

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 1 of 68

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.1.1.3 改為二個月 修訂 5.1.5 相關費用，改以院內公告為主 及相關附件修訂
1.2	2013/12/20	修訂 5.1.3.4、5.1.3.5、附件一表格第 5 點和第 6 點和第 16 點、 附件二第 5 點人體試驗相關訓練證明星號(*)內文和第 9 點經費來源 之選項、申請附件二第 1 點和第 2 點、附件三第三點及附件七第六 大點之(二)保護隱私內文衛生署更名為衛福部。
1.3	2014/06/13	修訂附件一初審案審查申請書:增加研究人員聯絡資訊及將最小風 險改成最低風險
1.4	2014/08/15	修訂 5.1.1.2.3 計畫主持人最近三年內曾受人體試驗相關訓練不得 少於六小時。 5.1.1.3 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗 相關教育訓練三年內不得少於六小時 修訂受試者同意書:增加見證人說明。
1.5	2015/08/21	增訂「5.1 受理送審文件」 5.1.3.14 廠商案件須附上「廠商委託研究計畫經費預算編列表」(研 究部表單: E6A0021424-G3)
1.6	2016/06/17	依據 SOP01 在「5.4.13 人體試驗」定義，於 5.1.1.1、5.1.3.5 補 充「學名藥生體可用率」及「生體相等性」。 附件二 初審案審查申請書，修訂「8. 試驗類別」、「9. 經費來源」、 「11. 利益衝突揭露」及「二、受試者資料」。 附件四 計畫書中文摘要，修訂「伍、受試者同意書取得程序」
1.7	2016/12/16	增訂「5.1 受理送審文件」 5.1.1.2.3 碩博士學生研究論文送審時須以指導教授為計畫主持 人，學生僅能列為協同主持人或研究人員。 修訂「5.1.1.4 院外研究機構申請之「非醫療行為」人體研究案件」 5.1.1.4.1 若於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，須所屬 機構出具公文，且至少須有一名共同主持（含協同主持）人為本院 專任同仁，本委員會方予以受理審查。 5.1.1.4.2 若非於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，則不 須出具所屬機構之公文，且不須有一名共同主持（含協同主持）人 為本院專任同仁。
1.8	2018/02/02	修訂 5.1.3 電子檔案須傳至 iIRB 線上審查系統。 增訂附件六 「志業體通用版研究對象同意書」
1.9	2018/12/14	修訂附件四 計畫書中文摘要「3、選樣方法」

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 2 of 68

		修訂附件六 「志業體通用版研究對象同意書」
1. 9	2020/02/21	例行檢視
1. 9	2021/02/26	例行檢視
1. 10	2021/12/24	依據 110 年第五次研究倫理委員大會決議修訂： 5.1.1.2.1 不符合簡易審查範圍之研究，試驗主持人應為本院專任主治醫師，負責所有臨床試驗相關之醫療決定。 依據衛生福利部 110 年 3 月 5 日衛部醫字第 1100006953 號函辦理，轉知教育部來函 IRB 注意事項修訂，修訂「5.1.1.4 院外研究機構申請之「非醫療行為」人體研究案件」 5.1.1.4.2 若非於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，則不須出具所屬機構之公文，且不須有一名共同主持（含協同主持）人為本院專任同仁且提送計畫之研究單位未設立倫理委員會時，須取得提送計畫所屬機構出示同意代審公文。 修訂附件六 「志業體通用版研究對象同意書」
1. 10	2022/02/18	例行檢視
1. 11	2022/10/14	依據「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 27 條修訂： 5.1.1.1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。<u>若屬無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。</u> 5.1.1.1.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上，<u>新醫療器材人體試驗之主持人，須包括醫療器材臨床試驗 9 小時相關課程，並另提供試驗用醫療器材必要操作能力之證明文件</u>；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
1. 12	2023/02/17	依據 111 年第六次研究倫理委員大會決議修訂： 「非侵入性研究」如：聽力檢查、保健食品等，可於研究形態中增加項目：「觀察性研究」供主持人勾選。修訂附件二初審案審查申請書新增「8.1 觀察性研究」及附件四計畫書中文摘要新增「肆、研究設計與方法-1、研究型態：觀察性研究」 依據 112 年 1 月 1 日民法成年年齡下修為 18 歲，修訂： 5.1.4.6 受試者同意書需註明版本及日期，並以受試者能理解之程度為原則，依受試者狀況註明以下事項：若受試者未滿 7 歲，由法定代理人簽署同意書；受試者滿 7 歲未滿 18 歲，除由法定代理人簽署同意書外，受試者也須一起簽署；受試者為限制或無行為能力，由法定代理人代為同意並簽署同意書，無法定代理人時，由最近之親屬代為同意並簽署同意書。 附件二「初審案審查申請書」-二、3. 受試者年齡範圍之說明段：「依

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 3 of 68

		照法規受試者以 18 歲為成年人，若招募未滿 18 歲之受試者，主持人必須於計畫中說明此研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代之原因。」
1.12	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 4 of 68

1. 目的

規範本委員會初審案送審文件之處理。

2. 範圍

提送本委員會初次審查之計畫案，包括一般審查、簡易審查、免除審查。

3. 職責

承辦人員負責受理並核對送審文件，建立計畫檔案。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 確認試驗主持人資格：

5.1.1.1 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率或生體相等性之人體試驗

5.1.1.1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。若屬無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

5.1.1.1.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上，新醫療器材人體試驗之主持人，須包括醫療器材臨床試驗 9 小時相關課程，並另提供試驗用醫療器材必要操作能力之證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

5.1.1.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

5.1.1.1.4 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

5.1.1.2 屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術、學名藥生體可用率或生體相等性之人體試驗

5.1.1.2.1 不符合簡易審查範圍之研究，試驗主持人應為本院專任主治醫師，負責所有臨床試驗相關之醫療決定。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 5 of 68

5.1.1.2.2 符合簡易審查範圍非侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為符合本院院內計畫申請資格者或具教育部講師以上資格。

5.1.1.2.3 碩博士學生研究論文送審時須以指導教授為計畫主持人，學生僅能列為協同主持人或研究人員。

5.1.1.2.4 最近三年內曾受人體試驗相關訓練不得少於六小時。

5.1.1.3 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內不得少於六小時。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但須於聘入研究助理二個月內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。

5.1.1.4 院外研究機構申請之「非醫療行為」人體研究案件（如問卷調查與分析檢體等）：

5.1.1.4.1 若於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，須所屬機構出具公文及本院研究單位同意於本院執行之函件，且至少須有一名共同主持（含協同主持）人為本院專任同仁，本委員會方予以受理審查。

5.1.1.4.2 若非於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫且提送計畫之研究單位未設立倫理委員會時，須取得提送計畫所屬機構出示同意代審公文。

5.1.2 承辦人員依送審案件類別核對其完整性，若有遺漏則不受理。

5.1.3 依初審案送審文件清單(詳附件一)核對送審文件內容及份數，一般審查與簡易審查須上傳簽名後電子檔至 iIRB 線上審查系統以及文件資料一式四份(一份正本三份影本)，免除審查依 SOP 32 規定核對，文件資料內容如下：

5.1.3.1 初審案審查申請書(詳附件二)

5.1.3.2 計畫主持人(協同主持人)聲明書(詳附件三)

5.1.3.3 計畫書中文摘要(詳附件四)

5.1.3.4 計畫書須註明版本與日期，新藥、新醫療技術/器材可依衛福部格式，或依經費來源附上國科會計畫、院內計畫等計畫書

5.1.3.5 受試者同意書須註明版本與日期，新藥、新醫療技術/器材、學名藥生體可用率或生體相等性可依衛福部格式，或依不同研究性質參考委員會制定之範本：人體研究受試者同意書(詳附件五)、志業體通用版研究對象同意書(詳附件六)、研究用人體檢體採集與使用同意書(詳附件七)、問卷研究同意書(詳附件八)、兒童版受試者同意書(詳附件九)；符合免受試者同意書之計畫案，需檢附免除受試者同意書申請書(詳附件十)，可申請免除受試者同意書之

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 6 of 68

條件為：

- A. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- B. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- C. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- D. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

5.1.3.6 計畫主持人/共/協同主持人/研究成員參加臨床試驗相關訓練課程證書影本。

5.1.3.7 簡易審查案件範圍勾選表(詳 SOP11 簡易審查附件一)。

5.1.3.8 研究問卷調查表或調查工具(視計畫需求檢附)

5.1.3.9 招募受試者資料，如廣告文宣或說明(視計畫需求檢附)

5.1.3.10 個案報告表、主持人手冊(視計畫需求檢附)

5.1.3.11 受試者保險投保書、廠商許可執照、藥品/醫療器材許可證與相關仿單或說明(試驗藥品、醫療技術/器材須檢附)

5.1.3.12 若計畫屬於需建置資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)之案件，需檢附資料及安全性監測計畫摘要表。需建置資料及安全性監測計畫之案件，包括以下三類：

- 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA、BE」之人體試驗。
- 參與本試驗之風險高於原來的常規治療或日常生活活動之案件。
- 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。

5.1.3.13 其他相關資料

相同計畫經中央衛生主管機構或其他委員會審查之結果，不核准或須修正者，應檢附不核准理由或須修正內容。

5.1.3.14 廠商案件須附上「廠商委託研究計畫經費預算編列表」(研究部表單：E6A0021424-G3)

5.1.4 核對送審文件注意事項：

5.1.4.1 計畫主持人須於相關文件簽名。

5.1.4.2 送審之計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊等，須註明版本與日期。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 7 of 68

5.1.4.3 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該產品之安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及其最新臨床試驗摘要(如最新版之試驗主持人資料及手冊、發表之數據或該產品特性之摘要)。

