

高雄市立凱旋醫院 基因研究受試者同意書

請注意：紅色字體部分為參考說明文字，提供給 設計本同意書 的計畫主持人參考用。(正式同意書請刪除紅色字體，請試驗主持人繳交同意書前務必親自確認清楚同意書所載事項是否仍有錯誤之處)

一、計畫名稱：如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計畫名稱，不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。	
二、執行單位：	
計畫主持人：	服務單位/職稱：
聯絡電話：	
計畫協同主持人：	服務單位/職稱：
聯絡電話：	
24 小時緊急連絡人：	24 小時緊急聯絡人電話：
研究經費來源：	
執行期限：自西元 年 月 日至西元 年 月 日止	
說明試驗執行期間，非單一受檢者參與時間。	
三、受試者基本資料：	
檢體提供者姓名：	性別： 年齡：
病歷號碼：	出生日期：民國 年 月 日
聯絡電話：	
通訊地址：	
緊急聯絡人(或法定代理人)：	與受試者關係：
聯絡電話：	
通訊住址：	
四、研究目的	
(註：必須提及是何基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes，不能僅寫“疾病相關之基因”)	
說明 (1) 本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；(2) 預期參與	

試驗人數；(3) 原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的『藥物代謝相關基因』中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。(註：必須提及是何基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes，不能僅寫“疾病相關之基因”)

五、 參加本研究您所需配合的檢驗與步驟

(註：包括收案的受試者納入及排除條件、抽取受試者何種檢體、抽血次數、抽取檢體的部位、數量幾 cc、採取組織大小、間隔、頻率等)

六、 可能發生的副作用

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(註：請說明受試者配合試驗所需之檢驗過程可能會產生的副作用)。

心理方面—(註：請說明受試者如參與本試驗，因而得知自己的遺傳訊息後，例如受試者將得知以後可能會罹患何種疾病，或因而知道自己的血緣親屬關係等，可能會對受試者造成何種心理衝擊)

社會方面—目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密。有關如何維護有關您基因訊息的機密請見第十四項。

經濟方面—額外花費或減少收入。

七、 賠償：本採取檢體步驟(是/不是)常規醫療業務的一部分。

若發生由計畫執行所引起之傷害時，試驗委託者 xxxxxx 公司(或 XXXXX 醫院)將依相關法律負損害賠償責任。若有提供本臨床試驗或受試者保險或其他相關資訊，請加註說明

八、 抽取的檢體將如何處理及儲存地點

註：例如檢體抽取 DNA、製成 cell line，儲存在那個國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名（含國外機構）及檢體保存期限

九、 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形：

註：請計畫主持人寫明，另需寫明除主持人外是否授權其他相關學術研究人員使用（請寫明研究人員的姓名）。或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）。

十、 研究結束後檢體處理方法：

願意繼續提供高雄市立凱旋醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會的審查，且存放於合格之生物資料庫）

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

由高雄市立凱旋醫院或檢體儲存單位銷毀

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由高雄市立凱旋醫院或檢體儲存單位代為銷毀）

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

◎去連結處理（檢體及資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除），任何人皆無法辨認檢體來源。未來結果將以綜合結論的方式公布，並不包括可辨識的個人資料。

十一、參加這個研究對您有什麼幫助，您可以獲得何種資訊

註：請計畫主持人寫明會提供受試者者何種資訊，例如：提供相關醫學資訊、日後可能發生的疾病或尚屬研發部分，計畫主持人將不主動提供，若您提出要求計畫主持人才會提供檢測結果等等。說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。

十二、您將負擔的費用

註：受試者是否需要額外付費（負擔金額多少）？或是參與本試驗受試者無須額外付費？

十三、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與高雄市立凱旋醫院或其他單位作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其他權益及所有權；例如：學術、專利或商業用途。

十四、如何維護有關您基因訊息的機密

對於您檢查的結果及醫師的診斷，計畫主持人將依法嚴守保密義務，一個研究的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。

十五、如果您中途退出研究，其檢體及訊息處理方法

願意繼續提供高雄市立凱旋醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會的審查，且存放於合格之生物資料庫）

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

由高雄市立凱旋醫院或檢體儲存單位銷毀

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由高雄市立凱旋醫院或檢體儲存單位代為銷毀）

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

◎去連結處理（檢體及資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除），任何人皆無法辨認檢體來源。未來結果將以綜合結論的方式公布，並不包括可辨識的個人資料。

十六、其他與檢體採集或使用有關之重要事項

例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過

原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意。

高雄市立凱旋醫院 基因研究受試者同意書

經由計畫主持人說明，您已完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。
2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與 XX 科 XXX 醫師聯絡（聯絡電話：0000-0000）。
3. 如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和高雄市立凱旋醫院醫院人體試驗委員會聯絡（聯絡電話：07-7513171 轉 2299 或 07-7261810。手機 0985736370）。
4. 地址：高雄市苓雅區凱旋二路 130 號 2 樓人體試驗委員會。
email：irb@ksph.gov.tw 或 irbksph@gmail.com。
5. 您有權利隨時退出本研究，並且不會因

簽名日期，請自行選擇使用民國或西元年

受試者簽署：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代理人簽署：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

關係人簽署：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

試驗說明者簽署：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

試驗主持人簽署：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

註：(法定代理人、關係人、家屬等須簽署或共同簽署之規定詳見背面說明)

口頭同意之見證

(受試者、法定代理人或有同意權之人無法閱讀上述說明，需有另一見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論，見證同意參與乃屬自願性質。試驗相關人員不得為見證人。) 無見證人可免填。

茲證明計畫主持人已完整地受試者解釋本研究的內容，且已完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究。

見證人簽名：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

計畫主持人/研究人員簽名：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本同意書一式二份，雙方完成簽署後，各執一份留存。

法定代理人、關係人、家屬等須簽署或共同簽署之規定

- 一、研究對象為胎兒時，應由其母親同意為之。
- 二、受試者為無行為能力：未滿七歲之未成年人，須由法定代理人同意；受法院之監護宣告者，應由其監護人同意。
- 三、限制行為能力人（滿七歲以上，未滿二十歲之未成年人），應由其本人及法定代理人共同同意；受法院之輔助宣告者，由本人及輔助人共同同意。
- 四、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，由關係人為之。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。
 1. 人體試驗管理辦法：適用於新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。
成年或已結婚未成年之受試者，其關係人之同意書的取得順序：(人體試驗管理辦法第 5 條)
 - (1) 配偶。
 - (2) 父母。
 - (3) 同居之成年子女。
 - (4) 與受試者同居之祖父母。
 - (5) 與受試者同居之兄弟姊妹。
 - (6) 最近一年有同居事實之其他親屬。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。
 2. 人體研究法：適用於從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
依「人體研究法」第 12 條規定，關係人之同意順序：
 - (1) 配偶。
 - (2) 成年子女。
 - (3) 父母。
 - (4) 兄弟姊妹。
 - (5) 祖父母。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。
- 五、未達上述狀況，但由委員會規定由家屬共同同意(依民法規定家屬為：雖非親屬，而以永久共同生活為目的而同居一家者)
- 六、以屍體為研究對象，同意之取得順序應符合下列規定：(依據人體研究法第 13 條)
 - (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
 - (2) 經人體研究法第 12 條所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
 - (3) 死者生有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身份不明或其第 12 條所定關係人不同意者，不適用之。
- 七、以精神疾病患者(易受傷害族群)為受試者之研究，若在受試者自主及勝任能力範圍內取得同意時，得同時取得家屬或見證人之共同同意，以保護受試者權益。