



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	1/12

※(1) "蓝色与红色字体" 为填写说明; 黄底色文字为本审查会(IRB)特别提示。(送审时, 请务必删除, 并将黄底色复原) 另, 英文缩写第一次出现时, 尽量以中英文全名并列。(本段说明文字, 亦请删除)。(2) 范例为制作受试者同意书之参考, 建议仍须依格式之架构呈现, 内容部分仍可个案自行调整。(选定范例后, 请删除多于者)

计划名称 中文: 英文:	
试验机构: 中山医学大学附设医院医院 XX 科 ※填写说明: 填写试验机构名称及执行试验之科、部或单位。	委托单位/药厂: 00 公司或 00 医院 研究经费来源: ※填写说明: (1) 填写检具我国医院证明或药商执照, 发起并管理试验之教学医院或药商中文全名称。(2) 主持人发起多中心试验 (Investigator Initiated study; IIS) 之「委托单位者」, 依据 GCP 第三条, 请填写「总主持人之所隶属机构」。(3) 请 sponsor 尽速洽临床试验中心(分机 56225), 签属契约, 以避免延误开始运行时间。
试验主持人: 000 医师; 职称: 中山医学大学附设医院 XX 科主任/主治医师; 协同主持人: 000 医师; 职称: 中山医学大学附设医院 XX 科主任/主治医师 (※填写说明: 可自行增加协同或共同主持人) 职责: 执行试验与知情同意程序 备注: (1) 依据 GCP 第三条、试验主持人为本医院执行试验之负责人。(2) 依据人体研究法第十四条、载明主持人之姓名、职称及职责。(3) 多中心试验(IIS)须一并列出总主持人姓名、服务单位及职称。	
24 小时紧急联络人: 000 医师、XXX 研究护理师; 电话: ※填写说明: 填写试验主持人或经过试验相关之适当训练与授权人员名称, 及其 24 小时连络电话(手机为佳)。	
受试者姓名: ; 病历号码:	
您被邀请参与此临床试验, 这份表格提供您本试验之相关信息, 试验主持人或其授权人员将会为您说明试验内容并回答您的任何疑问, 在您的问题尚未获得满意的答复之前, 请不要签署此同意书。您不须立即决定是否参加本试验, 请您经过慎重考虑后方予签名。您须签署同意书后才能参与本试验。如果您愿意参与本试验, 此文件将视为您的同意纪录。即使在您同意后, 您仍然可以随时退出本试验而不需任何理由。	
(一) 试验目的: 范例: 本试验是一个第X期, (多国多中心/台湾单中心/台湾多中心)的临床试验, 预计全球收纳XX人, 台湾收纳XX~XX人, 本院收纳XX人。本试验目的为评估治疗OO症的效果, 或了解长时间使用的安全性。(依个案状况书写) 本试验为(药品名)第一次用在人体。(此点若有请用粗黑体表示) 任何治疗都有风险存在, 临床试验也不例外, 请您在详细思考后再决定是否参加本试验。 ※填写说明: (1) 叙明该临床试验为一种研究、系[(多国多中心)、(台湾单中心)或(台湾多中心)择一]、台湾预计收纳人	



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定 單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	2/12

数、全球预计容纳人数及为什么要进行这项试验。(2)若本试验采取「竞争性收案」，…请自行用通俗语言，向受试者解释什么是「竞争性收案」？ ex: 根据全球和国内各试验中心招募状态，会调整本医院和台湾其他各试验医院设定目标收案人数。(3) 可以补充说明参加本试验，无须额外缴交费用，但不得使用「免费参加，名额有限」等语句。

(二) 研究药品现况：

1. 本品资料：**范例：**药品名称、简略作用机转、使用途径、研发适应症以及目前研发期别和使用经验(例如使用人数)。若有其它非本案的研发适应症亦可一并说明。
2. 本品上市状况：**范例：**全球未上市或核准上市国家、核准适应症；台湾上市现况
3. 本试验使用的(研究药品名称)对您疾病的治疗效果并未确认。

※填写说明：填写本试验药品的数据及国内外上市状况。

(三) 试验之主要纳入与排除条件：(此部分应以可使受试者易于了解方式呈现)

