

受試者同意書簽署注意事項

◎依據年齡或精神、心智狀態不同，受試者同意書的簽署方式如下：

| 年齡範圍 | 同意書份數 | 簽名處注意事項 |
|--------------------------|-------------------------|--|
| 0-6 歲 | 同意書 1 份 | 1.受試者之法定代理人代為簽名於受試者簽名處， Ex:XXX 之子王小明/王大明(父/母代)。 2.受試者之法定代理人簽名於法定代理人處。 |
| 7-12 歲(不含) | 注音版同意書 1 份+法定代理人同意書 1 份 | 受試者及受試者之法定代理人皆需親簽於 2 份同意書上。 |
| 12-19 歲 | 同意書 1 份 | 受試者及受試者之法定代理人皆需親簽同一份同意書上。 |
| 20 歲以上 | 同意書 1 份 | 受試者需親簽於 1 份同意書上。 |
| 20 歲以上，不能辨識其意見表達之效果者 | 同意書 1 份 | 1.受試者之有同意權人代為填寫相關基本資料。 2.受試者之有同意權人簽名於有同意權人處。 |
| 20 歲以上，辨識其意見表達效果之能力顯有不足者 | 同意書 1 份 | 受試者及有同意權人皆需親簽於同一份同意書上。 |
| 20 歲以上，無法閱讀、不識字或無法書寫者 | 同意書 1 份 | 應由「見證人」在場參與所有有關受試者同意書之討論。受試者、法定代理人、監護人或輔助人，能簽名者應於受試者同意書上簽名並載明日期，不能簽名者則應於受試者同意書上以指印代替簽名，並由一位「見證人」於同意書上簽名並載明日期以為證明。 試驗相關人員或外籍看護不得為見證人。 |
| 昏迷、意識不清者 | 同意書 1 份 | 1.受試者之法定代理人或有同意權人代為填寫相關基本資料。 2.受試者之法定代理人或有同意權人簽名於法定代理人/有同意權人處。 3.簽名欄位僅可標註受試者姓名，無須受試者簽名或蓋指印。 4.試驗期間若受試者清醒， 必須重新簽署 一份受試者同意書。 |



※請務必使用蓋有 IRB 核准章之受試者同意書，並確認受試者同意書之版本日期與 IRB 核准函一致，且為最新版本。

※受試者同意書上的書寫內容或簽名若有任何塗改或重複描寫，請勿用修正帶修正，需保留原始內容，用劃掉的方式修正，再請當事人簽名以茲負責。

(補充說明)

1. 受試者同意書的簽署請儘量不要塗改，也不建議由主持人對受試者填寫的內容做塗改。
2. 受試者簽署完同意書後，可請主持人或被授權的研究人員當場先確認填寫處是否有誤，包含基本資料和簽署日期，減少日後塗改或資料不全無法使用的情形。
3. 若同意書真的需要塗改，受試者的塗改請由受試者簽名，主持人的塗改則由主持人簽名，若受試者填寫的內容有多處需要塗改，可視情況斟酌是否讓受試者重簽一份同意書。

※受試者同意書簽名頁的部分，「收案人員日期」、「試驗主持人/共協同主持人簽名日期」及「受試者簽名日期」之時間順序為 1. 「收案人員日期」 2. 「試驗主持人/共協同主持人簽名日期」、3. 「受試者簽名日期」或三個時間須為同一日；計畫主持人基於監督之責審查完成而簽名之日期，可非必要與受試者簽名之日期為同一日。

※若於社區收案，無病歷號，病歷號碼欄位請填寫「無病歷號」或「不適用」。

※受試者若不願提供完整通訊地址，仍請受試者至少填寫縣市+行政區+街道路名(例如：高雄市三民區自由一路)。

※臨床試驗之受試者若不願提供完整通訊電話、姓名等，因無法與受試者取得連繫確認是否為自由意願參與試驗計畫，建議不予列入收案；若為人體研究計畫，則尊重受試者意願提供連絡電話。

※計畫主持人、受試者或法定代理人/有同意權人/見證人須為親自簽名。

※媳婦只能當見證人，不能當法定代理人；見證人可為路人或看護(外籍看護除外)等，但不得為計畫團隊或收案機構的人。

※受試者相關資料可由法定代理人填寫，或經受試者授權後由收案人員代為填寫，**僅簽名欄位須親筆簽名或親蓋指印。**

※有【注音版】受試者同意書須搭配一份【法定代理人版】同時簽署。