5.1.4.4 計畫主持人/共/協同主持人之最新履歷。

5.1.4.5 以廣告招募受試者，須附招募廣告內容。

5.1.4.6 受試者同意書需註明版本及日期，並以受試者能理解之程度為原則，依受試者狀況註明以下事項：若受試者未滿 7 歲，由法定代理人簽署同意書；受試者滿 7 歲未滿 18 歲，除由法定代理人簽署同意書外，受試者也須一起簽署；受試者為限制或無行為能力，由法定代理人代為同意並簽署同意書，無法定代理人時，由最近之親屬代為同意並簽署同意書。

5.1.4.7 若計畫案曾向中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會申請並經過審查，其審查結果須檢附給本委員會。如為不核准或要求修改試驗計畫書，應檢附資料。

5.1.5 承辦人員依序核對文件於送審文件清單檢核欄打勾確認後開立研究倫理委員會審查案繳費證明書(詳附件十一)，請主持人至財務室繳交計畫送審費用，收費標準以院內公告為主。

5.1.6 若文件不齊全，請主持人或送件人於二個月內補齊，逾期若未補齊，委員會將逕自予以撤案且已繳交審查費不予退費。

5.2 建立文件檔案

5.2.1 將完整資料之計畫案給予正式案件編號，並建立專屬的資料夾，資料夾背脊標示計畫案委員會正式編號、計畫名稱與主持人姓名。計畫案件以 RECXXX-YY 編碼，前三碼 XXX 為民國年之三位數，後二碼 YY 為流水號，由 01 開始，流水號不重複；已取得本委員會認可的人體試驗委員會核准函之追認案件，前方加上英文字母 ACT 作為區隔，編碼方式同上述方式，如 ACT-IRB096-01 為民國 96 年第一件申請追認審查案件。

5.2.2 將該申請案之基本資料鍵入電腦並歸在「各年度案件」資料夾內。

5.2.3 以收件時間先後次序送審。

5.2.4 承辦人員將完成審查的案件一份完整文件歸入該計畫案檔案夾留存。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 8 of 68

7.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

7.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.4 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009

8. 附件

- 8.1 附件一 初審案送審文件清單
- 8.2 附件二 初審案審查申請書
- 8.3 附件三 計畫主持人聲明書
- 8.4 附件四 計畫中文摘要
- 8.5 附件五 人體研究受試者同意書
- 8.6 附件六 志業體通用版研究對象同意書
- 8.7 附件七 研究用人體檢體採集與使用同意書
- 8.8 附件八 問卷研究同意書
- 8.9 附件九 兒童版受試者同意書
- 8.10 附件十 免除受試者同意書申請書
- 8.11 附件十一 研究倫理委員會審查案繳費證明書

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 9 of 68

附件一 初審案送審文件清單

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

初審案送審文件清單

計畫名稱：_____

計畫送件人：_____ 單位/公司：_____

聯絡電話：_____ e-mail：_____

【注意事項】

1. 書面資料以 A4 紙張規格列印（請盡量雙面列印），並依清單內容依序排列備妥一式四份（一份正本三份影本）送審。
2. 所有資料電子檔請上傳 Iirb 線上申請系統。
3. 文件建議中文以標楷體，英文以 Times New Roman 編輯，邊界設上下左右各 2 公分，標題字體大小以 14 號字，內文以 12 號字為宜，字行間距為 1.5 倍行高。
4. 本資料建議格式可因應實際作業需要而變動，因此送件前請留意本會最新異動。
5. 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。
6. 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以彩色分頁紙或側邊標籤標示文件名稱以利審查時效。
7. 『○』表藥品、醫療器材、醫療技術或廠商委託人體試驗案需檢附資料，視計畫案實際所需檢附資料為主。
8. 『※』表非藥品人體試驗案需檢附資料，視計畫案實際所需檢附資料為主。
9. 本委員會初步核對若發現資料不齊全或遺漏，主持人須於 2 個月內補齊，逾期若未補齊，委員會將逕自予以撤案。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 10 of 68

項 目			請勾選	REC 檢核
☐	※	➤ 簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)	☐	☐
☐	※	➤ 免除審查範圍檢核表(僅適用於符合免除審查範圍使用)	☐	☐
☐	※	➤ 計畫主持人/共同主持人/研究人員參加人體試驗相關訓練課程證書影本(須為最近 3 年內之證明)	☐	☐
☐	※	1. 電子檔請上傳 Iirb 線上申請系統	☐	☐
☐	※	2. 初審案審查申請書(包括最近 3 年內計畫主持人/共同主持人/研究團隊成員參加人體試驗相關訓練課程證書影本)	☐	☐
☐	※	3. 計畫(協同)主持人聲明書(主持人與協同主持人須各別簽署)	☐	☐
☐	※	4. 計畫書中文摘要(請用委員會制定文件格式)	☐	☐
☐	※	5. 計畫書含參考文獻，頁首註明版本及日期，首頁主持人簽名(新醫療技術/器材請依衛福部格式；或依經費來源附上國科會計畫、院內計畫...等計畫書)	☐	☐
☐	※	6. 受試者同意書，頁首註明版本及日期，首頁主持人簽名(新醫療技術/器材請依衛福部格式)	☐	☐
☐	※	7. 招募受試者資料，如廣告文宣或說明(視需要)	☐	☐
☐	※	8. 病患日誌卡或研究執行之問卷等(視需要)	☐	☐
☐		9. 個案報告表(註明版本及日期)	☐	☐
☐		10. 主持人手冊 Investigator's Brochure (註明版本及日期)	☐	☐
☐		11. 廠商許可執照	☐	☐
☐		12. 藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	☐	☐
☐		13. 受試者保險投保書(視需要)	☐	☐
☐		14. 藥品/醫療器材附件資料 原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明、藥品特性資料、前臨床試驗資料、產品原仿單(說明書)	☐	☐
☐		15. 資料及安全性監測計畫書(視需要)	☐	☐
☐	※	16. 其他(視需要檢附其他相關資料) (1) 衛福部已核准公文或其他人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。	☐	☐

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 11 of 68

附件二 初審案審查申請書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

初審案審查申請書

1. 計畫名稱	中文： 英文：			
2. 計畫執行單位	☐ 花蓮慈濟醫院 ☐ 新店慈濟醫院 ☐ 台中慈濟醫院 ☐ 大林慈濟醫院 ☐ 慈濟大學 ☐ 慈濟技術學院 ☐ 其他_____			
3. 計畫執行地點 (科別)				
4. 執行期限	年 月 日 ~ 年 月 日			
5. 計畫主持人	中文姓名：		英文姓名：	
	單位 / 職稱：		單位英文名稱：	
	聯絡電話：		E-mail：	
	人體試驗相關訓練證明 ☐ 有 ☐ 無 * 依衛福部人體試驗管理辦法，執行符合醫療法定義之人體試驗主持人應具備最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上與醫學倫理相關課程九小時以上。 * 非醫療法定義之人體試驗須有三年內相關教育訓練講習至少 6 小時。			
6. 研究成員 (協同主持人、研究助理、研究護士等，可自行增列)	姓名	單位 / 職稱	聯絡方式 (電話/E-mail)	相關訓練證明 (須為 3 年內之證明)
				_____小時

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 12 of 68

				_____小時
7. 計畫申請狀況	☐ 一般審查(不符合簡易審查範圍之計畫) ☐ 簡易審查(符合簡易審查範圍之計畫，需附簡易審查範圍勾選表) ☐ 免除審查(符合免除審查範圍之計畫，需附免除審查案件範圍勾選表)			
8. 試驗類別 8.1	☐ 藥品查驗登記 ☐ 藥品學術研究 ☐ 上市後監測 ☐ 新醫療器材 ☐ 新醫療技術 ☐ 基因研究 ☐ 侵入性介入研究 ☐ 非侵入性介入研究 ☐ 病歷回溯研究 ☐ 觀察性研究 ☐ 問卷調查研究 ☐ 新採集檢體 ☐ 既有剩餘檢體 ☐ 質性訪談研究 ☐ 流行病學 ☐ 既有資料分析 ☐ BA/BE ☐ 其他，請說明：_____			
8.2	☐ 全球多中心 ☐ 本國多中心 ☐ 本國單一中心			
8.3	☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV ☐ 不適用			
8.4	☐ 接受廠商委託研究 ☐ 主持人獨立研究			
9. 經費來源	A. ☐ 試驗委託商 ☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助，請說明贊助項目：_____ B. ☐ 學術研究單位 ☐ 院內計畫 ☐ 校內計畫 ☐ 國科會 ☐ 衛福部 ☐ 國健署 ☐ 國衛院 ☐ 其他：_____ C. ☐ 無			
10. 試驗責任歸屬 (單選)	☐ 醫院/計畫主持人 ☐ 學校/計畫主持人 ☐ 試驗委託者：公司/機構名稱_____ ☐ 受託研究機構(CRO)：_____ (委託公司/機構：_____)			

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 13 of 68

11. 利益衝突揭露 (可複選)	☐ 無 ☐ 計畫主持人與試驗委託者有聘僱關係或長期支薪之顧問 ☐ 本人、配偶與三親等以內親屬對該試驗計畫委託者之投資足以影響計畫結果 ☐ 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 ☐ 計畫主持人接受試驗委託者之財物價值足以影響計畫結果
12. 本計畫是否有送 其它 IRB 審查	☐ 無 ☐ 有，單位名稱：_____ (檢附證明) 審查結果： ☐ 通過，日期_____ ☐ 不通過，原因_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 14 of 68

一、主持人與共(協)同主持人學經歷 (請自行增列協同主持人學經歷)

