

# 【高醫IRB重要公告】

人體研究/試驗受試者同意書之簽署注意事項與原則

# 最基本簽署原則

簽署同意書一式二份

## • 由受試者本人親自簽署

具備完全行為能力之成年受試者，應由本人親自簽署同意書

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：王可可

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 2003 年 11 月 15 日 電話：0909111111

受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿十八歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女

# 例外狀況1 (受試者為未成年人)

## 未滿7歲之未成年人 應由法定代理人簽署

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：王小明 簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 2025 年 01 月 01 日 電話：無  
王大明之子王小明 王大明父母代。

受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

※並應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿十八歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人、法定代理人或輔助人之同意。

受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂而為自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：王大明 簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

與受試者關係：父子 聯絡電話：0909001001

簽署同意書一式二份

## 7歲以上未滿12歲之未成年人 應由法定代理人簽署

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：王小容 簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 2015 年 11 月 15 日 電話：無  
※滿7歲未滿12歲受試者及受試者之法定代理人皆需親簽於注音版同意書2份+法定代理人同意書2份。

受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿十八歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

※應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂而為自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：王大明 簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

與受試者關係：父子 聯絡電話：0909001001

簽署同意書一式二份  
簽署注音版同意書一式二份

## 滿12歲未滿18歲 應由法定代理人簽署

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：王小章 簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 2010 年 11 月 15 日 電話：0909100100

受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿十八歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

※應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂而為自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：王大明 簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

與受試者關係：父子 聯絡電話：0909001001

簽署同意書一式二份

# 例外狀況2 (受監護宣告之成年人，由監護人簽署)

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：王仙明

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 1924 年 11 月 15 日 電話：0909000000

受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

※應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

受試者為限制行為能力其本人及法定代理人或輔

受試者雖非無行為能力錯亂無法自行為之時，由  
(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖

※法定代理人/監護人/輔助

**受監護宣告**是指法院依據《民法》第14條：認定某人因嚴重的精神障礙或心智功能缺損，已無法辨識自己行為的意義或無法處理自己事務，因此透過法律程序，由**法院正式**公告，指定監護人來代為管理其人身與財產事務。

簽名：王大明

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

與受試者關係：父子

聯絡電話：0909001001

簽署同意書一式二份

# 例外狀況3 (受輔助宣告之成年人，由輔助人簽署)

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：王仙娟

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 1924 年 11 月 15 日 電話：0909000002

受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿十八歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

※應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，有同意權之人  
(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：王大明

與受試者關係：母子

聯絡電話：0909001001

**受輔助宣告**是指法院依據《民法》第15條：認定某人因精神或心智障礙，在部分日常或法律事務上已顯著缺乏判斷與處理能力，為避免其受到損害，**法院得指定**「輔助人」協助其處理特定法律行為。

簽署同意書一式二份

# 例外狀況4

(成年且未受法院宣告，因故無法簽署，由有同意權人簽署)

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：魏美美

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元

受試者為無行為能力

或監護人之同意

受試者為限制行為

其本人及法定代理人或輔助人之同意。

■ 受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：王大明

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

與受試者關係：配偶

聯絡電話：0909001007

情境舉例：

重度智能障礙或精神疾病病人(尚未經法院監護或輔助宣告)

簽署同意書一式二份

# 例外狀況5-意識清楚，可蓋指印者

(成年且未受法院宣告，但因故無法簽署，加見證人簽署。)

試驗相關人員或外籍看護不得為見證人

受試者簽名：



簽署日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

出生年月日：西元 1989 年 11 月 15 日 電話：0909111111

其法定代理人

之人時，應得

無意識或精神

情境舉例：只能蓋指印者

語言或身體障礙(無法簽名但仍具意思表示能力者)

