

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
受試者同意書規範說明書**

注意事項：

1. 衛生福利部，若有公告範本，請依照衛生福利部公告格式執行，如藥物臨床試驗、藥物基因學、新醫療技術等。
2. 同意書內容，請參考範本同意書，但同意書格式不強制規定。但應說明的內容項目，不應自行刪除。
3. 請參照法規要求內容如下：

	人體研究法
告 知 事 項	<ol style="list-style-type: none"> 1.研究機構名稱及經費來源。 2.研究目的及方法。 3.研究主持人之姓名、職稱及職責。 4.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。 5.研究對象之權益及個人資料保護機制。 6.研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。 7.可預見之風險及造成損害時之救濟措施。 8.研究材料之保存期限及運用規劃。 9.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
	藥品優良臨床試驗準則
	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床試驗為一種研究。 2.試驗之目的。 3.試驗治療及每個治療之隨機分配機率。 4.治療程序，包含所有侵入性行為。 5.受試者之責任。 6.臨床試驗中尚在試驗之部分。 7.對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。 8.可合理預期之臨床利益。 9.其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。 10.試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。 11.如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。 12.如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。 13.受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。 14.經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。 15.辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。 16.若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
受試者同意書規範說明書**

	<p>17.進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。</p> <p>18.受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。</p> <p>19.受試者預計參與臨床試驗之時間。</p> <p>20.大約受試者人數。</p>
	人體試驗管理辦法
告知事項	<p>1.試驗目的及方法。</p> <p>2.可預期風險及副作用。</p> <p>3.預期試驗效果。</p> <p>4.其他可能之治療方式及說明。</p> <p>5.接受試驗者得隨時撤回同意之權利。</p> <p>6.試驗有關之損害補償或保險機制。</p> <p>7.受試者個人資料之保密。</p> <p>8.受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</p>