范例：

00医院执行本研究计划的医师或相关研究人员将会与您讨论有关参加本研究的必要条件。请您配合必须诚实告知我们您过去的健康情形，若您有不符合参加本研究的情况，将不能参加本研究计划。

1. 纳入条件：

- 范例：**(1)您必须年满00岁
(2)您必须在过去3个月内未曾捐血超过500cc
(3)您必须能在试验的26个月当中某些特定的时间回诊

2. 排除条件：

- 范例：**(1)您在前一个月内曾参加其他研究计划
(2)您有依赖药物及喝酒

※填写说明：(1) 说明符合纳入条件及未列于排除条件者才有参与试验资格，并应以可使受试者易于了解方式呈现。另请注意我国系以20岁为成年人。(2) 排除条件定义：是指在符合纳入条件定义的研究对象中，须排除那些特殊疾病患者或不适宜参加本试验案的特定受试族群。

(四) 本试验方法及相关程序：

范例：

若您决定加入本研究且签署这份同意后，我们将会对您进行体检，体检项目包括血液及尿液检查，身高体重，心跳血压测量，以及髌骨骨质密度检查。髌骨骨质密度检查过程是非侵入性的，其所造成的辐射量相当于照射胸部 X 光的辐射量。如果您的条件符合，您将开始每日一次口服钙片及维他命 D，以及注射试验药物或安慰剂。

为确保研究结果不被人为扭曲，本试验为随机双盲研究。有一半的受试者使用研究药物用药而另外一半的受试者则使用「安慰剂」。所谓「安慰剂」是外形和试验用药相同，但却不含有效成份的药。至于谁使用试验用药或谁使用「安慰剂」，则像丢铜板或掷骰子一样由机率决定，不管是您或是研究医师都不知道您使用了那一种药，这叫做双盲。

试验药物____，每小瓶水溶液注射剂，含 100mg 的____ (10mL)。

试验程序

筛选期(第-7至-1天) 试验药物在第1个疗程前的一周内，试验人员将会向您说明试验内容，并请您签署受试者同意书。若您同意参加本试验，试验人员将需要取得下列信息及评估结果：……

版本/日期：



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書	編號	212250-028-F-006-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第 6.1 版
			修正日期	106 年 09 月 14 日
			頁數/總頁數	3/12

治疗期(第 1 疗程)-第 8(±3)天与第 15(-3 至+7)天 本次回诊期间,您需要接受下列程序:.....

程序	筛选期		双盲期	最后回诊或提早终止试验之回诊	追踪回诊
	筛选回诊#1	筛选回诊#2	共 26 次每月回诊(彼此间个 28 天)	接受最后 1 剂药物后 28 天	接受最后 1 剂药物后 85 及 169 天
签署受试者同意书	✓				
医疗史	✓				
检视用药	✓	✓	除了第 344 及 351 天的所有回诊	✓	✓
检视副作用	✓	✓	除了第 344 及 351 天的所有回诊	✓	✓
血液检体	✓	✓	所有回诊	✓	✓

试验程序表或试验流程图(得自行设计): 试验程序表格左边说明所有可能进行的程序, 其他字段则说明何时会进行程序

※填写说明: 本段说明计划实施步骤、每组治疗之随机分配的机率, 参与临床试验的时间, 还需要告诉受试者怎么配合试验进行之程序(如多久要回诊、抽多少毫升血、做什么检查, 例如: 收集何种检体、抽血次数及采血量(cc))。以受试者经历的时间顺序描述筛选期X天、治疗期X周、追踪期等等。程序/procedures: 理学检查、影像学、评估量表、实验室检查是哪些项目。

说明试验用药的使用方法。注意内容应尽量避免专业名词, 以浅显易懂的文字(国三程度)说明随机、双盲、安慰剂等名词, 如: 安慰剂: 是外形和试验用药相同, 但却不含有效成份的药。随机分配: 谁用试验用药或谁用「安慰剂」则像丢铜板或掷骰子一样由机率决定。

