

※請用紫頭管收『3 c.c.』血液

TPMI 血液檢體 DNA 萃取單

【三軍總醫院精準醫學暨基因體中心】

聯絡電話：02-8792-3311 轉 88216 (上班日 08:00-17:00)

1. 檢體來源	姓名	王小明		病歷號	8426516	
	身份證字號	F120969479				
	性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生日	西元1998年 2 月 13 日		
	診斷					
2. 聯絡資料	收案醫師	鄒永祥	醫師代碼	19999	科部	耳鼻喉科
	公務機	18985		Email	12345@gmail.com	
	聯絡人	陳姿語		電話	15873	
	1. 採血時間：西元_____年_____月_____日_____時_____分 2. 採血地點/容量 _____ ml： <input type="checkbox"/> 本院檢驗科櫃檯/病房/開刀房/檢驗室 (請圈選) <input type="checkbox"/> 本中心採血 <input type="checkbox"/> 其他：_____ (地點) 3. 感染性： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，種類：_____ 4. 其他：					
3. 內容 (精準醫學暨 基因體中心填 寫)	受試者編號	TSGHTPMI(2)-0000001		收件日期	西元年月日	
	收件人			操作人		
	結果	體積：_____μl，濃度：_____ng/μl， 純度(OD260/280)：_____，OD260/230：_____				
	其他	溶血： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是				
4. 備註：						

門診病患個案請攜帶本同意書(以下擇一)

1. 搭配任何一張抽血檢驗單至內湖/汀洲臨床病理科櫃台抽血。
2. 每週四下午 15:00-16:00 至 3F 精準醫學暨基因體中心抽血。

本院員工：(以下擇一)

1. 於單位內自行採血，血液檢體需連同本同意書送至 3F 精準醫學暨基因體中心或 1F 臨床病理科抽血櫃台。
2. 每週四下午 15:00-16:00 攜帶本同意書至 3F 精準醫學暨基因體中心抽血。
3. 員工健檢時攜帶本同意書至 2F 健康管理中心櫃台抽血。

TPMI 台灣精準醫療計畫官網

<https://tpmi.ibms.sinica.edu.tw>



表 1-血品收件_V4.9_20200915



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號:

您(或您的孩子)被邀請參加本研究，此份同意書提供您(或您的孩子)本研究相關資訊，計畫主持人或授權研究人員將為您(或您的孩子)詳細說明並回答任何問題後，請您經過慎重考慮後方予簽名；且此份同意書須您簽署後始能參與本研究。

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

執行單位：三軍總醫院及中央研究院生物醫學科學研究所 電話：02-87923311

委託單位/藥廠：無

#88216

經費來源：中央研究院及三軍總醫院

計畫主持人：蔡建松

**單位/職稱：心臟血管外科/主治醫師
三軍總醫院院長**

共同主持人：郭沛恩

**單位/職稱：中央研究院生物醫學科學研究所/
所長**

共同主持人：林石化

**單位/職稱：腎臟內科/主治醫師
國防醫學院校長/醫學系教授**

共同主持人：鄭澄意

**單位/職稱：核子醫學部/主治醫師
三軍總醫院副院長**

協同主持人：楊松昇

**單位/職稱：腎臟內科/主治醫師
三軍總醫院醫研室/主任**

協同主持人：蒙恩

**單位/職稱：泌尿外科/主治醫師
三軍總醫院精準醫學中心/主任**

協同主持人：吳悌暉

單位/職稱：胸腔外科/主治醫師

協同主持人：劉偉修

單位/職稱：神經外科部/主治醫師

協同主持人：呂介華

單位/職稱：新陳代謝科/主治醫師

協同主持人：胡智荼

單位/職稱：小兒科部/主治醫師

協同主持人：郭進賢

單位/職稱：牙科部/主治醫師

協同主持人：江建平

單位/職稱：皮膚科部/主治醫師

協同主持人：陳信傑

單位/職稱：耳鼻喉科部/主治醫師

協同主持人：譚鴻遠

單位/職稱：核子醫學部/主治醫師

協同主持人：葉奕緯

單位/職稱：精神醫學部/主治醫師

協同主持人：張正強

單位/職稱：復健醫學部/主治醫師

協同主持人：林信仲

單位/職稱：臨床病理部/主治醫師

協同主持人：沈志浩

單位/職稱：胸腔內科/主治醫師

二十四小時緊急聯絡人：蔡建松

電話：0919843147

二十四小時緊急聯絡人：楊松昇

電話：0987859210



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號：

受試者姓名： 王小明 性別： 男 女
出生日期： 87 年 02 月 13 日 聯絡電話： 0932456789
法定代理人 輔助人或 有同意權人之姓名： _____
與受試者關係： 配偶 父 母 兒 女 其他： _____
性別： 男 女 出生日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日
聯絡電話： _____