姓名：

(1)學歷：(擇其重要者填寫)

學 校 名 稱	主修學門系所	學 位	起 迄 年 月

(2)經歷：

服 務 機 關	部門／系所	職 稱	起 迄 年 月

(3)近五年曾參與之研究計畫與報告：

--

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 15 of 68

二、受試者資料

1. 樣本數量	樣本總數：_____人 若為多中心試驗，請另填寫本院_____人，國內_____人，全球_____人		
2. 是否依性別選擇受試者： ☐ 男 ☐ 女 ☐ 不限			
3. 受試者年齡範圍： _____歲 ~ _____歲 *人體研究法第 12 條規定「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限」。依照法規受試者以 18 歲為成年人，若招募未滿 18 歲之受試者，主持人必須於計畫中說明此研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代之原因。			
4. 研究對象：(可複選) ☐ 門診病人 ☐ 住院病人 ☐ 病人家屬 ☐ 健檢大德 ☐ 社區民眾 ☐ 醫護人員 ☐ 醫院行政人員 ☐ 學生 ☐ 病歷 ☐ 人體檢體 ☐ 既有資料，請說明： ☐ 其他，請說明：			
5. 受試者特殊性 (可複選) 或 ☐ 無特殊受試者	☐ 精神病人 ☐ 加護照顧(ICU) ☐ 疾病末期 ☐ 慢性疾病病人 ☐ 生理障礙	☐ 孕婦 ☐ 嬰兒 ☐ 兒童/未成年人(未滿十八歲) ☐ 受刑人 ☐ 語文辨識能力有限	☐ 學生 ☐ 研究機構員工 ☐ 原住民 ☐ 其他弱勢群體 (請說明：_____)
6. 本試驗是否納入健康受試者？ ☐ 是，請說明健康受試者來源 _____ ☐ 否			
7. 本試驗是否有使用安慰劑？ ☐ 是，請說明安慰劑來源 _____ ☐ 否			

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 16 of 68

8. 本試驗受試者是否抽血？ ☐ 是 每次抽血量_____cc 抽血次數 _____次/日 總共抽血量_____cc	☐ 否
9. 受試者接受此試驗是否會調整或變更進行之臨床常規治療？ ☐ 是，請註明預估調整或變更之時程(幾小時或幾天等)： _____ ☐ 否	
10. 如試驗有影響胎兒之可能，此研究是否包括懷孕檢測以及避孕措施？ ☐ 是 ☐ 否，請說明 _____	
11. 招募受試者方式 ☐ 不適用，請說明： _____ ☐ 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 ☐ 其他醫師護士(非共/協同主持人)口頭介紹 ☐ 海報或傳單(須先檢附招募內容送審，審查通過後再印製，張貼前須再送本委員會覆核，海報張貼地點： _____) ☐ 網路或電視(須先檢附招募內容送審，審查通過後才能刊載) ☐ 其他(請說明： _____)	
12. 知情同意 (1) 依研究設計與研究類型檢附下列受試者同意書(可複選) ☐ 檢附臨床試驗受試者同意書(適用於涉及藥品、醫療器材或醫療技術等人體試驗或臨床試驗) ☐ 檢附研究對象同意書(適用於研究用人體檢體採集、問卷、訪談等人體研究) ☐ 檢附兒童受試者同意書(適用於 7-12 歲兒童之研究計畫) ☐ 申請免除或改變知情同意，檢附免除或改變知情同意申請書 (2) 是否納入無行為能力、限制行為能力或意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者 ☐ 是，請說明納入此受試者之必要性 ☐ 否	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 17 of 68

13. 受試者風險評估

a. 受試者參與計畫可能面臨之風險(可複選)：

- ☐ 生理風險 ☐ 心理風險(心靈、隱私傷害等)
☐ 社會經濟風險(工作或社交歧視等) ☐ 其他(請說明_____)

b. 受試者參加本計畫面臨之風險與原來的常規治療或日常生活活動比較屬於：

- ☐ 最低風險(受試者參與研究之風險和原來的常規治療或日常生活活動相當)
☐ 高於最低風險，此類之研究計畫須檢附資料及安全監測計畫摘要表(附件一)

c. 風險/利益評估：

- ☐ 參與本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
☐ 參與本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
☐ 參與本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

14. 請簡述受試者於研究進行過程中可能遭遇之危險或不便之事，以及如何防範。

15. 是否提供受試者額外的報酬、補助?(有提供者，亦須在受試者同意書中說明)

- ☐ 未提供
☐ 有提供，請說明何種報酬、補助(如給予每次回診補助多少錢或會給什麼禮物等)

16. 此試驗是否有保險?(若有保險，亦須在受試者同意書中說明)

- ☐ 沒有
☐ 有，須檢附受試者保險投保書供審查

17. 請說明主持人與受試者之關係

- ☐ 醫療人員/病人 ☐ 老師/學生 ☐ 主管/部屬 ☐ 純粹為研究者/受試者

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 18 of 68

四、計畫中使用特定藥物、利用特殊技術(手術)或儀器、利用輻射設備或使用放射性物質時，須建置資料及安全性監測計畫(DSMP)，需檢附以下其他附件

1. 本研究計畫中是否有使用特定藥物 ☐ 是 (檢附附件一及附件二試驗藥物資料表) ☐ 否
2. 本研究計畫中是否有利用特殊技術、手術或儀器 ☐ 是 (檢附附件一及附件三特殊技術、儀器資料表) ☐ 否
3. 本研究計畫中是否有利用輻射設備或使用放射性物質 ☐ 是 (檢附附件一及附件四放射性物質資料表) ☐ 否

如建置資料及安全性監測計畫(DSMP)者，需提高追蹤頻率，並設定研究之停損點、中止點。

我遵守申請書各項敘述資料，負責執行本研究計畫，我瞭解若計畫內容有任何修改，應事先通知貴委員會。假若執行計畫過程中受試者發生嚴重不良反應事件，亦將立即報告貴會。本人證明以上之研究計畫及受試者同意書所有內容均屬實，業經本人審閱完畢。

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

本人願意負責協助計畫主持人執行本研究計畫，且同意由計畫主持人呈交此計畫審核執行(若有二位以上之協同主持人，請自行增列簽名與日期)。

協同主持人簽名：_____

日期：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 19 of 68

申請附件一(資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP))

資料及安全性監測計畫摘要表

此表適用於需檢附資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, 簡稱 DSMP)之案件，包括：1.醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。2.參與本試驗之風險高於原來的常規治療或日常生活活動之案件。3.計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。

計畫名稱：

計畫主持人：

一、請勾選計畫類別 ☐ 1.醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。 ☐ 2.參與本試驗之風險高於原來的常規治療或日常生活活動之案件。 ☐ 3.計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。	
二、預定採取之監測計畫：以下為監測計畫摘要，詳細之監測計畫請詳述於計畫書中(頁碼為 p.____~ p.____)。 ☐ 1.計畫執行中由誰監測試驗執行情況，請說明：_____。 ☐ 2.對易受傷害受試者提出額外之受試者保護措施，請說明：_____。 ☐ 3.計畫執行中會定期進行實地訪查或內部監測，監測頻率為：_____。 ☐ 4.會即時繳交嚴重不良反應報告，注意本院受試者狀況，並定期統計分析安全性資料。 ☐ 5.會成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)。 ☐ 6.有設立試驗執行中止點、停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)，以及受試者後續追蹤計畫。 ☐ 7.其它：請說明 _____。	
計畫 <u>主持人</u> 簽章 姓名：_____ 單位：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 20 of 68

申請附件二(特定藥物資料)

1. 請指明本計畫中衛福部已核准使用之藥品種類 (須檢附上市許可證影本與藥品仿單) <u>藥 品 名 稱</u> <u>許可證字號</u> <u>劑 量</u> <u>給 藥 方 式</u>	
上述用藥目的是為建立新診斷或治療方法。 ☐ 是 ☐ 否	
上述若【是】請指明藥品名稱和試驗目的：	
2. 請指明本計畫中非衛福部核准使用之藥品或試驗藥品 (新藥或衛福部尚未核准使用藥品，須檢附主持人手冊Investigator's Brochure) <u>藥 品 名 稱</u> <u>劑 量</u> <u>給 藥 方 式</u>	
此試驗藥品來源	地點： 國家：
此試驗藥品之相關背景(全球研發狀況)	
請註明此試驗藥品作用機轉、適應症及用途、可能產生副作用，禁忌使用原則或緩解方法：	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 21 of 68

申請附件三(特殊技術、手術或儀器資料)

本計畫中所使用之特殊技術、手術或儀器名稱：
上述所使用之醫療器材分類等級： ☐ 第一級(低風險性)：國外已核准通過之醫療技術或醫療器材，唯其醫療功效或安全性 未經我國最高衛生機構認可，尚需於人體施行臨床試驗。 ☐ 第二級(中風險性)：國外主要國家仍在施行人體試驗階段之醫療技術或醫療器材。 ☐ 第三級(高風險性)：國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相關文獻發表，可在人體施行臨床試驗之醫療技術或醫療器材。
此特殊技術、手術或儀器來源：
目前國內外適合臨床運用之特殊技術、手術或儀器之標準原則：
此研究方式可能產生之副作用：
禁止使用此特殊技術、手術或儀器之標準原則：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 22 of 68

本特殊技術、手術或儀器之合格操作人員：

姓 名 服 務 單 位 電 話

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 23 of 68

申請附件四(輻射安全資料)