双盲: 您或是试验医师都不知道您是分到那一组。开放标签: 医师会告诉您分到那一组、用甚么药。

写清楚特别检查之施行方法及危险性, 包含所有侵入性行为。受试者知道后, 可能会影响参与意愿的内容, 尤其是因为参加试验所必须做的侵入性检查(例如多次切片)要描述清楚。

试验程序: (1) 说明参与研究试验要多久时间及每次回诊内容, 呈现方式以文字说明为主。(2) 试验流程图(flowchart)与表格(study schedule)作为辅助说明: 前二者得「择一」或「共同列出」均可, 以试验流程图为佳, 有助于主持人向受试者解说整个试验程序。

(五) 可能产生之风险及其发生率与处理方法:

1. 与试验药物相关的风险 (本试验使用药物的副作用):

范例:

所有试验药物都可能造成副作用, 而您可能会经历也可能不会发生下列的副作用。

副作用: A副作用(载明此副作用之发生率) B副作用(载明此副作用之发生率)

观察到的严重副作用及处理方式:

本试验可能会有其他的副作用, 但目前还不清楚。参加试验期间, 试验医师及其他试验人员会定期监测您是否发生副作用。必要时, 将安排您进行额外的访视及检测。如果您发生副作用, 敬请告知您的试验医师及其他试验人员, 试验医师会依您的情况决定给予适当处置。



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書	編號	212250-028-F-006-1
	制定單位		版本	第 6.1 版
			修正日期	106 年 09 月 14 日
			頁數/總頁數	4/12
		人體研究倫理審查委員會		

2. 与试验过程相关的风险:

范例:

在试验进行的过程中, 您可能会感到不适, 某些检验可能会有危险, 例如: 采集血液样本、心电图检测、肝脏切片检查...等。

采集血液样本: 从手臂上抽血可能会引起部位疼痛、瘀青、头昏眼花, 而在很低的机率下可能会发生感染。处理方式为抽血后需按压抽血部位至少 5 分钟; 瘀青可以热敷方式缓解; 头昏眼花则需静坐或平躺休息。若抽血处感染请立即与本研究主持人_____医师联络, _____医院将提供您必要之医疗照护

- 空腹可能引起头晕、头痛、胃不舒服或晕倒。处理方式为静坐休息, 抽血后尽快进食。
- 心电图贴片可能会使皮肤泛红或发痒, 会轻微感到不适, 不需处理。
- 肝脏切片检查可能相关的风险, 包括腹部出血, 肝血肿, 肝管出血, 菌血症, 胆汁性腹膜炎, 胸膜炎, 或相邻的器官等的伤害, 发生率为 0.06%至 0.32%, 在最坏的情况下, 可能导致死亡, 但机会是低于1/10000 至1/12000。医护人员会在检查后适时随时监测您的状况, 以便提供立即的处理。

如果您出现任何上述严重或危险的副作用, 您应该尽速:

1. 拨打电话联络 24 小时紧急联络人。
2. 视需要前往最近的急诊室。

※填写说明: 有关与试验药物相关的风险(或本试验使用药物的副作用)、其他可能风险(如试验 程序)段落所填写内容, 请根据药品研发期别状况分成不同填写内容:

1. 若本品从未有人体使用经验请列出动物试验观察到的毒性。
2. 若为早期试验, 人体使用经验不多, 请叙明使用人数以及观察到的不良反应, 可不写出发生率。
3. 若已有多人使用经验, 副作用需依照发生率由高到低排列, 并加列观察到会造成 *life-threatening consequence or death* 的 AE 品项。

(六) 其他替代療法及說明:

范例一:

您不一定要参与本试验才能改善您的疾病。若不参与本试验, 您的疾病也可接受其他替代治疗, 包括已核准或已使用于治疗您此种疾病的药物、手术或其他实验性药物。您的试验医师可与您讨论这些替代疗法的风险与优点。此外, 您也可以跟您的例行照护医师讨论您的选择。

范例二:

您不是非参加不可, 若不参加研究, 您可接受的常规治疗或其他可能之治疗方式有_____药物或/及_____手术, 在过去的人体使用经验中显示_____。

范例三:

没有替代疗法, 目前对于_____疾病, 常规治疗仅限于稍稍推迟死亡时间, 无法治疗病因。



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	5/12

※填写说明：不适宜只书写「你的医师会详细告诉您其他的可能治疗方式」建议列出现行医疗常用之方式，并说明预期会达到的效果，内容必须清楚具体，最好可以数字量化，治疗详细内容可不写。若没有替代疗法时，仍需说明常规治疗方式。

(七) 试验预期效益：

范例一（有人体使用经验）：

在过去的人体使用经验中显示_____。

即便有以上数据，仍不能保证参加本试验您的病情一定会因此好转或为您本人带来其他直接的好处，但试验研究的结果对于委托单位及/或试验主持人可能有所帮助，在未来也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

范例二（无人体使用经验）：

目前尚未在人体使用过(试验药品)的经验，但由动物试验观察到_____反应，推测(试验药品)可能_____。即便有以上数据，仍不能保证参加本试验您的病情一定会因此好转或为您本人带来其他直接的好处，但试验的结果对于委托单位及/或试验主持人可能有所帮助，在未来也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

※填写说明：参与这项试验有哪些可能的好处。并请说明「可合理预期之临床利益」其重点 在向受试者解释参加试验的好处及该研究之科学贡献价值，必须清楚说明由过去 或现有相关数据中，预期会达到的效果。内容必须清楚具体，且内容必须有所根据，不可夸大，并需强调「您参加本试验并不保证对您一定有效果」如受试者无法得到临床效益，亦应告知，以免受试者因过度预期疗效而参加本试验。

(八) 试验进行中受试者之禁忌、限制与应配合之事项：

范例：

当您参加本试验期间，为了您的安全，请您配合以下事项：

- 不应再参加其他临床研究。
- 提供您的过去病史、医疗纪录及和目前病情有关的正确信息
- 依指示正确使用试验药物。
- 请勿将试验药物给他人服用。试验药物请放在(储存方法：室温、冷藏等)，并确定孩童无法取得。
- 交回任何未使用的试验药物，以及空的药片包装。(依计划书)
- 为了您的安全，请按照约定时间返诊，若原约定时间无法前来，也请您和试验人员联络。
- 请按时填写日志如实记录您的病情。(依计划书)
- 为了您的安全，请告知试验医师您出现的任何不舒服症状。
- 不可任意服用其他药物，包括成药、中草药、健康食品等，若有需要使用其他药物，请和您的试验医师讨论。(依计划书)
- 用药相关需知(是否空腹、用药时间、限制用药及药物交互作用等等)可列举品项，如肝脏酵素刺激剂与抑制剂(CYP Inhibitor、Inducer 等)(依计划书)
- 若其他医师有开新药或改变使用药物，即使是和试验无关的疾病，请告知试验医师。
- 若您有任何疑问，请不要客气，请和您的试验人员(医师、护士)直接提出。
- 请勿怀孕或让人怀孕。若您仍有可能怀孕或让人怀孕，试验期间请使用高效率避孕法，例如：子



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定 單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	6/12

宫内避孕器、贺尔蒙避孕药。(依计划书)

-动物试验显示试验药品会影响生育力。动物试验显示试验药品使用期间会造成胎儿的生长发育异常。(视是否有生殖毒性或致畸胎性资料)

-试验卡请随身携带，里面有您的试验相关信息，您需要将这张卡出示给任何医护人员，包含其他医疗院所的人员，让他们得知您正参加本试验。(如果有)

-若您其他医疗院所临时就医，请和医疗人员表明您有在使用某种试验药物。

-如果您在两次回诊之间曾住院或医疗状况出现变化，或是您希望停止使用试验药物(或已经停药)，请通知您的试验医师。

※填写说明:

1. 试验进行中受试者需配合之禁忌或限制活动，如禁忌食物或药品、是否需避孕、不可开车、抽血是否需要空腹、吸烟、饮酒、运动等。
2. 试验期间避孕与怀孕相关规范。若药品已有生殖毒性或致畸胎性资料时须明确说明相关结果。
3. 适切说明受试者之责任，及对受试者或对胚胎、婴儿或哺乳中幼儿之可预期危险或不便处。

(九) 受试者个人资料之保密:

范例:

00 医院将依法把任何可辨识您的身分之记录与您的个人隐私数据视为机密来处理，不会公开。研究人员将以一个研究代码代表您的身分，此代码不会显示您的姓名、国民身分证统一编号、住址等可识别数据。如果发表试验结果，您的身分仍将保密。您亦了解若签署同意书即同意您的原始医疗纪录可直接受监测者(尽量正面列举列举CRO公司名)、稽核者(尽量正面列举列举全名)、中山医学大学附属医院人体研究伦理审查委员会及主管机关(卫生福利部)检阅，以确保临床试验过程与数据符合相关法律及法规要求，上述人员并承诺绝不违反您的身分之机密性。除了上述机构依法有权检视外，我们会小心维护您的隐私。由于试验药物同时在美国和欧盟进行试验，依美国或欧盟药品管理规定，则试验结果将公布于公开的临床试验信息网站：Clinicaltrials.gov(美国)，clinicaltrialsregister.eu(欧盟)，但您的个人资料仍将保密，该网站只会有试验之结果摘要，您可以在任何时候搜寻该网站。

因本试验需排除感染人类免疫不全病毒(HIV)者，您将接受人类免疫缺乏病毒(HIV)检测，若检验结果为阴性始得参与本试验，若检验结果为阳性(包含伪阳性)，试验医院及试验医师将提供后续就医转介或咨询，并需依法通报主管机关。

※填写说明:

1. 试验主持人及研究团队成员向受试者承诺，对有关受试者之信息负保密义务(负保密义务的主体应是试验主持人及研究团队成员)
2. 研究团队计划如何维护受试者信息之秘密性，例如以代码而非姓名代表受试者、数据将如何储存、储存于何处、谁会知道代码与姓名间的连结、发表试验结果时受试者的身分仍将保密。
3. 请受试者理解，研究团队就有关受试者的信息不会提供、泄漏给其他人，但临床试验依法令必须接受监测者、稽核者、伦理委员会及主管机关之监督，因此原本只有研究团队或受试者的医师才知道的信息，这些人也有可能知悉，但同时他们也负有保密义务，会小心维护受试者的信息秘密性。
4. 请受试者理解，签署受试者同意书时，受试者也同意监测者、稽核者、伦理委员会及主管机关可审阅受试者的资料。
5. 因传染病防治法及人类免疫缺乏病毒传染病防治及感染者权益保障条例规定某些传染性疾病案例需报告地方主管机关，若本试验必需对受试者进行相关检验，依法需取得当事人同意，请加注以下说明段：因本试验需(检验理由)，



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書	編號	212250-028-F-006-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第 6.1 版
			修正日期	106 年 09 月 14 日
			頁數/總頁數	7/12

您将接受（检验项目）检测，若检验结果为阳性（包含伪阳性），试验医院及试验医师将提供后续就医转介或咨询，并需依法通报主管机关。

6. 未来可能被授权使用受试者数据与信息之单位不宜以非特定机构或个人，无限扩张；如：「○○集团所属的其他机构」、「承包合作单位」、「合作伙伴」、「试验委托者与研究伙伴」、「代表」、「代理人」、…等；→ 建请尽量予以具名列出或限缩使用，如：贵公司 & CRO 公司全名……等。
7. 若须载明受试者数据与信息将会再被在其他国家被再利用或分析，又强调：该国对个人资料保护较为宽松，不如台湾严谨，…。请务必加注：○○公司（贵公司全名）会竭尽所能保护您（受试者）的隐私及相关资料的隐密；以展现贵公司对受试者权益保护之决心与诚意。

(十) 试验之退出与中止：

范例：

您可自由决定是否参加本试验；试验过程中也可随时撤销或中止同意，退出试验，不需任何理由，且不会引起任何不愉快或影响其日后医师对您的医疗照顾。退出试验（撤回同意）的方式，如：电话通知联络人/研究护理师…。为了您的安全，当发生以下情形时，您必须退出试验：

（请列出退出条件）

当试验执行中有重要的新信息（指和您的权益相关或是影响您继续参与意愿），会通知您并进一步说明，请您重新思考是否继续参加，您可自由决定，不会引起任何不愉快或影响其日后医师对您的医疗照顾。