例如：不識字、癱瘓、手部截肢者。

錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：\_\_\_\_\_

簽署日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與受試者關係：\_\_\_\_\_

聯絡電話：091231231

需加見證人

A. 茲證明計畫主持人已完整地向我解釋本研究的內容。

見證人簽名：沈燕姿 簽署日期：西元 2025 年 05 月 19 日

※試驗相關人員或外籍看護不得為見證人。

簽署同意書一式二份

# 例外狀況6-緊急醫療，包含意識不清

(成年且未受法院宣告，但因故無法簽署，由有權同意人簽署。)

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，去照去時臨社會以說明，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同

**受試者之法定代理人或有同意權人簽名**

受試者簽名：魏美美

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

出生年月日：西元 1982 年

受試者為無行為能力人（未受監護宣告）或監護人之同意。

受試者為限制行為能力人或其本人及法定代理人或輔助人之同意。

情境舉例：

**醫療急症(導致無行為能力或無法表達意願)**

例如：病人突發昏迷、重度腦中風、外傷昏迷。

**受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。**

※應檢附身分證明文件（如身分證、戶口名簿、監護宣告裁定書等）以供核對。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：王大明

簽署日期：西元 2025 年 04 月 30 日

與受試者關係：配偶

聯絡電話：0909001007

**簽署同意書一式二份**

# 例外狀況7-相關有同意權人/法定代理人皆無法簽署 成年且未受法院宣告，但因故無法簽署，且法定代理人/監護人/輔 助人或有同意權之人皆無法閱讀時，由見證人簽署。

簽名：\_\_\_\_\_

簽署日期：西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與受試者關係：\_\_\_\_\_

聯絡 **試驗相關人員或外籍看護不得為見證人**

A. 茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

見證人簽名：沈燕姿 簽署日期：西元 2025 年 05 月 19 日

※試驗相關人員或外籍看護不得為見證人。

※受試者、法定代理人/監護人/輔助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。

# 統整-簽署身分圈選注意事項

受試者情況	受試者	法定代理人/監護人/ 輔助人或有同意權人	圈選身分	是否需 見證人	簽署份數
未滿七歲之未成年人	X	父母	法定代理人	X	同意書一式二份
七歲以上未滿十二歲之未成年人	本人親自簽屬	父母	法定代理人	X	同意書一式二份 注音版同意書一式二份
滿十二歲未滿十八歲之未成年人	本人親自簽屬	父母	法定代理人	X	同意書一式二份
受監護宣告之成年人	X	監護人	監護人	X	同意書一式二份
受輔助宣告之成年人	本人親自簽屬	輔助人	輔助人	X	同意書一式二份
成年且未受法院宣告，但因故無法簽署 (意識清楚，可蓋指印者)	本人親自 蓋指印	X	本人	V	同意書一式二份
成年且未受法院宣告，但因故無法簽署 (緊急醫療，包含意識不清、未宣告重度心智障礙)	X	有同意權人	有同意權人	X	同意書一式二份
成年且未受法院宣告，但因故無法簽署 (相關有同意權人皆無法簽署)	X	X	見證人	V	同意書一式二份
18歲以下未成年人，代為簽署人為法定代理人					
18歲以上成年且未受法院宣告人：代為簽署人為有同意權人					

# 補充-受試者同意書簽署注意事項

- ① **充分告知與理解義務**：研究團隊應向簽署人詳細說明研究目的、內容、風險與受試者權益，確保簽署人已充分理解並同意。須同時簽署兩份，一份留給受試者。
- ② **尊重受試者意願**：即使由代理人簽署，研究團隊仍應盡可能向受試者本人說明研究內容並尊重其意願。若受試者明確表達反對，應審慎評估其參與研究之適宜性。
- ③ 受試者簽署日期**不得早於**研究團隊解說日。
- ④ 同意書上之**姓名及日期**須由受試者本人親自簽寫。
- ⑤ 受試者基本資料（如姓名、出生年月日、性別、聯絡資訊等）應**填寫完整**。
- ⑥ 若**受試者不識字**，應由受試者本人於同意書上**蓋手印**，並應有**見證人**在場簽名確認。（見證人不得為研究人員）