一、計畫簡述

精準醫療是量身訂製的醫療方案，目標為精準地預測、預防、診斷及治療疾病，並避免在嘗試用藥及治療的過程中造成的延誤治療或副作用，為民眾帶來更好的醫療品質與健康照護。欲達到精準醫療的目標，必須收集病患自述的症狀、醫師診治的紀錄、及常規醫事檢查的結果，再加上生物醫學檢測資料，如基因檢測、蛋白質檢測、代謝體檢測等，還有個人資料如性別、身高、體重、過去病史、家族病史、生活習慣、飲食習慣等，透過與既存精準醫學知識資料庫進行比對及分析，從中找出最適合病患的治療方法、安全用藥、及健康管理。

要建立一個適用的精準醫學知識資料庫必須先收集到足夠數量的病患資料，透過生物醫學研究方法，從中找出疾病的發生跟進程、藥物有效性、藥物不良反應等醫學課題與各項遺傳與環境因素之間的關聯性，然後才能把這些資訊轉換成可用在臨床上的醫療照護指引。

目前全球開始進入發展精準醫學的時代，台灣也努力跟進，希望能造福國人。然而由於台灣過去沒有大量收集相關資訊的研究計畫，也缺乏屬於自身族群的精準醫學知識資料庫，很多的精準醫療指引只能藉助國外的研究成果。為了發展合乎台灣人群的精準醫療，建立台灣人特有的精準醫學知識資料庫及發展適合的精準醫療指引是刻不容緩的議題。因此本研究預計集合多家醫院，廣邀各種疾病患者參與研究計畫，期待收集到足夠量的數據，並完成相關的資料分析與發展臨床應用模式，為台灣發展精準醫學打下良好基礎。

二、研究目的

本計畫目的涵蓋臨床應用與學術研究兩個方向：

1. 臨床應用方面：本計畫期將與國內 11 家合作醫院共同發展精準醫療臨床應用模式，藉由中央研究院生醫所團隊設計台灣精準醫療單一核苷酸晶片(Taiwan Precision Medicine SNP array, 以下稱 TPM SNP array)(又稱 TWB2.0 SNP array)或更新版本，進行全基因體基因型鑑定分析(以下稱基因體檢測)，基因體檢測結果由合作醫院應用



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號:

於臨床實務，以助增加用藥精確性並篩檢特定疾病。

2. 學術研究方面：本計畫期能收集台灣華人專屬的數據，以找尋國人常見疾病的風險因子。透過合作醫院邀請就醫民眾參與計畫，並取得參與者同意後，將去識別化的電子病歷臨床資料與基因體檢測資料，加密傳輸至台灣精準醫療計劃資料儲存系統 (Taiwan Precision Medicine Initiative Data Lake)，未來藉由分析巨量資料，將加速發掘國人常見疾病的風險因子，包括惡性腫瘤、心臟疾病、肺炎、腦血管疾病、糖尿病、慢性下呼吸道疾病、高血壓性疾病、腎臟疾病、慢性肝病及肝硬化等台灣常見疾病為主要研究疾病。前述大量數據分析另有助於開發及精進華人專屬的基因體檢測晶片；不僅可促進國人健康、降低醫療成本，同時也將有助於台灣生物技術發展。

三、研究對象之條件

執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您(或您的孩子)過去的健康情形，若您(或您的孩子)有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

(一) 參加本研究計畫的納入條件：

- (1) 無年齡、性別或科別的限制。

為了推廣精準醫療臨床應用，本計畫無年齡、性別或科別的限制，凡本人或法定代理人經研究人員充分說明後瞭解本計畫並簽署受試者同意書者均可納入。本計畫所收集的數據以研究疾病為導向，非以族群研究為導向，各醫院參與者不分族群背景，均視為台灣一般就醫人口，本計畫不會特意將族群當作變項進行分析，在收集大量樣本後，所有參與者的族群將被視為來自一般就醫人口的自然分佈。

(二) 排除條件，若您(或您的孩子)有下列任一情況，您(或您的孩子)將無法參加本研究計畫：

- (1) 過去已經參加過一次台灣精準醫療計畫的個案
(2) 白血病患者未緩解者
(3) 因癌症於 12 個月內接受化學治療或放射線治療者
(4) 於 6 個月內曾接受輸血者