此試驗過程中受試者是否接受輻射處理		
☐ 是	☐ 否	
輻射情況 (X光或核子放射線)		
<u>使用輻射種類、方法</u>	<u>總次數</u>	<u>本研究過程中可接受次數</u>
計畫過程中正常自願受試者是否亦將接受輻射處理		
☐ 是	☐ 否	
計畫過程中是否利用輻射性化學物質於人體，進行Phase 1、Phase 2、Phase 3 臨床試驗。		
☐ 是	☐ 否	
本計畫受試者接受輻射處理，是否屬於常規性診斷或治療手續。		
☐ 是	☐ 否	
本計畫中是否使用核准之放射性治療於		
懷孕婦女	☐ 是	☐ 否
18 歲以下	☐ 是	☐ 否

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 24 of 68

附件三 計畫主持人聲明書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫主持人聲明書

(執行本計畫之主持人、協同主持人皆須各別簽署此聲明)

- 一、本人明瞭人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾試驗計畫應依照主管機關或研究倫理委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守藥品優良臨床試驗準則(GCP)和衛福部相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人明瞭試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 六、本人承諾所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告及確認。
- 七、計畫主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人會確保對受試者所有之試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 九、本人承諾依國內相關法令規定通報嚴重不良反應事件及繳交期中及結案報告，並提供計畫進行中所有影響受試者安全及權益等資訊給佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 十、本人明瞭佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求中止或終止該計畫。
- 十一、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 十二、本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 25 of 68

的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用本委員會核准之最新版本受試者同意書。

十三、若計畫執行之內容有所變更，除了要立即採取降低危險性的措施外，必須獲得佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會同意其變更案，否則不得進行變更後的內容。

十四、試驗暫停或終止時，應立即通知主管機關及佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

十五、本人切結三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。

十六、本人切結三年內擔任試驗主持人時，未有重大或持續違反藥品優良臨床試驗準則事件。

計畫(協同)主持人簽名：_____ 日期：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 26 of 68

附件四 計畫書中文摘要

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫書中文摘要

填寫說明：

1. 請依各項內容依序以中文填寫。
2. 以具體簡要為原則，每項都必須填寫，無或不適用請註明。
3. 摘要為獨立文件，不可只寫參看計畫書。

壹、計畫基本資訊

計畫名稱：

計畫主持人：

計畫執行地點：

計畫預計執行期間(Duration of the project)：

貳、研究背景

參、研究目的

肆、研究設計與方法

1、研究型態：☐侵入性介入研究 ☐非侵入性介入研究 ☐病歷回溯研究

(可複選) ☐問卷調查研究 ☐研究用人體檢體採集 ☐剩餘檢體

☐質性研究 ☐流行病學 ☐既有資料分析

☐觀察性研究 ☐其它，請說明：_____

2、研究對象：☐門診病人 ☐住院病人 ☐病人家屬 ☐健檢大德

(可複選) ☐社區民眾 ☐醫護人員 ☐醫院行政人員 ☐學生

☐病歷 ☐既有資料，請說明：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 27 of 68

☐ 其他，請說明：_____

- 3、選樣方法：☐簡單隨機抽樣(Random Sampling) ☐系統抽樣(Systemic Sampling)
- ☐分層抽樣(Stratified Sampling) ☐群集抽樣(Cluster Sampling)
- ☐方便抽樣(Convenience Sampling) ☐雪球抽樣(Snowball Sampling)
- ☐立意抽樣(purposive sampling) ☐其他，請說明：_____

4、受試者數目(預估之受試者數目及計算受試者數目所使用之假設)：

5、受試者納入條件(Inclusion criteria)：

6、受試者排除條件(Exclusion criteria)：

7、對照組：☐有____組；☐沒有。

8、盲化方式：☐單盲 ☐雙盲 ☐開放 ☐不適用。

9、隨機分派：☐有，請說明隨機分派進行方式_____；☐無。

10、試驗程序/步驟(請簡述試驗如何進行)：

11、試驗期間的併用療法：☐有，請說明：_____；☐沒有。

12、追蹤時間表(追蹤多久，何時可停止追蹤等)：

13、指標(療效)評估方式：

(一)主要(療效)指標

(二)次要(療效)指標

14、暫停或終止試驗之條件(請簡述受試者退出試驗的評估準則與條件)：

伍、受試者同意書取得程序(請簡述如何取得受試者同意書，申請免除受試者同意書，此項不須填寫)：

1. 誰向受試者或其法定代理人解釋試驗內容並取得同意?	☐ 計畫主持人(含協同主持人) ☐ 其他醫師(非共/協同主持人) ☐ 協同研究人員(請註明：_____)
-----------------------------	---

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 28 of 68

2. 什麼時候取得同意？	☐ 篩選前 ☐ 篩選後，隨機分派前
3. 什麼情況或地點解釋試驗內容？	☐ 單獨場所(診間、辦公室、單人病房等) ☐ 開放空間(候診區、多人病房等) ☐ 透過網路或電話 ☐ 其他(請說明：_____)
4. 除了簽署受試者同意書外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容充分了解？	☐ 使用其他資料輔助說明 ☐ 與受試者及其家人(或協助說明者)共同討論 ☐ 另安排時間作說明 ☐ 其他(請說明：_____)
5. 倘若受試者本人為限制或無行為能力，如何獲得受試者同意書？並請說明將其納入試驗之理由。	

陸、預期風險、副作用及處理方式

1、預期風險、副作用：

2、處理方式：

柒、受試者隱私保護與資訊安全管理

1、資料收集方式(可複選)：

☐病歷資料 ☐問卷 ☐訪談 ☐攝影或照像 ☐其他，請說明_____

2、資料處理方式(單選)

☐資料仍保有可供辨識個人之資訊 ☐以編碼識別 ☐加密 ☐完全去連結

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 29 of 68

* **編碼**：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。

* **加密**：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。

* **去連結**：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

3、可能接觸受試者資料之人員(可複選)：

☐計畫主持人 ☐共(協)同主持人 ☐研究助理 ☐計畫監測稽核人員

☐其他，請說明_____

4、受試者資料保存方式：

☐書面資料會上鎖保存，電腦資料設定密碼管控，僅限研究團隊成員使用。

☐非以上述方式保存，請說明_____

5、計畫結束後資料處理方式

☐銷毀 ☐保存，保存地點_____保存多久_____

捌、檢體採集與檢體及衍生物之保存與再利用

1、是否採集檢體：☐是(請續答以下問題) ☐否(直接跳答玖、統計分析方法)

2、採集方法：_____

3、採集種類：☐血液，數量_____(c.c)；☐體液：_____，數量_____(c.c)

☐其他_____，數量(大小) _____

4、所採集之檢體或其衍生物是否進行生物醫學研究(指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究)：☐是；☐否

5、檢體或其衍生物是否提供、讓與或授權慈濟醫院以外之他人使用：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 30 of 68

☐是，可能☐提供☐讓與☐授權（☐國內，機構名稱：_____；
☐國外，機構名稱：_____）

☐否

6、 檢體是否與其他資料庫或病歷資料連結：

☐是，資料庫名稱_____，隸屬於_____機構或單位

病歷資料內容：☐病歷號碼 ☐姓名 ☐性別☐出生日期 ☐入出院日期

☐診斷名稱 ☐手術名稱 ☐其他：_____

☐否

7、 檢體資料處理方式(單選)

☐資料仍保有可供辨識個人之資訊 ☐以編碼識別 ☐加密 ☐完全去連結

8、 計畫結束後剩餘檢體之處理方式：

☐銷毀 ☐保存，保存地點_____保存多久_____

玖、統計分析方法

拾、附錄

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 32 of 68

一、試驗簡介與試驗目的：

您被邀請參與此臨床試驗研究，此同意書將提供您有關本研究的相關資訊。在您同意參加本研究之前，研究主持人或研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，請您詳細閱讀這份受試者同意書並問清楚任何問題。

您可以自由決定是否參加本試驗，而且有充份的時間考慮，也可以和您的醫師或家人討論。研究期間，您可以隨時退出試驗，不需提供任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

本試驗的目的在於了解〇〇〇〇，預計進行〇〇年，預估有〇〇〇人參與此試驗。【若是多國多中心試驗，請分別說明全世界約有〇〇〇人參加，台灣有〇〇醫院參加，預計將納入〇〇位受試者，本院將納入〇〇位。】

二、試驗之主要納入與排除條件：

負責本研究的醫師或人員會幫您做評估，並與您討論參加本研究所必需的條件。

受試者須符合下列所有條件，才可納入本試驗：

1. 簽署受試者同意書
2. 年齡介於〇〇-〇〇歲或在〇歲以上
3. 患有〇〇病之男性及女性受試者

受試者若有以下任何一項條件，即不得參加本試驗：

1. 孕婦或哺乳中婦女
2. 併有〇〇疾病者

三、試驗方法與程序說明：

【請依序說明試驗方法與程序，以及所需時間，若有採集受試者檢體，務必說明採集檢體種類與數量，參考範例如下】

此研究將為期〇〇週或〇〇個月，如果您符合本試驗的條件，同意參與此試驗且簽署受試者同意書後，您將被隨機分配到兩種治療組之中的任一組〔〇〇〇或是〇〇〇〕，本試驗為隨機、雙盲研究，隨機分配就是由類似擲骰子般的機率決定您的分組，您有一半的機率被分配到治療組或對照組。分配到治療組將會使用研究藥物〇〇〇〇，分配到對照組則是

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 33 of 68

〇〇〇〇。不管是您或是研究醫師都不知道您是分配到哪一組。

此試驗共有〇次門診或檢查，醫師將會詢問您的病史、基本資料等，並為您做身體檢查評估以及抽血檢驗，每次抽血〇〇cc，共〇次。（若另有採集其他檢體或進行心電圖、胸部 x 光或其他檢查等，須一一列入說明）此外，在試驗期間您必須配合記錄您每天的體重或〇〇〇〇；並於每次返診填寫〇〇〇〇資料或問卷。

