**國立彰化師範大學研究倫理審查委員會**

**研究參與者同意書（範本）**

|  |  |
| --- | --- |
| **參考範本** | **撰寫與審查指引**  **(修正後請刪除本欄)** |
| 「○○○○○○○○○○○○」**研究計畫**  **研究參與者同意書**  **一、前言**  您好，非常感謝您願意參與「○○○○○○○○○○○○」研究(以下簡稱本研究)，這份研究參與者同意書(以下簡稱本同意書)主要是要向您充分的說明有關本研究的相關資訊，以便於您決定是否要參加本研究。若您在閱讀本同意書或參與本研究的過程中，對於本研究仍有任何的疑問，歡迎您隨時向計畫主持人或相關研究人員提出來，我們將為您做詳細的說明和回答。如果您決定參與本研究，請在這一份研究參與者同意書上簽名以代表您同意參與本研究。  若您在這份研究參與者同意書上簽名同意參與研究後，想法有所改變，您仍然可以隨時退出本研究而不需要任何的理由。 | **描述文字簡單易懂：**研究參與者同意書的描述文字應簡單易懂，一般而言，宜以國中三年級學生可以理解的用語來描述，若研究參與者是國中三年級以下學生，或是因教育程度、理解能力以及語文背景或能力的限制，則應該有特別的設計，以確保研究參與者可以理解。  **（下方日期和版本需填寫，勿刪除）** |
| **二、研究計畫的簡介**  有關本研究的計畫內容，在此向您簡要說明如下：  1.研究機構名稱及經費來源：本研究是由○○○○大學所執行；經費來源是由「○○○」所補助。  2.計畫主持人(共同、協同主持人)之姓名、職稱及職責：本研究計畫的主持人是○○○，目前是「○○○○○○○○○○○○」大學的○教授，負責本計畫的規劃與執行；本研究計畫的共同主持人是○○○，目前是「○○○○○○○○○○○○」大學的○教授，負責本計畫的研究工具的設計與資料的統計…。  3.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式，及二十四小時緊急聯絡電話號碼：若您有關於本計畫的緊急事項要聯絡，請與○○○聯繫(電話是09○○-○○○○○○；E-mail是○○○@○○○.○○○)。  4.研究的目的及方法：本研究之目的是……；所使用的研究方法是……。  5.研究計畫的時程：本研究之執行期間自○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止。  6.研究計畫預估參與者人數：本研究預估招收研究參與者○○○人。  7.取得告知同意之對象、同意方式及程序：本研究預定至○○○大學○○○系的班級，由研究計畫的○○○向學生解說，過程約需15分鐘。  8.研究參與者應有的權利：在研究進行過程中，若您有感覺到不舒服或想法有所改變，您可以隨時退出本研究。您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。在研究進行期間，若研究團隊有發現有關本研究之最新資訊與您的權益有關，會隨時通知您。  9.重要的納入／排除條件：本研究預定要招收具備……條件的研究參與者；相對的，在符合納入條件中有……條件的人不適合參與本研究。 | **審查事項1.研究機構名稱及經費來源**  **審查事項2.計畫主持人之姓名、職稱及職責。**  **審查事項3.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式，及二十四小時緊急聯絡電話號碼。**  **審查事項4.研究目的及方法**：研究目的之撰寫**請以參與者能理解之程度文字為表達方式**，簡要說明本研究之內容；研究方法之撰寫應說明參與者在研究過程中將經歷到的研究設計、步驟。  **審查事項6.研究計畫預估參與者人數：**應說明研究參與者之招募條件請詳細說明研究參與者的估計人數（人數建議可多預估一些，避免樣本流失需再申請變更增人數）。  **審查事項7.取得告知同意之對象、同意方式及程序。（所需參與哪些程序要說明）**  **審查事項14.有新資訊會隨時通知研究參與者**  **審查事項11.研究參與者之排除和納入條件**。  **（在納入的參與者之中有哪些需另外再排除，不適合參與研究，不參與研究不是排除）** |
| **三、保密的原則**  本研究將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，也不會向與本研究無關的人員透露。所有研究的原始資料在經由統計或分析之後，除非另外再徵得您的同意，否則將被審慎加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，並在研究結束、研究成果撰寫成結案報告，以及撰寫成論文在學術研討會或學術期刊上發表後，加以銷毀，原則上為研究結束後三年，若因結案報告或論文尚未撰寫完成，或其他法規或命令的要求，而有延長的必要時，最長也不會超過十年。  您也瞭解若簽署本同意書即表示您了解並同意研究倫理審查委員會的成員及研究倫理主管機關，為保障您作為研究參與者的權利，以確保研究過程與數據符合相關法規要求，並確定研究者所進行的研究是否恰當，可基於法定的權利要求監測、稽核與查核您所提供的原始資料，上述人員均承諾不會洩露任何與您身份有關之資料，以確保您的身份之機密性。 | 請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制：研究資料的保密與保管方式。  **審查事項18.研究材料之保存期限及運用規劃：**請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制：研究材料之保存期限及運用規劃，未來的發表與出版計畫等。  **審查事項15.資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核** |