计划主持人或赞助厂商亦可能于必要时中止整个试验之进行。当您退出本试验或主持人判断您不适合继续参与本试验时，在退出前已得到的数据将被保留，不会移除。在退出后您可选择如何处理您先前提提供的检体，与决定是否同意试验主持人或赞助厂商继续收集您的资料。

1. 对我先前所提供的检体（择一）

- ☐ 我同意继续授权本试验使用于本试验疾病相关的研究。逾越原书面同意使用范围时，需再次经过我同意。
- ☐ 不同意继续授权本试验使用，但为确保已完成检查之准确性，同意试验相关检体可由实验室进行再次确认后销毁。
- ☐ 不同意继续授权本试验使用，请自我退出日起销毁我之前的本试验相关检体。

2. 退出后让试验主持人或赞助厂商继续收集我的资料，例如经由我的病历记载取得后续医疗过程、实验室检查结果。继续收集资料期间，仍会维护您的隐私和个人资料的机密性。（择一）

- ☐ 同意收集。
- ☐ 不同意本试验继续收集或检视我的资料。

※填写说明：（1）依据医疗法第 79 条之 2，说明受试者无须提出任何理由，即得随时撤回同意、退出试验。

医疗机构对不同意参与人体试验者或撤回同意之接受试验者，应施行常规治疗，不得减损其正当医疗权益。（2）以上供受试者（择一）选填字段，需请受试者亲自勾选，最好自行增加签名字段，以避免日后衍生法律争议。

(十一) 损害赔偿与保险：

范例一（适用于厂商或其他机构委托医药品介入案件）：

试验一定有风险，为确保因为参与试验发生不良反应致造成您的损害时所可能获得之保障，请您务必详阅本项说明内容：



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	8/12

1. 如依本試驗所訂臨床試驗計劃，因發生不良反應造成損害，由 000 公司或 00 醫院或 00 公司與 000 醫院負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本試驗所訂臨床試驗計劃，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損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗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. 本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。（注：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。

※填寫說明：(1)「本試驗委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。(2) 記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。但不應有免除或減輕法定責任之記載，也不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。(3) 損害補償條款文字若有增減或變更，請與臨床試驗中心聯繫(#56225)，一併載明於契約書。

※損害賠償涉及機構責任，非經法務許可，勿隨意刪減或新增免責條款。試驗委託者可補充說明自己主動額外提供適當之醫療、保險、社會支持；但未經協調，不得指定其它第三者為本計劃負補償責任，如健保或其他商業保險。（研究委託者若有疑義，請至臨床試驗中心網站下載諮詢單，正式諮詢法務室；承辦單位：臨床試驗中心，分機 56225）

范例二（適用於廠商委託試驗案專屬附加試驗或子試驗之 ICF，僅收集收集檢體與資料等。如懷孕檢測與配偶追蹤同意書、生物標誌研究同意書等）

1. 本採取檢體(與收集資料)步驟 是/不是 (二擇一，刪除一項) 常規醫療業務的一部分。
2. ○○公司與研究團隊會極力避免與防范研究過程中，造成您任何不利影響；且其責任歸屬，將取決於本國適用的法律。
3. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
4. 本臨床研究已/未投保責任險。（是否記載保險有關事項，由○○公司自行決定；亦可刪除本項次）

范例三（適用於主持人自行發起臨床試驗案件）：若同仁自行發起臨床試驗(IIS)，符合本院自行列管之學術研究案件（需沒有商業用途、無廠商委託補助。又不屬於醫療法第八條定義之新藥、新醫療器材及新醫療技術範圍）有關「補償（賠償）與保險」一字段，仍不宜空白，建議書寫格式如下：)

1. 本藥品試驗目的，屬於/不屬於 (二擇一，刪除一項) 藥廠仿單記載之適應症。
2. 依本研究所定計劃，因而發生傷害，您仍受法律保障，計劃主持人依法負責，並提供本試驗相關訊息暨諮詢。
3. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
4. 本臨床研究已/未投保責任險。（是否記載保險有關事項，由○○公司自行決定；亦可刪除本項次）



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	9/12

※填写说明：主持人若想自行新增或修改本字段，建议您先洽询本院法务室，以免影响彼此法律责任，衍生争议，并延误案件审查流程。(或洽临床试验中心 #56225)