四、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。副作用發生率以百分比描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。

若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。此外也要說明受試者終止參與試驗之可能預期的情況及理由。

【以下範例，請參考】

從過去的資料顯示〇〇〇〇藥物(或〇〇〇〇檢查)常見的副作用或不適包括：_____（發生率約為____%）、_____（發生率約為____%）、_____（發生率約為____%）。

如有發生請立即告知醫護人員，醫師會即刻依您的狀況給予完善的處理。

如您有身體不適請與我們聯絡

若您在參加本研究的過程中受到任何受傷、不良反應、或異常的健康狀況，請立即告知您的護士或研究醫師_____醫師 [電話號碼_____] 您可以在任何時間，不管白天或晚上打電話告知您的健康情況。

五、其他替代療法及說明：

目前有一些其他方式能治療您的病症，包括非藥物、藥物及手術治療。【依序說明有哪些】

六、試驗預期效益：

若您參與藉由本試驗獲得的資訊，可能有助於未來提供〇〇〇〇患者更理想的治療。

七、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 34 of 68

處，有哪些禁忌與限制。

【以下範例，請參考】

請告訴醫師您服用的任何藥物，若您加入本試驗，醫師會告訴您哪些藥物可以繼續服用。

若您在試驗期間發生任何疾病、不良作用或異常狀況，無論您是否認為和試驗有關，都應該通知您的試驗醫師。

八、損害補償與保險：

(1) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損害，由〇〇〇〇公司(試驗委託廠商)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

【若無贊助廠商，此點請刪除】

(2) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，〇〇〇〇〇〇(請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院)與試驗主持人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傷害之必要醫療費用。

(3) 除法定賠償及醫療照顧外，本研究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) 本試驗未投保責任保險。/本試驗有投保責任保險。**【二擇一】**

九、隱私保護與機密性：

(1) 〇〇〇〇〇〇(請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院)將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理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；上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

(2) 研究所得資料可能發表於學術性雜誌，但不會揭露受試者的身分資訊，同時受試者之隱私將給予絕對之保密。

十、參與試驗的費用、補助與受試者權益：

(1) 參與試驗的補助

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 35 of 68

【說明參加試驗之車馬費或營養費補助，如：為了補償您參加試驗的交通與時間花費，您將獲得〇〇〇〇元的補助。】

- (2) 受試者不必負擔參與試驗所需之費用。
- (3) 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (4) 本試驗已經過佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您在試驗過程中對身為受試者之權益有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-36060666 轉 3014，傳真:04-25362218，電子信箱:RECTC@tzuchi.com.tw。
- (5) 為進行試驗工作，您必須接受〇〇〇醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與〇〇科的〇〇〇醫師聯絡(24 小時聯繫電話：〇〇〇〇〇〇〇〇〇)。
- (6) 同意書一式 2 份，主持人或其團隊成員已將同意書副本交給您，並已完整說明研究之性質與目的，而且已回答您有關本研究的相關問題。

十一、試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止此試驗之進行。

若您提前退出本試驗，無論您於何時退出，為了您的安全，我們將安排您進行相關的身體檢查、抽血檢驗或其他必要的測試，以評估您的身體狀態。

您於退出試驗前若有提供檢體，將統一由〇〇〇〇〇〇〇〇（請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院）銷毀，所有資料都會被匿名處理，保護您的隱私權。（此試驗若無採集檢體，可刪除此段）。

十二、個人資料、剩餘檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

【以下範例，請擇一，並將藍字黃底標示刪除】

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 36 of 68

【未採集檢體】

本試驗並未採集受試者生物檢體，有關受試者個人資料將依本同意書第九點確實保護受試者隱私與個人資料的機密性。

【有採集檢體，但不保存】

為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。檢體及檢體相關資訊僅供主持人與本研究團隊成員使用。本試驗不會保存您的剩餘檢體，也不會將您的檢體提供、讓與或授權機構外之他人使用，有關您的個人資料將依本同意書第九點確實保護您的隱私與個人資料的機密性。

【有採集檢體，並保存】

為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。檢體及檢體相關資訊僅供主持人與本研究團隊成員使用，在收集後若您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡（聯絡人：_____單位：_____電話：_____），我們即會將您的檢體銷毀。

您的檢體將儲存於 ○○○○ 機構 ○○ 研究（實驗）室，檢體保存年限為 ○○ 年，台中慈濟醫院或經台中慈濟醫院同意的研究者若要使用您的檢體進行其他醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經本院研究倫理委員會就研究之目的、重要性、檢體使用方式、保密措施等項目，審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用您的檢體，有關您的檢體是否有提供、讓與或授權機構外之他人使用，也將由本院研究倫理委員會審查其適當性，以求保障您的權益。

您可以自由決定是否同意提供檢體供未來醫學研究【此段選項僅適用有採集檢體並保存，若有採集檢體，但計畫結束即銷毀者，此段請刪除】

我同意此次研究後剩餘檢體以下列方式保存：

- ☐ 1. 編碼且永久去連結方式保存，提供慈濟醫院未來醫學研究用。
 （去連結指將您的檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。即處理後無從自檢體追蹤到本人。）
- ☐ 2. 以未去連結方式由慈濟醫院保存，提供慈濟醫院未來醫學研究用。
 屆時新的研究計畫必須先通過慈濟研究倫理委員會的審查，並再徵詢您的同意後，請您簽屬另一份新的同意書。
- ☐ 3. 我僅同意提供檢體供此次研究使用，研究結束後請將檢體銷毀。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 37 of 68

☐4. 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，由研究主持人代為銷毀）

十三、其他

如本試驗研究成果產生學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償捐贈給佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院從事疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十四、簽名

- (1) 試驗主持人或研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/取得同意書人正楷簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

- (2) 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋，同意接受為臨床試驗的自願受試者。

受試者簽名：_____日期：_____年_____月_____日

法定代理人簽名：_____日期：_____年_____月_____日

* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得本人及其法定代理人之同意。

有同意權人簽名：_____日期：_____年_____月_____日

與受試者之關係：_____

* 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

- (3) 見證人使用時機：

(1) 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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 38 of 68

(2)受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

(3)見證人於完成口述說明，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。

(4)試驗相關人員不得為見證人。

見證人姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：_____

日期：_____ 年_____月_____日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 39 of 68

附件六 志業體通用版研究對象同意書

佛教慈濟醫療財團法人 (花蓮/台北/台中/大林) 慈濟醫院

多中心研究對象同意書

蓋本委員會戳章
方為有效

您被邀請參與此研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，研究主持人或其授權人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本研究而且不需任何理由。

研究計畫名稱：

委託單位或經費來源：請填寫經費來源機構名稱，如院內計畫請填花蓮慈濟醫院，若無請填寫無

收案院區：填寫欲執行之院區，如花蓮/台北/台中/大林慈濟醫院

計畫總主持人		單位：	電話：
共同主持人		單位：	電話：
協同主持人	自行增加刪除	單位：	電話：

※二十四小時計畫聯絡人：

電話：請留手機號碼

研究對象姓名：

一、研究目的：

請用幾句話簡單清楚的介紹研究目的即可，請不要直接複製計畫書內容。

二、研究之主要納入與排除條件：

納入條件(參加本研究的條件)：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 40 of 68

1. 請和計畫內容一致

2.

排除條件(若您有下列任一情況，您將無法參加本研究)：

1. 請和計畫內容一致

2.

三、研究方法、程序及研究參與者應配合事項：

研究期間大約○○個月，預計本院收錄○○人，其他院區收錄○○人參加。

以下研究方法與程序請以研究對象能理解的文字書寫，不要直接複製計畫書內容，填寫後請將說明文字刪除

四、研究預期效益：

解釋該研究可能會帶來的益處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何，填寫後請將說明文字與範例刪除。

<範例一>

這個研究可能不會直接對您受益，但藉由本研究獲得的資訊，可能有助於未來對○○○○○○○○○○有更深入的了解。

<範例二>

這個研究可能不會直接對您受益，但藉由本研究獲得的資訊，對於研究機構或主持人可能有所幫助，未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

五、研究對象之權益：

(一) 參與研究的補助：

(二) 研究對象不必負擔參與研究所需之費用。

(三) 研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受本研究的任何重大發現，都將即時提供給您。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 41 of 68

(四) 如果您在研究過程中對身為研究對象之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與以下委員會請求諮詢。[〈未參與收案醫院之資料請自行刪除〉](#)

花蓮慈濟醫院研究倫理委員會	電話：03-8561825 轉 12124
台北慈濟醫院人體試驗審查委員會	電話：02-66289779 轉 5706
台中慈濟醫院研究倫理委員會	電話：04-36060666 轉 3014 或轉 3026
大林慈濟醫院研究倫理委員會	電話：05-2648000 轉 5908

(五) 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與花蓮慈濟醫院○○○單位的○○○聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○○○○○)，台北慈濟醫院○○○單位的○○○聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○○○○○)，台中慈濟醫院○○○單位的○○○聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○○○○○)，大林慈濟醫院○○○單位的○○○聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○○○○○)。[〈未參與收案醫院之 24 小時聯絡資料請自行刪除〉](#)

(六) 本同意書一式 2 份，研究主持人或其授權人員已將 1 份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的，而且已回答您有關本研究的相關問題。

六、個人資料保護：

我們將把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開；研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料；保存資料的軟硬體將採用資訊安全措施，並鎖存於管制的研究室。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。

您亦瞭解若簽署同意書即同意您的個人資料及研究資料可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

七、研究同意之撤回：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤回同意，退出研究，不需任何理由，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響您的正當權益。研究主持人或委託單位亦可能於必要時中止或終止此研究之進行。