| **四、參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法**  若在參與研究過程中所討論的某些問題可能會使您在心理上感到不舒服或困擾，您可以隨時向研究團隊表示，並當場拒絕回答問題、隨時退出當次的討論或退出整個研究。您的退出不會因此引起任何不愉快、產生任何不良後果，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作評價／醫療照護／學校成績等）。  而當研究團隊發現您有上述的心理不舒服或困擾之現象，繼續參與研究可能對您造成傷害時，會建議您退出研究。  若在參與研究過程中所進行的某些活動或動作可能會使您在生理上感到不舒服或疼痛，您可以隨時向研究團隊表示，拒絕繼續進行當時的活動或動作、隨時退出當次的實驗或退出整個研究。您的退出不會因此引起任何不愉快、產生任何不良後果，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作評價／醫療照護／學校成績等）。  而當研究團隊發現您有上述的生理不舒服或疼痛之現象，繼續參與研究可能對您造成傷害時，會建議您退出研究。 | **審查事項12.預期的風險（含心理及社會層面）：**應說明研究過程中，研究參與者可能遭遇到的風險、不適或不便以及處置方法。  **審查事項9.何種情況下參與者須退出研究：**應說明何種情況下參與者須退出研究。  **審查事項10.參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式**：應說明研究參與者可不具理由隨時退出研究及退出的方式。 |
| **五、補助、補償或賠償**  1.補助：為了感謝您參與本研究計畫，將提供您價值○○○元的津貼、禮品或禮券。(感謝您決定參與本計畫，但礙於經費，您的參與將不獲支付任何費用或補助。)  2.補償：若您因參與本計畫而發生心理上或生理上不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢或醫療服務，請電09○○-○○○○○○，與○○○心理諮商所(心理治療所) ○○○心理師聯絡。(請電09○○-○○○○○○，與○○○診所(醫院) ○○○醫師聯絡。  3.賠償：若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，將由○○○○○大學依法負賠償責任。  如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人○○○聯絡(電話是09○○-○○○○○○；E-mail是○○○@○○○.○○○)。  本研究已經過研究倫理審查，如果您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，請與國立彰化師大研究倫理審查委員會聯絡，地址：500彰化市進德路一號（電話：04-7232105＃1842；電子郵件信箱：ncuerec@gmail.com） | **審查事項12.預期的風險（含心理及社會層面）：**請說明是否對於研究參與者因為參加研究所付出的交通費用、支付方式及金額提供補助。  **審查事項13.預期可獲得的補助與補償**  **：**請說明當研究參與者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔的道義上的責任，例如免費的專業心理諮詢或醫療服務。請說明當研究參與者因研究者的過失而發生傷害時，研究者所應負的法律責任。 |
| **六、預期效益**  參與本計畫對您之可能利益為……（請說明可合理預期的研究利益，這裡所說之利益並不包括金錢上的利益）。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫中一定會獲得這些利益。  (參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之了解。)  本研究可能衍生之商業利益(取得專利、成果可製成商品銷售…)，所得的金錢收益將分享給…。  (本研究並沒有可能衍生之商業利益) | **審查事項19.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：**請說明研究參與者於透過參與研究可能獲得的益處，以及此研究之科學價值。若對研究參與者沒有直接的益處，也請告知。研究若有可能衍生之商業利益，應加以說明，並就其應用於此加以約定。**（左側說明請依實際狀況跨號內外擇一填入即可）** |
| **七、簽章**   * 1. 研究說明者已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。   研究說明者正楷姓名：  簽名： （請親筆簽名）  簽署日期： 年 月 日   * 1. 計畫主持人   計畫主持人正楷姓名：    簽名： （請親筆簽名）  簽署日期： 年 月 日  **本同意書一式兩份，將由雙方各自留存，以利日後聯繫**   * 1. 研究參與者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人或指定研究說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計畫的自願研究參與者。   研究參與者**正楷**姓名：  簽名：  簽署日期： 年 月 日  法定代理人簽章：  與研究參與者關係：  簽署日期： 年 月 日  \* 研究參與者為無行為能力人(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，由其監護人擔任其法定代理人。  \* 研究參與者為限制行為人能力人（滿七歲以上之未成年人），應得法定代理人之同意。  有同意權人正楷姓名：  簽名：  與研究參與者關係：  簽署日期： 年 月 日  代簽原因：  \* 研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。   * 1. 見證人：   見證人正楷姓名：  簽名：  簽署日期： 年 月 日  身份證字號：  聯絡電話**：**  通訊地址：  \*研究參與者、法定代理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研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理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。 | 說明：須為計畫主持人或由主持人指定且合資格之研究說明者  **（若參與者之同意意願無須「同意權人」或「見證人」簽名，請刪除這兩項簽名欄位）** |