究過程中，您不需要任何理由，可隨時撤銷同意、退出研究，且不會引起任何不愉快及後續不良結果。若您決定撤回同意或退出研究時，您可以要求計畫主持人以下列方式處理您已提供之資料。此外，您已充分了解，必要時，研究主持人或研究計畫補助單位也可能中止本研究之進行。如果您在提供本研究之相關資料後、改變心意，您可以要求主持人以下列方式處理已經從您個人所提供之資料：[ ]  已收集資料願意繼續提供主持人於本研究計畫中使用，計畫結束後請依所定時程處理或銷毀。[ ]  已收集資料不願意繼續提供主持人於本研究計畫中使用，計畫結束後請依所定時程處理或銷毀。 |
| 1. **研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：**

本項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。[※本點商業利益不同於計畫主持人因受試者參與研究而應給予的補償。] |
| 1. **簽名欄**
2. **解說同意書人**(本計畫中擔任之職稱□計畫主持人□共同/協同主持人□研究助理□ .)

本人已詳細解釋說明本研究計畫的內容，及參與本研究可能產生的風險與效益，並已回答受試者之疑問。解說人員簽名： 日期： 年 月 日(務必填寫)1. **受試者**

經由說明後本人已詳細瞭解上述研究計畫內容，及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意、自願參與此研究，且將持有同意書副本。受試者簽名： 日期： 年 月 日(務必填寫)身份證字號：【視需要】聯絡電話**：**通訊地址：【視需要】□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。【若不適用於本研究，請刪除】□限制行為能力人(滿7歲以上未滿20歲之未成年人)，需受試者本人與其法定代理人共同簽署同意。年滿7歲以上未滿12歲的受試者：須另加一份兒童注音版同意書，取得其同意。【若不適用於本研究，請刪除】法定代理人正楷姓名：【若不適用於本研究，請刪除】與受試者關係：法定代理人簽名： 日期： 年 月 日身份證字號：【視需要】聯絡電話**：**通訊地址：【視需要】1. **輔助人或有同意權人**【若不適用於本研究，請刪除】

若您不是受試者本人或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因代簽原因：輔助人或有同意權人正楷姓名： 與受試者關係：輔助人或有同意權人簽名： 日期： 年 月 日身份證字號：聯絡電話**：**通訊地址：※受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或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，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。1. **見證人**【若不適用於本研究，請刪除】

見證人正楷姓名：見證人簽名： 日期： 年 月 日身份證字號：聯絡電話**：**通訊地址：※受試者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如視障者、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、輔助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。研究相關人員不得為見證人。1. **計畫主持人簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫)
 |

兒童研究參與說明暨同意書

(範例)

親愛的同學/小朋友您好：

我是OOO大學OOO系的OOO老師/研究團隊，目前在執行(請填計畫補助單位，若無請刪除)補助的研究計畫。誠摯地想邀請你來協助我們進行(研究計畫名稱)，藉由你的參與可以幫助我們了解(填寫明確易懂之研究目的)。研究完成後，我們會寫成一份報告，但你真實姓名及個人資料不會出現在報告上；你所提供的問卷/錄音等資料，會由(計畫主持人/研究團隊)保管，並於(多久時間)後銷毀。

請你仔細閱讀下列內容並經過謹慎的評估後，再決定是否願意協助我們完成研究，有任何問題都可以隨時向我們提出並與我們討論喔。

我們的研究內容是(填寫需要配合的事項)，因為你符合(請填寫納入條件)，所以我們非常誠摯邀請你能參與我們的研究，若你符合(請填入排除條件)，也請讓我們瞭解，雖然很可惜無法參與我們研究，但我們還是感謝你的耐心閱讀喔!

如果你願意參加我們的研究，我們將會安排 (什麼時間)在(地點)進行(請寫明○次，每次○○分鐘的問卷/訪談/活動)，研究結束後會送你(請填回饋方式，如小禮物、OO元禮卷，若無請刪除)，謝謝你的幫忙。如果你不想參加我們的研究也沒有關係，這樣不會讓你受到任何的處罰。如果你參加研究之後，突然不想參加了，也沒有關係，你可以隨時停止參加我們的研究。

在研究的過程中如果不任何疑問或不舒服的狀況，請隨時讓我們知道，我們的聯絡方式是: (請填聯絡人及連絡電話)，也可以跟輔仁大學人體研究倫理委員會聯繫，電話是02-2905-6277。

以下問題請閱讀清楚後勾選你同意的部份，如果有不清楚的地方，可以請我們再次說明。

* 他們已經告訴我有關研究計畫的事情。 □對 □不對
* 我知道我被要求要做的事情，還有參加這個研究會發生的事情。 □對 □不對
* 我知道我可以在任何時候問問題，而且他們也會清楚地回答。□對 □不對
* 當我不想參加這個研究的時候，我可以隨時不參加。□對 □不對

對於他們的說明我已經充分了解，而且同意參加這個研究。

|  |
| --- |
| 簽名欄* 1. 本研究由□計畫主持人□共同主持人□協同主持人□研究助理擔任解說同意書人，本人已詳細解釋說明本研究計畫的內容，及參與本研究可能產生的風險與效益，並已回答受試者之疑問。

解說人員**簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫)* 1. 經由說明後若你已詳細瞭解上述研究計畫內容，及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，也獲得詳細解釋。同意且自願參與此研究，並也將持有同意書副本。

受試者**簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫) ※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。【若不適用於本研究，請刪除】□限制行為能力人(滿7歲以上未滿20歲之未成年人)，需受試者本人與其法定代理人共同簽署同意。□年滿7歲以上未滿12歲的受試者：須另加一份兒童注音版同意書，取得其同意。【若不適用於本研究，請刪除】* 1. 我已瞭解上述研究內容，及可能產生的效益與風險，並且同意我的孩子參加這個研究。

法定代理人正楷姓名：【若不適用於本研究，請刪除】與受試者關係：法定代理人**簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫) * 1. 輔助人或有同意權人【若不適用於本研究，請刪除】

若您不是受試者本人或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因: 輔助人或有同意權人正楷姓名： 與受試者關係：輔助人或有同意權人**簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫) ※受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或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，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。* 1. 見證人【若不適用於本研究，請刪除】

見證人正楷姓名：見證人**簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫) ※受試者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如視障者、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、輔助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。研究相關人員不得為見證人。* 1. 計畫主持人**簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫)
 |