八、可預見之風險及造成損害時之補救處理措施：

[請說明參與研究，在身體、心理、個人隱私或研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群等方面可能造成的影響，以及如何補救處理。](#)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 42 of 68

九、損害補償(造成損害時之救濟措施)：

- (一) 如依本研究進行因而發生不良反應或損害，花蓮慈濟醫院/台北慈濟醫院/台中慈濟醫院/大林慈濟醫院<請填寫參與之醫院或學校>願意提供必要的協助。
- (二) 除前項協助外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本研究。
- (三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上應有的權利。

十、人體檢體或個人資料(下稱研究材料)之保存期限及運用規劃：

<範例一，僅供此研究使用>

您所提供之研究材料將保存於○○○○醫院○○○研究室至西元○○○○年○○月○○日止，保存期限屆滿，將依法銷毀。如果您對研究材料的使用有疑慮，或有任何想要銷毀研究材料的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：○○○；單位：○○○；電話：○○○○○○○)。您也可以聯繫本同意書第五點所列之各委員會，以協助您解決研究材料在研究使用上之任何爭議。

<範例二，供未來其他研究使用>

您所提供之研究材料，於研究終止或結束後，在您的同意下，以下單位將繼續保存至西元○○○○年○○月○○日止，保存期限屆滿，將依法銷毀。

保存院區	實驗(研究)室	保存負責人/連絡電話
花蓮慈濟醫院		
台北慈濟醫院		
台中慈濟醫院		
大林慈濟醫院		

如果您對研究材料的使用有疑慮，或有任何想要銷毀研究材料的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：○○○；單位：○○○；電話：○○○○○○○○○○)。您也可以聯繫本同意書第五點所列之各委員會，以協助您解決研究材料在研究使用上之任何爭議。

保存期間若有研究者要使用您所提供的研究材料進行研究，必須先提出具體研究計畫，經研究相關倫理委員會（IRB/REC）審查通過後才能使用。IRB/REC 若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求重新得到您的同意。

您可以自行決定是否同意繼續保存所提供之研究材料供未來○○○○○○研究使用，並授權

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 43 of 68

研究相關倫理委員會 (IRB/REC) 審議是否需要再取得您的同意：

☐ 不同意提供其他研究使用，研究終止或結束後請銷毀。

簽名：_____ 日期：_____年____月____日

☐ 同意研究終止或結束後，以去連結方式繼續保存(去連結是指將檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到研究對象個人資訊之作業)。研究材料去連結後，您將無法要求銷毀，且未來進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體或資料是當初您所提供。

簽名：_____ 日期：_____年____月____日

☐ 同意研究終止或結束後，以非去連結之方式繼續保存，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意後才能進行新的研究。

簽名：_____ 日期：_____年____月____日

十一、本研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：

請參考以下範例或依研究規劃書寫，填寫後請刪除此說明與範例

<範例一>

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

<範例二請依計畫約定修改機構名稱>

本研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及其他實質效益時，花蓮慈濟醫院將作為疾病預防、診斷、治療及研究等醫學用途。

十二、同意書簽署說明

(一) 同意書應經研究主持人或其授權人員為研究對象說明研究內容並回答研究對象所有疑問後，先簽名並載明日期；再請研究對象或其關係人考慮後簽署。

(二) 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人簽署時機：

* 醫療法第 79 條/人體研究法第 12 條/藥品優良臨床試驗作業準則第 5 條/研究用人體檢體採集注意事項第 6 條/民法第 13 條、第 15 條：

1. 受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
2. 受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙或其他心智缺陷，致其

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 44 of 68

為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。有同意權人為其配偶及同居之親屬。
4. 研究對象為胎兒時，應由其母親同意。
5. 屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

(三) 見證人簽署時機：

* 藥品優良臨床試驗作業準則第 21 條/民法第 3 條：

1. 受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
2. 受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
3. 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權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。
4. 研究相關人員不得為見證人。
5. 如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。

(四) 有同意權人簽署順序說明：

* 人體研究法第 12 條：研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。研究對象為前項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、 配偶。
- 二、 成年子女。
- 三、 父母。
- 四、 兄弟姊妹。
- 五、 祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一行之；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。

十三、簽名

(一)研究主持人、共同/協同主持人或其授權之研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 45 of 68

究方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。

解說同意書者(請勾選)：☐研究主持人 ☐ 共同/協同主持人 ☐研究人員

簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

(二)研究對象已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的風險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經研究主持人、協同主持人或研究人員詳細予以解釋。本人同意接受為本研究的自願研究對象。

研究對象簽名：_____ 聯絡電話：_____

日期：_____年_____月_____日

<以下受試者之個資，請依計畫需要保留或刪除，確認後請刪除此說明>

出生年月日：_____年_____月_____日

國民身分證統一編號：_____

通訊地址：

* 收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，須完成此欄位之簽署。

(三)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人

簽名：_____ 聯絡電話：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 46 of 68

日期：_____年____月____日

與研究對象之關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他：_____

* 收案對象符合【同意書簽署說明】第(三)項時，須完成此欄位之簽署。

(四)見證人

見證人 1 簽名：_____ 聯絡電話：_____

日期：_____年____月____日

見證人 2 簽名：_____ 聯絡電話：_____

日期：_____年____月____日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 47 of 68

附件七 研究用人體檢體採集與使用同意書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會
研究用人體檢體採集與使用同意書

版本日期：(請主持人自行設定並務必註明，如:Version 1,05/21/2010)

試驗計畫名稱： 執行單位： 委託單位或經費來源：(若無請填寫無) 試驗主持人： 職稱： 電話： 協同主持人： 職稱： 電話： (試驗主持人可自行增修協同主持人資訊；無協同主持人，請自行刪除)		
提供者姓名： 性別： 出生年月日： 病歷號碼： (此項若不需要，請自行刪除) 通訊地址： (此項若不需要，請自行刪除) 聯絡電話：		
這份文件是為徵求您的同意，基於醫學研究發展需要，我們將採集您的檢體或收集您例行性醫療檢驗完畢後之剩餘檢體，做為往後進行相關研究使用。因此請您務必詳細閱讀以下的說明，以利於您做決定。您可以自由決定是否願意提供您的檢體進行研究，並可隨時撤銷此同意，不需任何理由，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響日後我們對您的醫療照顧。 若您有任何疑問，可以詢問相關研究人員：_____ (聯絡電話：_____)。 一、檢體取得之目的及可能之使用範圍、期間與地點 我們將進行 OOOOOOOOOOOO(請說明研究目的與使用範圍)之研究，因此請您提供檢體以		

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 48 of 68

助於未來的醫學發展。我們將保存您所提供之檢體並儲存於 OOOOOOOOOOOO(請說明單位、實驗室)直至西元 OOOO 年，期滿若仍未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀；在此期間，如果您欲撤除該剩餘檢體的使用權，且您的剩餘檢體尚未使用完畢，我們將銷毀您的剩餘檢體。

二、檢體採集之方法、部位、種類與數量

請詳細說明如何採集檢體、檢體種類與數量，請參考以下範例書寫，並將此段藍字刪除。

【範例】

當您因疾病診斷或治療需要進行例行性常規 OOO 檢查時，為有助於將來 OOO 疾病的防治，經過您的同意之後我們將 OOOOOOOOOOOO (於您抽血時多抽 XX cc 的血液；收集您於 OOO 手術時所切除的 OOO，於常規進行切片送往病理科檢驗後的剩餘檢體)，以供此研究使用。

三、可能併發症或危險及預期之風險或不便

檢體採集時，可能發生之併發症與危險為 OOOOOOOOOOOO，由於我們只使用您同意提供之檢體進行研究，因此不會給您帶來額外的風險或傷害。

四、檢體提供者之權益與檢體保管者、使用者之義務

您可以自由決定是否願意提供試驗結束後剩餘檢體以供未來的醫學研究，您也有權隨時撤除該剩餘檢體的使用權，任何決定都不會造成任何不愉快或影響日後我們對您的醫療照顧。如果您事後希望撤除該剩餘檢體的使用權，您可以隨時與我們聯絡（聯絡人：_____單位：電話：_____）。

台中慈濟醫院(以下簡稱本院)或經台中慈濟醫院同意的研究者若要使用您的檢體進行其他醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經本院研究倫理委員會就研究之目的、重要性、檢體使用方式、保密措施等項目，審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用您的檢體，以求保障您的權益。

若您對自身權益有疑問可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，電話：04-36060666 分機 3014，傳真：04-25362218，電子信箱:RECTC@tzuchi.com.tw。

五、預期之研究成果由於未來的研究成果目前尚難以得知，您個人極有可能不會因研究結果而獲得任何醫療上的利益。研究結果若因此產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，您亦同意將依法回饋使用於疾病預防、診斷及治療等公益用途。

六、保障檢體提供者個人隱私的機制

我們將以一組編號來取代您的姓名、身份證字號或病歷號碼等任何可以連結到您個人資料的代碼來標示您的檢體，只有本院研究者及其授權的研究人員有權使用您的檢體及與您相關之

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 49 of 68

健康資訊。

〇〇〇〇〇〇（請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院）將依法把任何可辨識您身分的個人資料視為機密來處理，不會公開。研究所得資料可能發表於學術性雜誌，但不會公佈您的姓名或可辨識您身分的個人資料，您的個人隱私將給予絕對之保密。

七、研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響

我們無法預知未來研究結果是否對您及您的家屬或族群的健康造成任何影響。研究結果若有任何與您的健康有關的重大資訊，我們將尊重您的選擇而決定是否將此資訊提供給您本人，再由您決定是否同意我們將相關資訊提供給您的家屬。其他與您族群健康有關的重大資訊，我們將會慎重考量公佈此研究結果的方式，並依相關規定辦理。

