**注意事項：**

1. **本檢核表適用於計畫主持人自行設計之「受試者說明暨同意書」使用。**
2. **「項目」為人體研究法規範計畫主持人取得同意應告知之事項，請在「內容說明」欄位中，摘錄說明自行設計同意書之內容，以利IRB委員對照審查。**
3. **自行設計之同意書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。**
4. **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。**
5. **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內容檢核表**

計畫名稱：

計畫主持人：

| **主持人****檢核** | **項目** | **內容說明** |
| --- | --- | --- |
| [ ] 是[ ] 否 | 計畫名稱 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究機構名稱及經費來源。 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究主持人之姓名、職稱及職責 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究背景或計畫簡述 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究目的 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究對象之條件 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究方法與程序 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究對象參與研究時可能產生之不便及應配合之事項 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 可預見之風險及造成損害時之救濟措施 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究預期效益科學效益、或對研究參與者之益處。 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究材料之保存期限及運用規劃(含保存地點、保存年限) |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究對象之權益及個人資料保護機制 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定 |  |
|  | 簽章 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 解說同意書人 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 受試者 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 法定代理人(視需要) |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 輔助人或有同意權人(視需要) |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 見證人(視需要) |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 計畫主持人 |  |
| [ ] 是[ ] 否 | 人體研究倫理委員聯絡方式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。 |  |