**中央研究院醫學研究研究對象說明同意書**IRB編號：ASIRB-BM- .v

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究計畫名稱： | | | |
| 執行單位： | | 經費來源： | |
| 合作單位： | | | |
| 執行期限： | | | |
| 主持人： | 所別/職稱： | | 電話：( ) |
| E-mail： | | 傳真：( ) |
| 協同主持人： | 單位/職稱： | | 電話：( ) |
| E-mail： | | 傳真：( ) |
| 1. 背景說明:   需說明此為研究、研究之性質、目的、方法、預期研究效果、為何選擇此人參與計畫，及找到此研究對象之機制或方法。 | | | |
| 1. 收案條件及排除條件： | | | |
| 1. 徵求研究對象同意的項目：   需說明研究對象需提供之檢體種類、採檢量、採檢次數、問卷、測試、病歷調閱或其他需配合之項目。並需說明檢體使用規劃（如製成cell line，抽取遺傳物質DNA、基因分析項目…等）、使用範圍以及研究對象是否需負擔費用（若是，需說明金額）等。必要性項目可整體徵求同意，選擇性項目應分別徵求同意並簽名確認。 | | | |
| 1. 測試結果：   需說明是否將測試結果告知研究對象。例如：  例1：檢體 之臨床檢查結果，□同意 □不同意提供給XX醫院XXX醫生，以瞭解您之疾病概況；臨床檢查結果□需 □不需告知您。  簽名：  例2：基因研究為在快速發展的研究領域，其結果原則上對您之健康照護不會產生立即之影響，為避免引起不必要的擔憂，基因檢查結果，除非明顯攸關您之重要醫療或健康利益的結果外，將不會通知您。 | | | |
| 1. 風險：   需說明可能產生之副作用及危險，包含生理風險、心理風險及社會風險，及風險發生之處理方式。   1. 生理風險：   說明參與研究可能會產生之生理影響，例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形，若可能，應同時註明發生頻率。以及風險發生之處理方式，例如：若發生前述之意外，將由XX醫院負責專業醫療照護。   1. 心理風險：   說明研究對象因參與本研究而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成之心理衝擊。以及風險發生之處理方式，例如：本研究團隊將提供XXX咨詢服務等。   1. 社會風險：   需告知研究對象，目前無法預測因基因資料外洩，而造成對研究對象的社會權益之影響，但計畫主持人應依法維護研究對象的個人隱私權利。有關如何維護研究對象基因訊息的機密，請見第12點。 | | | |
| 1. 賠償：    1. 如依本研究所訂研究計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，XX醫院（本研究計畫之合作醫院）將提供研究對象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。    2. 如依本研究所訂研究計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，中央研究院負補償責任。但本研究對象說明同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。（本研究已/未投保責任保險）    3. 除法律上之損害賠償責任及前二項醫療照顧、補償外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。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。但依醫療法第79條第5項規定，施行人體試驗中因試驗本身不可預見之因素，致研究參與者死亡或傷害者，不屬於刑法上之故意或過失。   ＊所有臨床試驗有關醫療費用除健保局支付外，由XXXX負擔。惟病房差額費、照顧費、證明書費、伙食費、等非醫療必要之費用由病人、家屬自行負擔。 | | | |
| 1. 受益：   說明研究對象參加研究可能獲得之益處，例如酬勞（需說明金額）、血清檢查等，或者短期內對其無明顯利益，但對此疾病將來之治療有益處等。 | | | |
| 1. 研究結束後檢體/可識別個人之資料/衍生物處理方法：（請依研究規劃修正使用，若檢體/可識別個人資料/衍生物處理方法不同，請分別說明）   本研究結束後，  剩餘檢體/可識別個人之資料/衍生物將立即/於研究結束後 (銷毀執行日期) 由\_\_\_\_\_\_或研究主持人銷毀。但您也可以就下面選項，選擇剩餘檢體/可識別個人之資料/衍生物的處理方式：（可複選）   * + - * 同意保留檢體/衍生物及可識別個人之資料，檢體/衍生物/可識別個人資料將儲存於 ，保存負責人 ，保存期限 （若有多種檢體、衍生物、資料分別儲存，請分別說明）。研究主持人將維護您的個人隱私權利，保障機制請見第12點第三項內容。您仍然保有隨時撤銷此一同意的權利。倘若您事後欲撤銷此一同意，請聯繫＿＿ ＿。此保留之檢體/衍生物及可識別個人資料之未來使用範圍為：       * 同意以去連結方式(於檢體編碼後，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之作業方式)提供其他研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體，必須經過中央研究院醫學研究倫理委員會審查通過。   若您同意此選項，請在此簽名 日期：  □ 同意提供(請說明特定疾病範圍，並以本研究疾病為宜)研究使用，未來使用此檢體/個人隱私資料/衍生物時，研究計畫必須先通過中央研究院醫學研究倫理委員會的審查。中央研究院醫學研究倫理委員會若認定新的研究超出原同意的範圍，將須重新得到您的同意。 若您同意此選項，請在此簽名 日期：  □ 同意提供其他研究使用，未來使用此檢體/個人隱私資料/衍生物時，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中央研究院醫學研究倫理委員會的審查。 若您同意此選項，請在此簽名 日期：  □同意保留檢體/衍生物，交由試驗主持人於 日期 進行「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），未來提供其它研究使用，而該研究計畫必須先通過中央研究院醫學研究倫理委員會的審查。由於「去連結」後，已無從辨識檢體所屬之個人，因此未來進行特定研究計畫時，將不再尋求您的同意，檢體去連結後，您也無法再撤銷此一同意。 若您同意此選項，請在此簽名 日期： | | | |
