**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. 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. 研究主持人之姓名、職稱及職責 |
|  |  | 1. 研究計畫聯絡人之姓名及聯絡方式 |
|  |  | 1. 研究之性質、目的、方法 |
|  |  | 1. 被選為參與者的原因以及如何找到此參與者之機制或方法 |
|  |  | 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檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響 |
|  |  | 1. 造成損害時之救濟措施或賠償機制 |
|  |  | 1. 檢體提供者/參與者之可能受益 |
|  |  | 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、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定 |
|  |  | 1. 檢體提供者之權益 |
|  |  | 1. 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕參與或退出研究，不影響其應有之權益。 |
|  |  | 1. 研究對象之個人資料保護機制 |
|  |  | 1. 研究倫理委員會聯絡電話 |
| P.S.：以剩餘檢體供研究使用，除第10點及第14點外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。 | | |