

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號

聯絡人：楊品誼

聯絡電話：(02)2312-3456 分機 63750

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年2月25日

發文字號：校附醫倫字第1103700834號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_AF-024-04.1臨床試驗結案 終止 撤案申請書、附件二_AF-023-07.1臨床試驗結案 終止 撤案送件核對單、附件三_AF-165-01.0結案終止案藥品管理結案程序及臨床試驗經費繳納確認單、附件四_AF-019-09.0台大醫院研究倫理委員會臨床試驗簡易審查範圍評檢表、附件五_AF-046-09.0之研究倫理委員會檢體提供醫學研究同意書範本 (A09510100P_1103700834_doc1_Attach1.pdf、A09510100P_1103700834_doc1_Attach2.pdf、A09510100P_1103700834_doc1_Attach3.pdf、A09510100P_1103700834_doc1_Attach4.pdf、A09510100P_1103700834_doc1_Attach5.pdf)

主旨：本院研究倫理委員會更新部分表格，並自即日起實施，詳如說明，請查照。

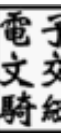
說明：

一、本院研究倫理委員會更新以下標準作業程序及表格：

(一)更新臨床試驗結案終止撤案申請書(如附件一)。

(二)臨床試驗結案 終止 撤案送件核對單、結案終止案藥品管理結案程序及臨床試驗經費繳納確認單：增列「廠商部分贊助經費之試驗」及新增藥品管理費確認程序(如附件二、三)。

(三)臨床試驗/研究簡易審查範圍評檢表增列變更案之簡易審查條件：修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准



時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書(如附件四)。

(四)研究倫理委員會檢體提供醫學研究同意書範本：修改

「八、檢體提供者的權益(一)：損害補償」之內容(如附件五)。

二、前述表格自即日起實施，若於110年4月1起仍使用舊表格者，將通知修正。若有問題，請洽詢本院研究倫理委員會行政中心，楊品誼副管理師(分機：63750)、戴君芳主任(分機：63160)。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學醫學院附設癌醫中心醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告

副本：研究倫理委員會行政中心(含附件)



裝

訂

線



台大醫院研究倫理委員會

臨床試驗結案/終止/撤案申請書

藥品 醫療器材/技術 其他

計畫編號				
計畫名稱		中文：		
		英文：		
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		電子郵件	
	職稱		傳真	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		電子郵件	
	職稱		傳真	
試驗委託者	單位		聯絡電話	
	地址		電子郵件	
				傳真
計畫執行期限		_____年_____月_____日至_____年_____月_____日		
執行狀況		<input type="checkbox"/> Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者 <input type="checkbox"/> Recruiting: 目前持續招募受試者 <input type="checkbox"/> Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗 <input type="checkbox"/> Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 <input type="checkbox"/> Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 <input type="checkbox"/> Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序 <input type="checkbox"/> Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行 <input type="checkbox"/> Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行		
終止/撤案原因		(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者，以下選項無須填寫)		

終止計畫之後續處理說明		(申請終止案填寫) 終止計畫須說明對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者、等事宜。		
本院收案期間	開始	第一位個案收案時間，於_____年_____月_____日開始		
	結束	最後一位個案收案時間，於_____年_____月_____日結束		
收案人數現況		本院	院外	總計
		預計收案數： 本期間收案數： 總收案數：	預計收案數： 本期間收案數： 總收案數：	預計收案數： 本期間收案數： 總收案數：
		篩選收案數 納入收案數 完成收案數	篩選收案數： 納入收案數： 完成收案數：	
本院中途退出		原因	人數	
		1.不良反應		
		2.死亡		
		3.治療反應不佳		
		4.未回診		
		5.不符合納入條件		
		6.未依計畫書執行		
		7.拒絕治療／撤回同意		
		8.早期改善		
		9.行政或其他因素		
稽核/實地訪查/監測/查核		計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____次，可複選 <input type="checkbox"/> IRB/REC <input type="checkbox"/> 試驗委託者 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 其他_____		
嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)		院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單_適用結案報告)		
		國內其他醫院共_____件		
		國外共_____件		
研究期間遭遇與倫理相關之問題		與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：		

