

## 受試者同意書簽署原則：

- 一、受試者為無行為能力人者，由「法定代理人」代為之。無行為能力指未滿七歲的未成年人、或禁治產人。
- 二、受試者為限制行為能力人者，由受試者本人及其法定代理人共同簽署同意書。限制行為能力人，指滿七歲以上未滿二十歲的未成年人。
  1. 受試者若為滿七歲以上未滿十三歲者，以淺白內容之「注音版未成年受試者同意書」向其解說後，取得本人簽署姓名及日期。其父母或法定代理人同時須另簽署一份受試者同意書。(受試者與其父母或法定代理人為各別簽署一份受試者同意書)。
  2. 受試者若為滿十三歲以上未滿二十歲者，經解說後同意參與試驗，除本人簽署姓名與日期外，亦需其父母或法定代理人於法定代理人處簽名及填寫(受試者與其父母或法定代理人簽署於同一份受試者同意書)。
- 三、受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由「有同意權人」為之。有同意權人為配偶及同居之親屬。
- 四、受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由「見證人」在場參與所有有關受試者同意書之討論。受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書以指印代替簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。
- 五、受試者同意書第 1 頁的受試者個人資料須填寫完整。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」。
- 六、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)。
- 七、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。
- 八、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**。
- 九、受試者或法定代理人/有同意權人/見證人與計畫收案人員之**簽署日期須為同一日**；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。

