

高醫IRB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-未滿 7 歲	同意書 一式二份	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。
滿 7 歲-未滿 12 歲	同意書 一式二份 注音版同意書 一式二份	1. 受試者及受試者之法定代理人皆需親簽於同意書上。 2. 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。
滿 12 歲-未滿 18 歲	同意書 一式二份	受試者及受試者之法定代理人皆需親簽同一份同意書上。
年滿 18 歲以上	同意書 一式二份	受試者需親簽於同意書上。
年滿 18 歲以上 不能辨識其意見表達 之效果者	同意書 一式二份	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。
年滿 18 歲以上 辨識其意見表達效果 之能力顯有不足者	同意書 一式二份	1. 受試者之有同意權人可代為填寫相關基本資料。 2. 受試者及有同意權人皆需親簽於同一份同意上。
年滿18 歲以上 無法閱讀、不識字或 無法書寫者	同意書 一式二份	1. 原則由受試者、監護人、輔助人或有同意權之人，於受試者同意書上簽名並載明日期。 2. 當上述人員皆不能簽名時，則受試者應於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，且「見證人」在場參與所有有關受試者同意書之討論。 3. 試驗相關人員或外籍看護不得為見證人。
年滿18 歲以上 昏迷、意識不清者	同意書 一式二份	1. 由監護人、輔助人或有同意權之人代為填寫相關基本資料。 2. 監護人、輔助人或有同意權之人簽名於所屬欄位。 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**右下角有核准日期**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。

受試者情況	受試者	法定代理人/監護人/輔助人或有同意權之人	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					

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。「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。
4. 同意書上之姓名及日期須由受試者本人親自簽寫。
5. 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**。如實際由協同主持人進行說明者，應由協同主持人親簽，不得統一由計畫主持人簽名。
6. 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。
 - (1) 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)。
 - (2) 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。
 - (3) 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**。
7. 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」。
8. 若受試者不識字，應由受試者本人於同意書上蓋指印，並**應有見證人在場簽名確認**。(見證人不得為研究人員)
9. 媳婦和女婿只能當見證人，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。
10. 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，再請當事人在刪劃處旁簽名以茲負責**。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。