試驗結果

1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)?
 否; 是
2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? 否; 是, 請附上相關資料
3. 是否已發表? 否; 是, 期刊名稱: _____, 請附電子檔以供參考

計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗, 依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定, 確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 上述結案/終止/撤案報告內容經本人確認無誤, 若需要願提供所需之相關資料予貴會, 以供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章 :

中 華 民 國 年 月 日

台大醫院研究倫理委員會
申請臨床試驗計畫結案/終止/撤案送件核對單
 (本清單請置於首頁)

案件編號：				
計畫名稱：				
計畫主持人科部/姓名：				
請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放：				
項次	表單	備齊(V)	備註	REC 確認欄(V)
1	台大醫院研究倫理委員會臨床試驗結案/終止/撤案申請書		計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
2	中文摘要		若為結案或終止則為必備!	
3	受試者說明及同意書		若為結案或終止， <u>未繳交過持續審查且未曾接受稽核之計畫必備!</u> (本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等，均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外) *請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有) 註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。 *前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期	
4	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單(適用結案報告)		若發生則為必備!	
5	新醫療技術臨床試驗計畫成果報告書		若為主持人自行發起屬需陳報衛生福部之新醫療技術案件必備! 計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
6	新醫療器材臨床試驗計畫成果報告書		若為主持人自行發起屬需陳報衛生福部之新醫療器材案件必備! 計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
7	多中心試驗定期安全性報告		若有則必備，文件中需明列評估之結論 *本項適用自前一次持續審查後(若無持續審查則為新案後)至結案期間之安全性報告其評估結論未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形，若有風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項即時通	

本表須簽名後掃描上傳

AF-166-01.0

台大醫院研究倫理委員會
結案/終止案藥品管理及臨床試驗經費繳納確認單
(藥品試驗或廠商委託及廠商贊助部分經費計畫適用)

本院案號		試驗主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
1.請確認是否已完成本院臨床試驗用藥管理中心結案相關程序(如藥品回收、藥品管理費)： <input type="checkbox"/> 是(請檢附藥劑部證明文件或有藥劑部核章) <input type="checkbox"/> 否：理由_____			
<input type="checkbox"/> 不適用(為醫療常規用藥或已簽准自行管理)			
2.請計畫主持人確認廠商是否已依臨床試驗合約完成本院臨床試驗各項經費之繳納： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否：請說明：_____			
計畫主持人簽名：_____ 日期：_____			

台大醫院研究倫理委員會臨床試驗簡易審查範圍評檢表

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列條件者，得由本會審定後進行簡易審查：

請自行勾選符合本院規定之簡易審查條件：(計畫所使用到之方式均須符合)

新案：

(一)請勾選符合簡易審查之條件 A~D 內符合之子項

A.採集血液檢體

1.自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

B.以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

- 1.以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
- 2.收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- 3.收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
- 4.非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- 5.以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- 6.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- 7.以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 8.其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

C. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用醫療器材者，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。例如：

- 1.使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- 2.測量體重或感覺測試。
- 3.核磁共振造影。
- 4.心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- 5.依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- 6.其他符合本條規定之非侵入性方法。

D. 其他：

- 1.使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。前開資料不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。
- 2.以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 3.研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 4.自合法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。
- 5.新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫(例如總院計畫業經本會審查通過，後續新增雲林、北護、金山、竹東分院或癌醫中心醫院為試驗中心之計畫)

E.不符合以上 A~D，但您認為基於您的研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件。

請詳細說明：

(二)申請新案簡易審查者請回答下列有關危險評估的問題:

是 否

1. 您的研究對象是否為藥物濫用者?
2. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等?
3. 您的研究是否涉及精神評估或治療?
4. 您的研究是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置?
5. 您的研究是否採用隨機分組設計?
6. 您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等?
7. 您的研究是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等?
8. 您的研究對象是否包括無法自主行使同意之成人?
9. 您的研究是否涉及進行全基因體檢測?

以上問題，如果您的回答皆為”否”，則符合進入簡易審查流程；

如果您的回答中有任一個”是”，請詳加說明您認為符合簡易審查的理由：

- 不會 會 10. 受試者會因參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響(例如從事管制藥品、犯罪行為研究或以易被標籤化的疾病患者為對象等研究)?