(十二) 受试者之检体(含其衍生物)、个人资料之保存、使用与再利用

1. 检体(含其衍生物)之保存与使用

范例:

(1) 检体(含其衍生物)之保存与使用

为研究所需，我们所搜集您的检体，将依本研究计划使用，检体将保存于 ____ (单位、实验室；检体如送至国外实验室，请以详叙实验室所在国家、城市、所在及机构名称)，直至年保存期限届满，我们将依法销毁。为了保护您的个人隐私，我们将以一个试验编号来代替您的名字及相关个人资料，以确认您的检体及与相关数据受到完整保密。如果您对检体的使用有疑虑，或您有任何想要销毁检体的需求，请立即与我们联系(联络人：____ 电话：____)，我们即将您的检体销毁。您也可以联系中山医学大学附设医院人体研究伦理审查委员会(电话：04-24739595 转 21735-21737)，以协助您解决检体在研究使用上的任何争议。

(2) 剩余检体(含其衍生物)之再利用您的生物检体将会以专属号码进行编码并在 XX 公司(试验委托者)的控管下储存最长 XX 年。

所有新的研究计划都要再经由____伦理审查委员会审议通过，伦理审查委员会若认定新的研究超出您同意的范围，将要求我们重新得到您的同意。

是否同意剩余检体保留提供未来____研究之用，并授权中山医学大学附设医院人体研究伦理审查委员会审议是否需要再取得您的同意(择一)

☐ 不同意保存我的剩余检体，试验结束后请销毁

☐ 同意以**编码**(非去链接)之方式保存我的剩余检体，逾越原同意使用范围时，需再次得到我的同意才可使用我的检体进行新的研究

2. 剩余检体之保存与再利用

范例:

(1) 一般生化、血液检验检体

在试验期间，会将您的检体送往XX 公司(试验委托者)委托的中央实验室分析，此机构地址____，中央实验室会在分析后立即将分析结果提供给试验中心，若有剩余的检体，将会储存一周直到检验结果复验完毕即销毁，不会长期储存。

(2) 药物动力学检体

在试验期间，会将您的检体送往XX 公司(试验委托者)委托的中央实验室____进行处置、处理与进一步分析。此机构地址为____。分析的结果并不会提供给试验中心。完成试验后，若有剩余检体，将储存直到至少完成临床试验报告为止，最长将保存 20 年。

(3) 生物标记检体/遗传学检体

在试验期间，会将您的检体送往XX 公司(试验委托者)委托的中央实验室____进行处



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定 單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	10/12

置、处理与进一步分析。此机构地址为_____。中央实验室会/不会在分析后将实验室结果提供给试验中心。完成试验后，若有剩余检体，将保存于_____，最长将保存 20 年。

(4) 探索性生物标记检体/遗传学检体

在试验期间，会将您的检体送往 XX 公司(试验委托者)委托的中央实验室_____进行处置、处理与进一步分析。此机构地址为_____。此探索性生物标记检体/探索性遗传学检体于中央实验室分析完成后，会/不会将结果会提供给试验机构。有些探索性的将于主试验完成后才会进行分析，主试验结束后，如果仍有检体剩余/未分析之检体，将由_____保存最长 20 年，自主试验结束后起算。

3. 个人资料

范例：

在试验期间，依据试验计划类型与您所授权的内容，我们将会搜集与您有关的病历数据、医疗记录、量表、问卷等数据与信息，并以一个试验编号来代替您的名字及相关个人资料。前述数据与信息若为纸本型式，将会与本同意书分开存放于试验机构之上锁柜中；若为电子方式储存或建文件以供统计与分析之用，将会存放于设有密码与适当防病毒软件之专属计算机内（本段有关纸本与电子数据之保存管理事宜，仅为撰写范例，得依各试验案实际状况酌予补充与修正）。所有数据与信息将会保存至药品于我国上市后至少两年，若试验药品终止研发则保存至试验正式停止后至少二年，至多将保存至药品上市后或试验正式停止后____年，届时将予以销毁。上述数据与信息若传输至国外分析与统计，您仍会获得与本国法规相符的保障，计划主持人与相关团队将尽力确保您的个人资料获得妥善保护。