八、檢體是否提供、讓與或授權本院以外之他人使用

有關您的檢體是否有提供、讓與或授權機構外之他人使用，將由台中慈濟醫院研究倫理委員會審查其適當性，以保障您的權益。

九、研究經費來源及所有參與研究之機構

您的檢體若用於未來的醫學研究，目前無法知道該研究的經費來源及其他參與研究之機構，此部分將由台中慈濟醫院研究倫理委員會於未來審查過程中代為瞭解。

十、試驗成果及權益歸屬

如本試驗研究成果產生學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償捐贈給本院從事疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十一、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

本院研究者、研究贊助者、本院研究倫理委員會與衛生主管單位皆有權依各研究計畫之需要檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並遵守保密之義務。

說明醫師簽名：_____ 日期：_____ 年_____月_____日

1. 您可以自由決定是否同意提供檢體供未來醫學研究

我同意此次研究後剩餘檢體以下列方式保存：

☐ 1. 編碼且永久去連結方式保存，提供慈濟醫院未來醫學研究用。

（去連結指將您的檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。即處理後無從自檢體追蹤到本人。）

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 50 of 68

- ☐ 2. 以未去連結方式由慈濟醫院保存，提供慈濟醫院未來醫學研究用。
屆時新的研究計畫必須先通過慈濟研究倫理委員會的審查，並再徵詢您的同意後，請您簽屬另一份新的同意書。
- ☐ 3. 我僅同意提供檢體供此次研究使用，研究結束後請將檢體銷毀。
- ☐ 4. 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，由研究主持人代為銷毀）。

2. 您是否希望知道任何由此檢體研究而得知與您或您的家人健康有重大關聯的研究結果

我本人 ☐ 希望 ☐ 不希望 被通知

我家人 ☐ 希望 ☐ 不希望 被通知

立同意書人簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代理人或有同意權人簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

與病患之關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址：_____ 電話：_____

* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得本人及其法定代理人之同意。

* 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

見證人使用時機：

(1)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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

(2)受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 51 of 68

(3)見證人於完成口述說明，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。

(4)試驗相關人員不得為見證人。

見證人姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：_____

日期：_____ 年_____ 月_____ 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 52 of 68

附件八 研究同意書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

問卷研究同意書

版本日期：(請主持人自行設定並務必註明，如:Version 1,05/21/2010)

我們邀請您參加本研究，此份同意書提供您此研究相關資訊，計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題。

計畫名稱：

執行單位：

電話：

計畫主持人：

職稱：

協同主持人：

職稱：

(計畫主持人可自行增修協同主持人資訊；無協同主持人，請自行刪除)

一、計畫簡述

簡述該份問卷研究計畫，並說明該研究預計實施期間，讓受試者了解其實際參加的時間。

二、研究目的

主要向受試者介紹你為什麼要做此研究，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

三、研究對象之條件

以口語化告知受試者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。

四、研究程序說明及可能之不便

以淺顯易懂口語化的文字說明計畫實施步驟，向受試者解釋你在做什麼，及相關可能造成不方便之處，或應配合之事項。

請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 53 of 68

【範例】

整個研究期間大約____個月，預計收錄____人參加。並說明問卷內容、調查頻率、總次數以及每次所需的大約時間。

所有的資料以不記名方式，將在編碼後輸入電腦，以統計軟體分析並以整體資料呈現，不會以個人資料呈現。

若因會談或詢問問卷時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與研究主持人或研究人員連絡，尋求說明或協助。您也可隨時提出退出本研究，我們將會尊重您意願。

【若訪談時須進行錄音或錄影，建議加註以下說明】

部分訪談內容需要錄音或錄影【請擇一，或改為錄音與錄影】，以確保資料之完整性。您是否同意訪談時進行錄音或錄影【請擇一，或改為錄音與錄影】？

☐ 同意 ☐ 不同意

完成書面資料後，錄音帶或錄影帶將會被銷毀，所有資料將儲存於電腦中並設定密碼或保存在上鎖的檔案櫃中，任何可能暴露您個人隱私的資訊將予以保密，以一個研究的號碼取代您的姓名。

五、研究預期效益

解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。

六、受試者權益

(一)參加研究之補助

說明受試者可獲得之車馬費或受訪費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。該試驗若有贊助單位或受訪者無需負擔費用，請加註「本試驗由 XXX 贊助, 您無須負擔試驗費用」。

(二)保護隱私

研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。衛福部主管機關、研究委託者與本院研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

(三) 研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

(四) 若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，對個人權益有疑慮，可和本院研究

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 54 of 68

倫理委員會聯絡，電話：04-36060666 分機 3014，傳真：04-25362218，電子信箱：RECTC@tzuchi.com.tw。

七、簽章

- (一) 計畫主持人或研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人/取得同意書人正楷簽名：_____

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

- (二) 本同意書一式 2 份，主持人或其團隊成員已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的，而且已回答您有關本研究的相關問題。

受試者簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代理人簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得本人及其法定代理人之同意。

- (三) 見證人使用時機：

(1) 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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

(2) 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

(3) 見證人於完成口述說明，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。

(4) 試驗相關人員不得為見證人。

見證人姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 55 of 68

通訊地址：

簽名：_____

日期：_____ 年_____ 月_____ 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 56 of 68

附件九 兒童版受試者同意書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

兒童受試者同意書

版本日期：(請主持人自行設定並務必註明，如:Version 1,05/21/2010)

此欄僅為書寫說明，請於正式文件中刪除

* 此兒童受試者同意書僅是參考範例，建議用於 7 歲以上，12 歲以下之孩童，內容應能使小學程度的兒童理解，並可諮詢小學教師或相關專家後自行修訂內容。若受試對象屬於此年齡範圍之兒童，除由兒童簽署【兒童受試者同意書】外，若計畫屬臨床試驗計畫，則兒童的法定代理人須另簽署以下所附之【兒童受試者法定代理人同意書】；若計畫屬問卷或訪談研究，則【兒童受試者法定代理人同意書】可自行參酌委員會【研究同意書】範本格式內容修改，並將主詞【您】改為【您的小孩】。

* 如果受試者年齡介於 13 歲至 19 歲，而且可以閱讀及理解父母同意書的內容時，則可於一般的受試者同意書之受試者簽名欄中增加以下內容，孩子跟父母簽署同一份受試者同意書即可。

『我已經閱讀這個試驗的內容，而且瞭解試驗進行的過程及可能發生在我身上的事情。我的父母或監護人已經允許我參加這個試驗而且我也同意參加。我知道我可以隨時退出這個試驗。』

* 需要時，建議加上注音符號以利兒童閱讀。

研究計畫名稱：

執行單位：

委託單位或經費來源：(若無請填寫無)

計畫主持人：

職稱：

電話：

協同主持人：

職稱：

電話：

(計畫主持人可自行增修協同主持人資訊；無協同主持人，請自行刪除)

我們是來自於 OOOOOO(請說明研究單位)的研究者，正在進行一個 OOOOOOOOOO(填寫試驗題目)研究，我們需要你的幫忙，因為我們可能因此學到更多相關的知識。你的父母或監護人已經同意你參加這個研究，不過，你還是可以自己決定要不要參加。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 58 of 68

兒童受試者法定代理人同意書

受試者姓名： 性別： 出生日期：

法定代理人姓名： 性別： 出生日期：

與受試者關係：

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

一、試驗簡介與試驗目的：

您的小孩被邀請參與此臨床試驗研究，此同意書將提供您有關本研究的相關資訊。在您同意參加本研究之前，研究主持人或研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，請您詳細閱讀這份受試者同意書並問清楚任何問題。

您的小孩可以自由決定是否參加本試驗，而且有充份的時間考慮，也可以和您小孩的醫師或您的家人討論。研究期間，您的小孩可以隨時退出試驗，不需提供任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的小孩醫療照顧。

本試驗的目的在於了解 00000，預計進行 000 年，預估有 000 人參與此試驗。【若是多國多中心試驗，請分別說明全世界約有 000 人參加，台灣有 00 醫院參加，預計將納入 00 位受試者，本院將納入 00 位。】

二、試驗之主要納入與排除條件：

負責本研究的醫師或人員會幫您的小孩做評估，並與您討論參加本研究所必需的條件。

受試者須符合下列所有條件，才可納入本試驗：

1. 簽署受試者同意書
2. 年齡介於 00-00 歲或在 0 歲以上

受試者若有以下任何一項條件，即不得參加本試驗：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 59 of 68

3. 併有 00 疾病者

三、試驗方法與程序說明：

【請依序說明試驗方法與程序，以及所需時間，參考範例如下】

此研究將為期 00 週或 00 個月，如果您的小孩符合本試驗的條件，您同意您的小孩參與此試驗且簽署受試者同意書後，您的小孩將被隨機分配到兩種治療組之中的任一組〔000 或是 000〕，本試驗為隨機、雙盲研究，隨機分配就是由類似擲骰子般的機率決定您的分組，您的小孩有一半的機率被分配到治療組或對照組。分配到治療組將會使用研究藥物 0000，分配到對照組則是 000。不管是您或是研究醫師都不知道您是分配到哪一組。

此試驗共有 0 次門診或檢查，醫師將會詢問您的小孩病史、基本資料等，並為您的小孩做身體檢查評估以及抽血化驗，每次抽血 00 CC，共 0 次。（若另有如心電圖、胸部 X 光或其他檢查等，也須列入）此外，在試驗期間您必須配合記錄您的小孩每天的體重或 000000。