若答會，請續填：

- 是 否 10.1 本研究有適當措施保護隱私與個資機密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk)。

此項如果您的回答為”是”，則符合進入簡易審查流程；

如果您的回答為”否”，請詳加說明您認為符合簡易審查的理由：

 變更案 (適用於先前已通過本院審查之案件):REC No.:

1. 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。

※以下項目不屬於極微變更：

a. 新增或刪除治療 **b.** 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 **c.** 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射) **d.** 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變 **e.** 劑量有意義的減少及增加

2. 主管機關指定計畫(CIRB 機制)以及 NRPB 聯合審查機制計畫經主審醫院研究倫理委員會審查通過之變更案。

3. 依衛生福利部意見修正：修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

 持續審查 (適用於先前已通過本院審查之案件):REC No.:

1. 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬 D.其他:5 之條件不適用。
2. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
3. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
4. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性(屬 DHHS 及 FDA 管轄且原試驗為一般審查者不適用)。
5. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第1頁

一、簡介

親愛的女士或先生：

檢體及病歷健康資料的研究促進了醫學進步。本份同意書邀請您提供醫療常規之剩餘檢體(與相關資料)，以作為將來數個 **xx 疾病** 相關的醫學研究使用。研究人員於徵詢您的同意時，將向您口頭說明；當您不了解同意書的內容時，歡迎您詢問我們。

若蒙您同意提供檢體，將來執行某個前述範圍之醫學研究時，將不再重覆徵詢您，以保護您的隱私不被打擾，也可提升研究的效率。但是，研究者要使用您的檢體進行醫學研究前，必須先提出具體的研究計畫書，送到本院研究倫理委員會審查研究的目的、重要性、檢體使用情形、保密措施等項目，審查通過後，才能使用您的檢體。研究倫理委員會由法律專家、社會公正人士及醫療人員組成，職責為保護參與研究的民眾與檢體提供者。

二、檢體採集者之身分及服務單位

主持人：_____ 職稱：_____ 職責： 負責督導檢體採集與保存

協同主持人 [optional]：_____ 職稱：_____

檢體採集聯絡人：_____ 電話：_____ 分機_____

服務單位：台大醫院_____ 部 _____ 地址： 台北市中山南路7號

經費來源： 研究者自籌、預計申請政府研究經費、...

如果您對檢體的保存與使用有疑問，或您想要變更檢體的使用範圍，或銷毀已保存的檢體(撤回同意)，請通知聯絡人。

三、邀請提供檢體之原因/將來醫學研究的目的、方法與範圍

1. 因您於本院接受診療/手術/健檢，我們期待您的醫療常規剩餘檢體(與相關資料)，可使用於下列研究：

- 探討疾病的致病原因、病程、診療或預防的方法；
- 特定基因檢測分析；
- 培養細胞株；
- 改變細胞基因、將細胞植入動物；
- 應用分子遺傳的方法及工具，研究與 **00 疾病** 及其併發症有關之基因；
- 只分析您的檢體，不會在實驗室中使您的細胞無限地生長
- ...**(若有其他請自行增列，若無，請刪除此項)**

2. 您的檢體(與相關資料)，不會用於下列研究：

- 全表現子體定序 (whole exome sequencing, WES) 或全基因體定序 (whole genome sequencing, WGS) 研究；

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第2頁

- 提供給國外藥廠研究[optional]；
 - ...(若有其他請自行增列，若無，請刪除此項)
3. 您不同意您的檢體(與相關資料)，使用於右列研究[optional]：人工流產、提供給國外藥廠研究....
4. 檢體使用者：主持人、協同主持人的研究團隊。
5. 檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：
- 無。
 - 獲得主持人授權之國內學術研究機構研究人員。
 - 轉讓給國外學術研究機構。
 - 轉讓給藥廠。
 - 目前仍不確定您的檢體是否有可能提供給院外及國外的研究者保管或使用。如有此種情形，將由本院研究倫理委員會審查檢體使用的適當性，以保障您的權益。
6. 將來某項特定的醫學研究在使用您的檢體前，需由本院研究倫理委員會審查，如果委員會認定該研究超出您現在同意的範圍，將須重新取得您的同意。