| 選擇性項目：  若有需要，可就研究資料後續利用徵詢研究對象，參考內容如下：  研究資料將：  □資料將以去連結方式(於資料編碼後，將代碼與資料提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式) 存於中央研究院人文社會科學研究中心調查研究專題中心，提供國內外學術界使用，未來相關研究計畫使用上項資料，必須經過倫理審查委員會審查通過。  若您同意此選項，請在此簽名 日期：  □成果發表後，可能依期刊要求將研究資料去連結後提供國內外學術界免費使用。若您不同意此選項，即代表您不參加本研究。  若您同意此選項，請在此簽名 日期：  □(臨床試驗適用) 由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。若您不同意此選項，即代表您不參加本研究。  若您同意此選項，請在此簽名 日期： | | | |
| 1. 智慧財產權：若您同意參與本計畫，中央研究院及其合作單位即得到您的授權來儲存並使用您提供的檢體和資料進行研究。此研究成果若直接或間接衍生出具商業價值之產物，智慧財產權屬於中央研究院及中央研究院合作單位，而不屬於您。 | | | |
| 1. 利益衝突及研究可能衍生之商業利益：   請揭露研究機關、研究計畫之主持人/共同或協同主持人本人、配偶或三親等以內親屬之可能利益，以及可能利益不影響或如何避免影響研究計畫執行之說明。 | | | |
| 1. 若在收案以後，研究者發現您並不符合研究的條件，我們會銷毀您的檢體，並刪除您的資料，您將不包含於這個約\_\_\_\_\_\_\_\_\_人的資料庫內，但仍會將檢測結果依第4點方式處理。 | | | |
| 1. 參加本醫學研究計畫您之個人權益將受以下保護： 2. 本計畫執行機構將維護您在研究過程當中應得之權益。 3. 隱私權：   需說明研究對象個人隱私之保障方式，例如：  例1：您的檢體及資料會以編碼標示，個人隱私資料另存於單獨電腦上鎖管理，任何測試者皆無法辨認檢體來源，並且在未經您同意的情況下，中央研究院不會洩漏任何可能辨認您的訊息。研究所收集的問卷結果、臨床檢驗、實驗數據會分別機密歸檔保存。  除非經由您的書面授權、司法程序所需或本院醫學研究倫理委員會及主管機關監督本計畫之執行所需，否則外人無法取得您的個人資料和相關病歷。您的來信詢問也會經由電話與您確認後再行答覆。此研究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。可辨識的個人資料(如:姓名、照片...等)，將予保密。  例2：所有檢體及資料將於 日期 進行去連結處理（檢體及資料編碼後，將代碼與研究對象可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除），屆時任何人皆無法辨認檢體來源。   1. 終止參與權：在計畫執行期間/在檢體及資料去連結處理前，若您對參與此研究計畫有所反悔，均有權退出此研究計畫，不需任何理由，不會影響您的權益，亦不需負擔任何法律道德責任。只要您以書面通知計畫主持人，或致電計畫主持人，取得退出申請表並填寫完成書面程序，研究人員會確認您的意願後即刻辦理，銷毀原先對您所採取的檢體以及刪除您的資料。 2. 除施行人體研究前，為確定診斷對受試病患所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體研究之一切醫療及該人體研究計畫未解除列管前之相關追蹤診療，均應免費。 3. 計畫執行期間，若進行無實質造成您風險及利益改變之微小修正，經本院醫學研究倫理委員會審核同意可不需另行通知您者，此類修正資訊將公布於本院醫學研究倫理委員會網頁（<http://irb.sinica.edu.tw>），歡迎隨時上網查閱。 | | | |
| 計畫主持人簽名： 日期： | | | |

|  |
| --- |
| **簽署欄**  本人經計畫主持人/解說員/研究護士/助理解說並閱讀此中央研究院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_計畫之同意書後，確實瞭解以上所有內容，本人願意參加此研究計畫。  本人有任何疑問隨時可和中央研究院 研究所計畫主持人 研究員( )- （24小時聯絡電話： ）聯絡。本人並且瞭解在計畫進行期間內，本人有權隨時終止參與此研究計畫。本人可以留存一份此同意書的複印本。  姓名(簽名)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 簽署日期：  未成年研究對象之法定代理人簽名： 關係： 簽署日期：  計畫主持人/解說員/研究護士/助理簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，簽署日期：  研究對象家屬簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，簽署日期： 關係：  **或**見證人1簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，簽署日期：  見證人2簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，簽署日期：  研究對象為成年者，需對個案解說後再行簽字。  研究對象為成年者但不識字，需在見證人**或**家屬前對個案解說後再行簽字，研究對象蓋手印於簽名欄。 |

本參考格式於112年11月2日本院醫學研究倫理委員會112年第11次會議修正