|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究對象說明同意書內容checklist** | | |
| 有 | N/A | 請確認研究對象說明同意書中是否已有下列項目之內容陳述 |
|  |  | 1. 此為研究之聲明 |
|  |  | 1. 計畫名稱 |
|  |  | 1. 研究經費來源及所有參與研究之機構 |
|  |  | 1. 執行期限 |
|  |  | 1. 計畫主持人及協同主持人之資訊及聯絡電話 |
|  |  | 1. 研究之性質、目的、方法 |
|  |  | 1. 被選為研究對象的原因以及如何找到此研究對象之機制或方法 |
|  |  | 1. 預期之研究成果 |
|  |  | 1. 收案條件及排除條件 |
|  |  | 1. 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位 |
|  |  | 1. 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間 |
|  |  | 1. 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項 |
|  |  | 1. 研究結果是否告知及告知方式 |
|  |  | 1. 檢體採集可能發生之併發症與危險 |
|  |  | 1. 合理範圍內可預見之風險或不便 |
|  |  | 1. 研究檢體所得資訊對研究對象及其親屬或族群可能造成的影響 |
|  |  | 1. 賠償機制 |
|  |  | 1. 研究對象之可能受益 |
|  |  | 1. 剩餘檢體之處理情形 |
|  |  | 1. 檢體保管者與檢體使用者，以及檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形 |
|  |  | 1. 利益衝突及研究可能衍生之商業利益說明 |
|  |  | 1. 主持人可能在未徵詢研究對象同意的情況下終止研究對象的參與。 |
|  |  | 1. 研究對象之權益 |
|  |  | 1. 研究對象得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。研究對象之拒絕參與或退出研究，不影響其應有之權益。 |
|  |  | 1. 保障研究對象個人隱私的機制 |
|  |  | 1. 緊急聯絡人及24小時聯絡電話 |
|  |  | 1. 醫學研究倫理委員會/倫理審查委員會聯絡電話 |
| ps:以剩餘檢體供研究使用，除第9點及第13點外，其餘告知事項仍應告知研究對象，取得同意 | | |