四、檢體採集的方法、種類、數量及採集部位 / 收集相關資料

1. 採集方法：
為了您醫療所需，您於____年____月____日接受_____相關檢查/檢驗/治療/健檢/手術。
上述過程所採集的檢體，其剩餘檢體，將保存作為前述相關醫學研究使用。
2. 檢體種類：組織 血液 尿液 口水 腹腔液 腦脊髓液 病理檢驗剩餘檢體
其他：_____。
3. 檢體數量：
剩餘檢體：醫療使用後之剩餘檢體，數量約_____。
其他：_____。
4. 採集部位：_____。
5. [optional] 收集相關的病歷與健康資料：_____。
6. [optional] 將來預計收集之外部連結健康資料：衛生福利資料科學中心資料、...。

五、檢體保存期限/研究使用之期間

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第3頁

您的檢體將保存於台大醫院 000 部研究室，最長保存 00 年。屆滿後，將銷毀剩餘檢體（及相關資料）。但也可能基於任何理由，提早銷毀。

六、可能發生之風險及處置

(一) 採集檢體可能發生之併發症/危險/不便及其處置：

收集醫療常規使用後的剩餘檢體，不會有危險，也不會造成您的不便。

(二) 隱私洩漏的風險與個人資料的保護

我們將把可辨識您身分之個人資料視為機密來處理，不會公開。在檢體與資料的保存、運用時，我們將以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式來代替您的身分。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。研究的結果也不會紀錄在您的病歷。發表研究結果時，不會也不需要顯示您的身分。綜上，您的隱私被洩漏的風險將非常地低。

但您必須瞭解研究的主管機關或贊助者，例如本院研究倫理委員會與衛生機關，依法查核各研究計畫時，可能會檢視您的資料，但他們也須依法遵守保密義務。

(三) 檢體基因檢測結果，對檢體提供者及其家屬(或族群)可能造成之影響 [optional, 若未來不會進行基因檢測，此段可刪除]

目前無法預知將來可能會進行的基因檢測，但通常來說，基因檢測結果不會對您個人或家屬的健康有直接影響。少數情形下，基因檢測結果對檢體提供者及其家屬可能造成負面影響，例如罹病的心理陰影。或者，當社會對某基因疾病有偏見時，可能遭受歧視而影響就學、就業或購買人身保險。因此，我們將把基因檢測結果區隔保存，並以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式來代替您的身分，以減少隱私洩漏的風險。另外，我們也將視情況提供基因專業諮詢，以減少上述風險。

本項檢體保存預計不會用於以族群為基礎的基因研究，因此研究結果不會對族群有所衝擊。但若將來進行以族群為基礎的基因研究，我們會注意對該族群的尊重，並審慎保護其權益。

七、預期利益或預期研究成果：

(一) 由於目前還不知道您的檢體將用於何種醫學研究，因此無法預測可能的研究成果。參與檢體保存通常也不會對您個人有直接的醫療利益，也不會獲得報酬，但是您所提供檢體，可能促進醫學進步，造福人類健康。

(二) 當您的檢體將來使用於某個研究時，我們將不會通知您研究結果或檢體的檢測結果。一般而言，研究所做的檢測分析，大多還不能運用於醫療照護；但若研究人員認為研究分析的結果，有助於您的醫療照護，也可能會通知您。另外，若您的檢體執行部分基因檢測，檢測結果也不會通知您；但若研究人員判斷基因檢測結果能運用於您的醫療照護或與您家屬的健康有重大關係，也可能會通知您，並協助安排相關檢測與專業諮詢。

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第4頁

(三) 您的檢體將用於學術研究，預期不會有商業運用或商業利益。研究結果若衍生智慧財產權，將歸屬於研究機構或研究者。

八、檢體提供者的權益 (一)：損害補償

- (一) 如因所提供之個人健康病歷資料洩漏造成損害，由臺大醫院負補償責任。
- (二) 除前項補償外，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，請勿提供檢體或病歷資料。
- (三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (四) 如因接受臨床醫療常規而發生不良反應造成損害，應依臨床醫療常規處理，不適用本項補償。