4. 基因检测结果 以下内容请依试验状况择一填写

范例一：如果基因检测结果有任何新信息，是否需要提供信息告知您：

☐需要告知 ☐不需要告知

范例二：基因检测结果不会告知个别患者检测结果。

※填写说明：

1、于适当字段载明剩余检体最终处置方式，例如试验完成后立即销毁等。如试验完成后检体仍需保存一定期间，供仅限于本试验范围内之使用者，亦应载明保存原因、保存期间，以及使用范围之限制叙述。

2、如剩余检体将留供未来其他研究使用，应提供受试者是否同意该剩余检体留供他用之选择字段，且不得限制受试者参与未来研究始得加入主试验。

3、依据人体试验管理办法、第十四条，受试者之生物检体、个人资料或其衍生物，于人体试验结束后，应即销毁。受试者同意提供再利用者，应经审查会审查通过，未去连结者应再次取得受试者书面同意。

(十三) 受试者权益：

范例：

1. 如果您在试验过程中对试验工作性质产生疑问，对身为患者之权利有意见或怀疑因参与研究而



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定 單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	11/12

受害时，可与中山医学大学附设医院人体研究伦理审查委员会联络，咨询电话号码为：04-24739595转21735-21737。

2. 试验过程中，与您的健康或是疾病有关，可能影响您继续接受临床试验意愿的任何重大发现，都将实时提供给您。如果您决定退出，医师会安排您继续接受医疗照护。如果您决定继续参加试验，可能需要签署一份更新版的同意书。
3. 为进行试验工作，您必须接受医师的照顾。如果您现在或于试验期间有任何问题或状况，请不必客气，可与在_____医院_____部_____科的_____医师联络（24 小时联系电话：_____）。
4. 本同意书一式2份，试验主持人或其授权人员已将1份已签名的同意书交给您，并已完整说明本研究之性质与目的。医师已回答您有关药品与研究的问题。
5. 参加试验研究计划之补助(将提供交通费或营养费约新台币XXX元/每次预订返 诊，或将依试验计划进度分次按比例给予您，**※并依本国所得税法办理扣缴申报。**)
6. 若试验结束后_年内，发现有非预期且直接影响您的安全疑虑，亦将通知您。

※填写说明：(1) 叙明如果出现重要的新信息，会如何处理，发生问题如何咨询与申诉，发生紧急医疗情况，如何联络。
(2) 针对参加试验研究之补助上，不论补助计算方式为何，原则上于试验过程中须按计划进度分次按比例给予。

(十四) 本研究预期可能衍生之商业利益：

范例一：

自本试验取得的信息可能导致发现、发明或研发商业产品，所有这些权利皆属于试验委托者。您与您的家人将不会因这些信息中的研发成果、发明或其他发现而获得任何财务利益或金钱补偿，或拥有上述发明结果的所有权。

范例二：

自本试验取得的信息可能导致发现、发明或研发商业产品。您与您的家人可能因这些信息中的研发成果、发明或其他发现而获得任何财务利益或金钱补偿，或拥有上述发明结果的所有权。

范例三：

本研究预期不会衍生专利权或其他商业利益。

※填写说明：若可能衍生商业利益，请说明其内容，并说明其是否会分享商业利益。若预期没有衍生之商业利益，请写明本研究预期不会衍生专利权或其他商业利益。

(十五) 签名：

范例：

试验主持人、或协同主持人或其授权人员已详细解释有关本研究计划中上述研究方法的性质与目的，及可能产生的危险与利益。



中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書		編號	212250-028-F-006-1
	制定 單位	人體研究倫理審查委員會		版本	第 6.1 版
				修正日期	106 年 09 月 14 日
				頁數/總頁數	12/12

試驗主持人/協同主持人簽名：

日期：____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：__年__月__日

2. 經由說明後本人已詳細了解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計劃的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

受試者簽名：日期：__年__月__日

出生年月日：____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：__年__月__日

與受試者關係：

出生年月日：__年__月__日 電話：

國民身分證統一編號：

通訊地址：

**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：__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。*