**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**研究對象同意書**

財團法人生物技術開發中心                                        現正進行一                                             研究計畫，邀請您參與此研究。本說明提供您有關本研究之相關資訊。研究主持人或其指定之代理研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

研究計畫名稱（中）：

（英）：

研究經費來源：

研究主持人姓名／職稱：                                    聯絡電話：                               分機

聯絡人姓名／職稱：                                            聯絡電話：                               分機

聯絡地址：

委託合作機構：

人員簡介：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 參與性質 | 姓名 | 工作內容 |
| 計畫主持人 |  |  |
| 研究人員（一） |  |  |
| 研究人員（二） |  | （可自行增加欄位） |

研究對象姓名：                                                   性別：                          年齡：

聯絡通訊地址：

聯絡電話：

請您在同意參加本研究前，詳細閱讀這份同意書，我們隨時願意回答您任何相關問題。

1. 研究目的：
2. 研究方法與程序：

（請說明研究方法與程序，其中須包括檢體使用期間、納入及排除條件、檢體保管者與使用者、剩餘檢體之處理情形、研究材料之保存期限及運用規劃等）

1. 剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物之處理方法

（請依研究規劃修正使用，不需使用則請刪除內容）：

原特定目的之試驗結束後，剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物將由研究人員                              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）

□同意不銷毀此檢體／衍生物及可識別個人之資料，研究主持人                              將盡善良管理人之注意義務避免您的個人隱私資料外洩。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：

□同意提供生物技術開發中心日後從事（請述明特定疾病範圍）應用於未來研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體／衍生物及可識別個人之資料時，必須經過生物技術開發中心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生物技術開發中心研究倫理委員會的審查。

若您同意此選項，請在此簽名                                             日期：

□同意不銷毀此檢體／衍生物，交由研究主持人（或研究人員）                              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生物技術開發中心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：

1. 身心上可能導致之副作用、不適或危險：

（包括對社會、心理及生理之風險說明）社會、心理層面撰寫建議（請依據實際情形修改）

本研究所探討的內容並不涉及疾病發生率的預測或其他任何對參與者心理或社會層面有影響的議題。生理風險方面，若因……，將……

1. 預期研究成果：
2. 其他可能之治療方法選擇及說明：
3. 其他可能之損失或利益：

（說明研究對象可能之損失或利益，以及本研究計畫之衍生成果與權益歸屬說明）

1. 參加本研究計畫研究對象之損害補償：

如您因參與本研究導致任何損害，財團法人生物技術開發中心將依法負損害賠償責任。因執行本計畫……造成相關之身體不適，若有需要，將陪同就醫。

1. 可自由選擇是否參與研究：

您可自由決定是否參與此研究。如您選擇參加，亦可隨時撤回同意並退出研究之參與，而此決定並不影響您應有之權益。

1. 撤回同意，退出試驗：

如您因任何理由欲退出研究之參與，請聯絡研究主持人，電話為：                         ；您亦可聯絡財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會，電話為：02-7700-3800分機5748（執行秘書）。

1. 機密性：

財團法人生物技術開發中心將在法律所規範之程度內視研究對象之資料為機密，您的姓名將被一個研究的編碼取代，您的隱私將會謹慎的保護。經濟部、人體研究倫理審查委員會等法定查核主管機構，有權依法檢視研究對象相關資料。若相關資訊，不慎外洩造成損失，將依賠補償條款處理。（例：本試驗結果數據除發表於科學性刊物外，不會對外公開。所有刊登出來的文章，也不容許出現任何可資辨認研究對象之資訊。）

1. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：
2. 利益揭露：
3. 簽章
4. 已由下列人員之一詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法之性質與目的，及可能產生之影響。

□研究主持人 □共同研究主持人 □協同研究主持人 □研究計畫同仁

請簽名：                                                                     日期：

1. 本人已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生之影響，有關本研究計畫之疑問，業經研究主持人詳細予以解釋。本人同意接受為本計畫之自願研究對象。

研究對象簽章：                                                         日期：

如您是研究對象代理人，請用正楷書寫您的姓名：

受任人（需附委任書）並指出您是研究對象之：

□法定代理人 □監護人 □配偶 □成年子女 □父母 □兄弟姊妹

□祖父母，請說明