九、檢體提供者的權益(二)：尊重自主決定

- (一) 您可自由決定是否提供檢體，也可隨時撤回同意要求銷毀(停止保存)已保存的檢體，或變更同意使用的範圍。您的決定不需要附理由，也不會造成任何不愉快或受到處罰，更不會影響日後我們對您的醫療照顧。
- (二) 當您要求銷毀(停止保存)已保存的檢體，我們將銷毀您的剩餘檢體及相關資料。但銷毀前已產生的研究資料，仍將保留分析。
- (三) 您不須負擔保存檢體費用或醫療以外的額外費用。
- (四) 本項檢體保存，已由本院「研究倫理委員會」審查通過。如果您對提供檢體相關的權益有疑問，或懷疑因參與研究而受害時，可與該委員會聯絡。電話：02-2312-3456 分機 63155。

十、口頭說明

主持人、協同主持人或採檢人員(研究者)已說明本同意書的內容。

說明者簽名： 西元 年 月 日

十一、我已了解本同意書的內容，研究者也向我做了口頭說明及回答我的疑問，經充分時間考慮後，我同意提供檢體與相關資料作為本同意書所述範圍之未來醫學研究使用。

(一) 檢體提供者姓名(正楷)：

出生日期：

身分證字號：

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第5頁

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

簽名：_____西元_____年_____月_____日

(二) 檢體提供者之法定代理人、監護人、輔助人或有同意權之關係人姓名(正楷)：

與檢體提供者之關係：

出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

簽名：_____西元_____年_____月_____日

法定代理人、輔助人、有同意權之關係人之定義：

* 檢體提供者未滿七歲或受法院之監護宣告，由法定代理人或監護人代為同意。

* 檢體提供者滿七歲以上未滿二十歲或受法院之輔助宣告者，由其本人及法定代理人(或輔助人)共同同意。

* 檢體提供者為成年人，但因意識混亂或有心智障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由關係人代為同意。關係人之順位為配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

(三) 見證人姓名(正楷)：

與檢體提供者之關係：

出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

簽名：_____西元_____年_____月_____日

*檢體提供者、法定代理人或關係人皆無法閱讀時，由見證人在場參與所有說明與討論過程。並確定檢體提供者、法定代理人或有同意權之關係人之同意完全出於其自由意願。採集檢體的研究人員不得為見證人。

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元2017年06月19日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元2017年05月31日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

*本同意書乙式二份，由研究者與檢體提供者各保存乙份。

<送審時本範例文字及文內藍色範例文字，例如[optional]等請刪除>

檢體提供醫學研究同意書範本之使用注意事項：

1. 為尊重檢體提供者的自主決定權，並因應相關法規與倫理規範日趨嚴謹的要求，特作本範本，以確保研究者所收集的剩餘檢體，能順利提供將來醫學研究使用。
2. 本同意書自 2018/10 起取代本院舊版「剩餘檢體收集說明暨同意書」。
3. 使用本同意書的時機：當研究者想先收集檢體，保存供將來研究使用，但當下還沒有具體的研究計畫時，可使用本同意書，併同收集檢體計畫書，提經研究倫理委員會審查通過後，開始收集檢體，但使用檢體前須另提計畫經研究倫理委員會通過後方可使用。研究者也可採用另外三種方式，來收集檢體：
 - (1) 於個別研究計畫中附帶收集剩餘檢體。
 - (2) 使用本院人體生物資料庫同意書來收集檢體。
 - (3) 手術中摘取之組織樣本，保存於病理部者，請使用「剩餘組織蠟塊檢體收集暨使用說明同意書」。
4. 本同意書為範本，包括所有必要告知事項，請勿刪除。但內容請依需要自行修改使用。範本中標示[optional]者，僅適用於某些情形。
5. 特定研究計畫欲保存剩餘檢體供將來醫學研究時，亦可附加本同意書的內容於主同意書後，並可刪除與主同意書重覆的項目，如第一、二、四、六、八、九、十項等。

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04