四、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。副作用發生率以百分比描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。

若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。此外也要說明受試者終止參與試驗之可能預期的情況及理由。

【以下範例，請參考】

從過去的資料顯示 0000 藥物(或 0000 檢查)常見的副作用或不適包括：_____ (發生率約為____%)、_____ (發生率約為____%)、_____ (發生率約為____%)。

如有發生請立即告知醫護人員，醫師會即刻依您的小孩狀況給予完善的處理。

如您的小孩有身體不適請與我們聯絡

若您的小孩在參加本研究的過程中受到任何受傷、不良反應、或異常的健康狀況，請立即告知您的護士或研究醫師_____醫師 [電話號碼_____] 您可以在任何時間，不管白天或晚上打電話告知您的小孩健康情況。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 60 of 68

五、其他替代療法及說明：

目前有一些其他方式能治療您的病症，包括非藥物、藥物及手術治療。【依序說明有哪些】

六、試驗預期效益：

若您的小孩參與，藉由本試驗獲得的資訊，可能有助於未來提供 000 患者更理想的治療。

七、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

【以下範例，請參考】

請告訴醫師您的小孩服用的任何藥物，若您的小孩加入本試驗，醫師會告訴您哪些藥物可以繼續服用。

若您的小孩在試驗期間發生任何疾病、不良作用或異常狀況，無論您是否認為和試驗有關，都應該通知您的試驗醫師。

八、損害補償與保險：

- (1) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損害，由〇〇〇〇公司(試驗委託廠商)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。【若無贊助廠商，此點請刪除】
- (2) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，〇〇〇〇〇〇(請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院)與試驗主持人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傷害之必要醫療費用。
- (3) 除法定賠償及醫療照顧外，本研究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) 本試驗未投保責任保險。/本試驗有投保責任保險。【二擇一】

九、隱私保護與機密性：

- (1) 〇〇〇〇〇〇(請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院)將依法把任何可辨識您的小孩身分之記錄與他(她)的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的小孩原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 61 of 68

規要求；上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

- (2) 研究所得資料可能發表於學術性雜誌，但不會公佈受試者的姓名，同時受試者之隱私將給予絕對之保密。

十、參與試驗的補助、費用與受試者權利：

- (1) 參與試驗的補助

【說明參加試驗之車馬費或營養費補助，例如：為了補償您的小孩參加試驗的交通與時間花費，您們將可獲得 0000 元的補助。】

- (2) 受試者不必負擔參與試驗所需之費用。
- (3) 試驗過程中，與您的小孩健康或是疾病有關，可能影響您的小孩繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (4) 本試驗已經過本院研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您在試驗過程中對身為受試者之權益有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-36060666 轉 3014，傳真：04-25362218，電子信箱：RECTC@tzuchi.com.tw。
- (5) 在此試驗進行期間，您的小孩必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____部_____科的_____醫師聯絡(24 小時聯繫電話：_____)。
- (6) 同意書一式 2 份，主持人或其團隊成員已將同意書副本交給您，並已完整說明研究之性質與目的，而且已回答您有關本研究的相關問題。

十一、試驗之退出與中止：

您可自由決定是否讓您的小孩參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的小孩之醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止此試驗之進行。

若您的小孩提前退出本試驗，無論在試驗中何時退出，為了您的小孩安全，我們將安排您的小孩回到門診進行身體檢查評估、抽血檢查或其他必要的測試，確保您小孩的身體狀態。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 62 of 68

您的小孩於退出試驗前若有提供檢體，將統一由〇〇〇〇〇〇（請改為主持人所屬機構名稱，如台中慈濟醫院）銷毀，所有資料都會被匿名處理，保護您小孩的隱私權。（若此試驗無檢體，此段請刪除）

十二、試驗成果及權益歸屬

如本試驗研究成果產生學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償捐贈給佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院從事疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十三、簽名

- (1) 試驗主持人或研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/取得同意書人正楷簽名：_____

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

- (2) 我已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋，同意我的小孩參加此臨床試驗。

簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

- (3) 見證人使用時機：

(1) 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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

(2) 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

(3) 見證人於完成口述說明，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。

(4) 試驗相關人員不得為見證人。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 63 of 68

見證人姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：_____

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 64 of 68

附件十 免除受試者同意書申請書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

免除「受試者同意書」申請書

本委員會得免除受試者同意書的案件為符合 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之研究計畫。研究案件符合下列情形之一者，可提出免除受試者同意書申請，並請申請人務必說明符合之理由，是否得免取得研究對象同意，最後裁定權為本會。

計畫名稱：_____

1.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

2.自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

3.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

4.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 1.12 版
	初審案送審管理	日期	2023/02/17
		頁數	Page 65 of 68

注意：
 若您的研究為『以回溯病歷或資料方式收集無法辨識出受試者或病患個人資訊之研究，所收集之資料不會使受試者直接或間接被識別』，除此申請書外，另須檢附 ☐ 回溯之原始資料來源或 ☐ 「回溯病歷紀錄」申請書。【請勾選所檢附之資料】

計畫主持人自評	是	否	不適用
(1) 此研究對受試者幾乎沒有風險（包括：social, economic, physical, legal, psychological 等風險）			
(2) 免除受試者同意書後，不會影響受試者的隱私與權益			
(3) 不免除受試者同意書則不能進行			
(4) 免除受試者同意書後，仍會適時提供受試者試驗相關訊息			

主持人聲明

本研究完成後，所有參與此研究之受試者相關資料將依法銷毀，並保證參與此研究之相關人員，絕不揭露受試者個人隱私與基本資料，因此申請准予免除受試者同意書。

計畫主持人簽章

姓名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

~~~~~以下欄位由研究倫理委員會填寫~~~~~

審查結果： ☐ 同意免除受試者同意書

☐ 不同意免除受試者同意書

☐ 提會討論

審查意見及建議事項：

審查委員 簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

|                                                                                                                                                                                   |         |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 08        |
|                                                                                                                                                                                   |         | 版本 | 第 1.12 版      |
|                                                                                                                                                                                   | 初審案送審管理 | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                   |         | 頁數 | Page 66 of 68 |

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會

### 「回溯病歷紀錄」申請書

(此申請書僅適用病歷回溯研究，非病歷回溯研究者，請自行刪除此申請書)

|                                                                                                           |                                                                                              |       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 計畫名稱：                                                                                                     |                                                                                              |       |           |
| 研究成員<br>(可自行加列)                                                                                           | 姓名                                                                                           | 職稱    | 單位        |
| 計畫主持人                                                                                                     |                                                                                              |       |           |
| 協(共)同主持人                                                                                                  |                                                                                              |       |           |
| 協(共)同主持人                                                                                                  |                                                                                              |       |           |
| ➤ 此回溯病歷紀錄內容涵蓋科別：                                                                                          |                                                                                              |       |           |
| ➤ 預計回溯之病歷數：                                                                                               |                                                                                              |       |           |
| ➤ 回溯病歷之項目，請逐項列出：(若有包含可供辨識病患身分之個人資料，如姓名、身分證字號、病歷號、出生日期、住址等，則須取得病患同意，並檢附病患同意書供審查；若未有可供辨識病患個人資料，得申請免除受試者同意書) |                                                                                              |       |           |
| 單位<br>意見                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 同意此回溯病歷計畫之執行。<br><input type="checkbox"/> 不同意此回溯病歷計畫之執行，請說明原因：_____ |       |           |
|                                                                                                           | 科別：                                                                                          | 主管簽章： | 日期： 年 月 日 |

|                                                                                                                                                                                   |         |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 08        |
|                                                                                                                                                                                   |         | 版本 | 第 1.12 版      |
|                                                                                                                                                                                   | 初審案送審管理 | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                   |         | 頁數 | Page 67 of 68 |

附件十一 研究倫理委員會審查案繳費證明書

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會審查案繳費證明書

申請日期： 年 月 日

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 說明   | 計畫名稱：<br>計畫主持人：<br>計畫編號：<br>計畫類型： |
| 金額   | 新台幣 元整                            |
| 備註   |                                   |
| 承辦人： | 單位印信： 財務室：                        |

第一聯：出納組存根聯

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會審查案繳費證明書

申請日期： 年 月 日

|      |                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 說明   | 計畫名稱：<br>計畫主持人：<br>計畫編號：<br>計畫類型：                                                                        |
| 金額   | 新台幣 元整                                                                                                   |
| 備註   | <input type="checkbox"/> 未開收據<br><input type="checkbox"/> 開立收據，抬頭：<br><input type="checkbox"/> 退費<br>統編： |
| 承辦人： | 單位印信： 財務室：                                                                                               |

第二聯：研究倫理委員會存根聯

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會審查案繳費證明書

申請日期： 年 月 日

|      |                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 說明   | 計畫名稱：<br>計畫主持人：<br>計畫編號：<br>計畫類型：                                                                        |
| 金額   | 新台幣 元整                                                                                                   |
| 備註   | <input type="checkbox"/> 未開收據<br><input type="checkbox"/> 開立收據，抬頭：<br><input type="checkbox"/> 退費<br>統編： |
| 承辦人： | 單位印信： 財務室：                                                                                               |

第三聯：計畫主持人存根聯

|                                                                                                                                                                                                        |         |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 08        |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 版本 | 第 1.12 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 初審案送審管理 | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 頁數 | Page 68 of 68 |

**繳費流程及注意事項：**

1. 請攜此繳費證明書至財務室繳交您計畫審查費用。
2. 第二聯:研究倫理委員會存根聯，請送至研究倫理委員會存檔備查。
3. 第三聯:計畫主持人存根聯，此為開立收據與申請退費之依據，請主持人妥善保存，遺失恕不補發。