計畫主持人簽名:

**研究參與者同意書**

**使用此研究參與者同意書範本注意事項**：

1. 使用此範本，若同意書內文一至十一項若不適於您的研究，請註記「不適於本研究」，**請勿刪除該項目**。
2. 頁面右上角請務必加註版本日期，右下角請標名頁數。
3. 本文綠色文字為說明與提示文字，紫色文字**為範例**，僅供參考，完成後請全數刪除。
4. 本研究參與者同意書應由計畫主持人或研究團隊人員，親自向研究參與者詳細說明。

**（計畫主持人務必留意以上事項，研究參與者同意書設計完成後請將此欄位刪除）**

**【請設計完本研究參與者同意書後，務必刪除每一段落的＂填寫說明＂提示字眼】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文 |  | | |
| 英文 |  | | |
| 研究機構名稱 | |  | 經費來源 |  |
| 計畫主持人姓名 | |  | 單位/職稱 |  |
| 共同/協同主持人  姓名 | | **(多位共同/協同主持人之計畫，請將資料填寫完整)** | 聯絡電話 |  |
| 研究人員/助理 | | **(多位研究人員/助理之計畫，**  **請將資料填寫完整)** | 聯絡電話 |  |
| 研究執行期程 | | 自 年 月 日  至 年 月 日 | | |
| 24小時緊急聯絡人 | |  | 聯絡電話 |  |
| 聯絡信箱 | |  | | |
| 1. **研究背景與目的：**   **(請勿將研究計畫書的內容直接貼上，請向研究參與者說明研究背景、緣由與目的，用字以淺顯易懂【國三程度】為主)。** | | | | |
| 1. **研究方法與程序：**   **1.(請向研究參與者說明本研究之程序是如何進行的【如:訪談；問卷填答；試吃保健食品；使用儀器等】、每次需花費的時間、參與地點、問卷由誰發放、如何回收及可能造成的不便之處及參與者應配合的事項【例如:需做何種檢查、收集何種檢體、抽血次數與CC數、採取檢體的部位、採取時間與頻率等】。**  **2.如實驗設計需分組，請說明分組方法與每組的參與人數。** | | | | |
| 1. **研究參與者之招募條件與方式：**    * **納入條件:**    * **排除條件:**    * **預估參與者人數:**    * **每位參與者預估參與時間:**    * **取得告知同意之對象、同意方式與程序:**   【範例】本研究預定至\*\*\*大學\*\*\*系\*\*\*年級\*\*\*班級，由研究團隊中的\*\*\*向\*\*\*說明，講說過程需\*\*\*分鐘。 | | | | |
| 1. **研究參與者於研究中應配合之事項與潛在不便：**    * **應配合事項:**    * **潛在不便:【例如】: 研究期間建議禁忌之食(飲)品或藥品、或其他限制活動(需避孕、勿開車等)。** | | | | |
| 1. **可預見之風險及造成損害時之救濟措施：**   **（請描述在研究過程中參與者於生理、心理、社會、法律、個資與隱私上的風險及潛在產生的不便，並說明造成損害後的救濟措施:賠償或補償內容。）**  【範例】   1. 研究過程中需觀看/收聽\*\*\*影音資料，若使您感到不適，可隨時停止觀看/收聽。 2. 若訪談或填答問卷過程時間冗長，讓您感到身體或心理不適，請聯絡計畫主持人\*\*\*電話\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*或共同/協同主持人\*\*\*電話\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*，並尋求協助。 3. 若訪談或填答問卷過程中，某些問題讓您感到困擾與不適，您可以拒絕回答或提出討論。 4. 若因研究執行過程及其相關事件，而造成損害時，由(1)研究委託機構，例如:科技部、教育部等(2)計畫主持人所屬研究機構(3)廠商[上述請寫全銜]負損害賠償責任。 5. 您不會因為簽署本同意書而損害到您在法律上的權利。 6. 得知參與本研究可能會承受的風險，您有權選擇不參與本研究。 7. 其他:若有投保，請說明保險相關內容。 | | | | |
| 1. **研究預期效益：** 2. **請說明研究參與者在本研究中可能獲得益處及研究科學價值為何，請如實填寫，勿誇大。** 3. **若本研究對參與者而言無直接益處，亦需闡明。**   【範例】:   * 參與本研究之可能利益為\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(請說明合理的預期效益，但金錢上的補助不應包含在內)。 * 參與本研究您將不會有直接利益，但您的參與將有助於科學領域對本計畫所研究的議題之了解。 | | | | |
| 1. **研究材料之保存期限及運用規劃：**   **(請告知研究參與者研究材料之使用範圍、運用規劃、保存方式、保存期限及其他保護與處理研究材料之方法。)**  【範例】   1. 您所提供的原始資料與個人隱私資訊，本研究將會\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(向研究參與者說明預計會如何使用所蒐集到的資料。) 2. 您所提供的原始資料與個人隱私資訊將由\*\*\*(資料保管者)處理保存，並將資料儲存在\*\*\*(地點)、\*\*\*(電腦所屬人)的電腦中，且電腦檔案皆加密處理。 3. 相關文件將放置於\*\*\*(地點)上鎖的櫃子中，鑰匙保管者為\*\*\*。 4. 您的資料保存期限為結束研究後的\_\_\_\_年(原則上為3年)後由\*\*\*(資料保管者)進行銷毀。 | | | | |
| 1. **研究對象之權益及個人資料保護機制：**    * **權益:**   【範例】   * 若您參與研究的過程中，有意見、疑問或因參與研究損害權益，可與元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理聯絡與洽詢。聯絡電話:03-6102476；通訊地址:30015 新竹市元培街306號；email:irbypu@gmail.com。 * 研究的過程中，若有新資訊將可能會影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將隨時通知您。   + **個人資料保護機制:**   【範例】   * 本研究將您的提供的原始資料與個人隱私資訊視為機密，僅於\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(請寫本研究計畫名稱)使用，不會將其公開，亦不透露給非本研究團隊人員或單位。 * 未來若有其他單位或機構之研究計畫需使用您的資料，本研究團隊將會再次徵求您的同意，否則將不會釋出資料。 * 如果研究所得資料有可能發表或出版，您的原始資料與個人隱私資訊將加以去連結(去連結是指將您的資料或資料編碼或以其他方式處理後，使資料與可供辨識的個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業)。 * 本研究團隊將謹慎維護您的隱私權，如姓名、身份證字號等足以辨識個人身份等資料視為機密並加密後妥善保存。 * 本研究之研究人員、研究妥託單位、教育部、元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會、衛生福利部，皆有法定的權利檢閱您的資料，用以確保研究者之執行過程是否適當，保障您為研究參與者之權利。上述人員亦遵守保密規範。   + **補助**   **(請向研究參與者說明參加本研究所給予的補助費用[如車馬費、酬金、小禮品等]、與交付方法。)**  【範例】   * 您為自願性參與本研究，為了補助您因參與本研究所支付的交通費用，將針對\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日您參與本研究之期間，以\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(請說明給予方式，如:現金、轉帳等)提供您總計\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元的補助。 * 參與本研究，將不獲任何費用或補助。   + **補償**   **(請向研究參與者說明若因參與研究所引起的不良反應或損害，研究者所負擔之責任)。**  【範例】  若您因參與本研究所引起的不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢或醫療服務，請與\*\*\*聯絡，24小時聯絡電話為\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*。但若發生於本研究參與者同意書中所載明可預期之不良反應，不予補償。   * + **賠償**   **(請向研究參與者說明當執行研究發生損害時，由計畫主持人所屬研究機構(或研究委託單位)依法付損害賠償責任。)**  【範例】   * 若您因參與本研究而引發不良反應造成損害，­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(計畫主持人所屬研究機構(或研究委託單位)將依法負賠償責任。 * 您不會因為簽署本研究參與者同意書而損害法律上任何權利。 | | | | |
| 1. **研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式：**   **(請向研究參與者說明撤回同意之權利及撤回之方式。)**  【範例】   * 您可自由決定是否參加本研究，研究過程中您不需要任何理由，可隨時撤銷同意且退出研究。退出後不會引起任何懲罰、不愉快或不良結果，或影響您的其他權益(如:學業成績、醫療照護服務、工作評價等)。 * 必要時，本研究計畫主持人/研究妥託單位/監督單位，亦可能中止本研究之進行。 * 如您在提供本研究您的原始資料與個人隱私資訊後決定退出研究，您可以要求以下方式處利您的原始資料與個人隱私資訊:   已收集資料願意繼續提供主持人於本研究計畫中使用，計畫結束後請依所定時程  處理或銷毀。  已收集資料不願意繼續提供主持人於本研究計畫中使用，請立即處理或銷毀。 | | | | |
| 1. **研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：**   **(請向研究參與者說明本研究預期衍生的商業利益，若無預期的商業利益，請寫”本**  **研究預期不會衍生專利權或其他商業利益”；發表順序或專利取得權益為第一作者**  **(xxx)、(xxx)、其他依序等；若研究有試驗委託單位之商業利益需揭露。)** | | | | |
| 1. **簽名欄** 2. **解說同意書人**(本計畫中擔任之職稱□計畫主持人□共同/協同主持人□研究助理□ .)   本人已詳細解釋說明本研究計畫的內容，及參與本研究可能產生的風險與效益，並已回答研究參與者之疑問。  解說人員簽名： 日期： 年 月 日(務必填寫)   1. **研究參與者**   經由說明後本人已詳細瞭解上述研究計畫內容，及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意、自願參與此研究，且將持有同意書副本。  研究參與者簽名： 日期： 年 月 日(務必填寫)  聯絡電話**：**  □研究參與者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。【若不適用於本研究，請刪除】  □限制行為能力人(滿7歲以上未滿20歲之未成年人)，需研究參與者本人與其法定代理人共同簽署同意。年滿7歲以上未滿12歲的研究參與者：須另加一份兒童注音版同意書，取得其同意。【若不適用於本研究，請刪除】  法定代理人正楷姓名：【若不適用於本研究，請刪除】  與研究參與者關係：  法定代理人簽名： 日期： 年 月 日  聯絡電話**：**   1. **輔助人或有同意權人**【若不適用於本研究，請刪除】   若您不是研究參與者本人或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因  代簽原因：  輔助人或有同意權人正楷姓名：  與研究參與者關係：  輔助人或有同意權人簽名： 日期： 年 月 日  聯絡電話**：**  ※研究參與者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。  ※研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或精神與智能障礙而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。   1. **見證人**【若不適用於本研究，請刪除】   見證人正楷姓名：  見證人簽名： 日期： 年 月 日  聯絡電話**：**  ※研究參與者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如視障者、外籍人士、年長者等)，需另具見證人在場參與所有有關研究參與者同意書之討論。並確定研究參與者、法定代理人、輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。   1. **計畫主持人簽名**： 日期： 年 月 日(務必填寫) | | | | |