四、受試者參加本研究所需配合的檢驗與步驟

本計畫預計自醫學倫理委員會(IRB)核准日起五年內完成 100 萬名參與者的去識別化數據收集，七年內完成統計分析。本院將招募 10 萬名參與者。

若經醫師或研究人員解說，您(或您的孩子)同意參加本研究計畫，在您(或您的孩子)完成簽署此份受試者說明同意書後，將進入研究程序，請您(或您的孩子)同意的項目內容包括：



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號:

(一) 檢體收集：

本計畫將使用您(或您的孩子)在本院進行常規檢驗項目時，所採集之血液樣本，於檢測完畢後的剩餘檢體作為研究材料，不會另外請您(或您的孩子)提供額外血液樣本；若剩餘檢體不足或當日無其他抽血項目，則在徵求參與者(您或您的孩子)同意後，由本院檢驗部門協助採集 1.5-2.0 毫升全血，作為 DNA 萃取及基因體檢測使用。

(二) 基因體檢測：

血液檢體萃取為 DNA 樣本後，將於科技部生技類核心設施國家基因體醫學研究中心，利用台灣精準醫療單一核苷酸晶片(又稱 TWB2.0 SNP array)或更新版本，進行基因體檢測及分析。本醫院於送出檢體進行基因體檢測前，已重新編碼取代可識別個人的資料，完成基因體檢測後，基因體檢測原始資料一份將會存放於中央研究院為台灣精準醫療計畫建構的資料儲存系統，一份將由計畫主持人保管；基因檢測結果回傳至本院後，臨床醫師或遺傳諮詢人員可以參考基因檢測的結果，適時提供就醫病患基因資訊方面相關的醫療或健康促進相關諮詢建議；例如藥物不良反應相關基因可作為用藥參考，提升病患的用藥安全性。

(三) 臨床資料收集：

本計畫將會收集您(或您的孩子)的電子病歷資料，並在研究期間繼續取得定期更新後的資料；因此在您(或您的孩子)簽署本同意書後，研究人員將會定期檢視您(或您的孩子)的電子病歷。資料內容包括門診病歷、住出院病歷摘要、檢驗檢查報告、病理報告、手術報告及用藥處置，並定期更新，持續更新期間為自 IRB 審核通過後至 2023 年 12 月 31 日止。所收集的臨床資料將以去識別化方式永久存放於中研院台灣精準醫療計劃資料儲存系統，日後基因檢測結果與臨床資料結合進行大數據分析並運算結果，以供後續進行基因變異與臨床表現之關聯性分析及相關研究。

五、受試者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用

(一) 生理方面

本研究將收集您(或您的孩子)於本院血液檢測完畢後的醫療剩餘檢體，對您(或您的孩子)不會有額外的危險。若是您(或您的孩子)的剩餘檢體不足或當日無其他抽血項目，則在徵求您(或您的孩子)同意後採集血液檢體。採血部位可能會有短時間的不適，而瘀青、暈眩或抽血部位感染的發生情形機率極低。請於採血後直接按壓抽血部位至少 5 分鐘；若是抽血後感覺有暈眩的情形，請盡快靜坐或平躺休息，並請現場醫療人員為您(或您的孩子)協助；若有瘀青可稍加熱敷緩解；若抽血部位發生可能感染的紅腫情況，請儘快與計畫主持人聯絡，以提供您(或您的孩子)必要的協助處理。



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號:

(二)心理方面

本研究並不會主動將基因檢測篩檢的結果告知您(或您的孩子),有些人可能會對此基因檢測報告的實質意義不甚了解,或是產生與本計畫無直接相關之衍生疑慮,我們將盡可能將您(或您的孩子)對基因檢測的疑慮減至最低。本研究進行基因檢測前,會向您(或您的孩子)做詳盡的解說此基因檢測的目的,如果您(或您的孩子)有任何問題,歡迎與本研究主持人聯絡。

(三)社會方面

本研究相關人員將盡力保護您(或您的孩子)提供的資料。您(或您的孩子)的臨床資料、血液樣本、基因體檢測資料都會以匿名編碼標示,任何測試者皆無法辨認檢體與資料來源。在未經您(及您的孩子)同意的情況下,本院不會洩漏任何可能辨識您或您的家人的訊息。研究期間所收集的臨床資料會分別機密歸檔保存,除非經有您(及您的孩子)的書面授權或人體試驗審議會同意,否則外人無法取得您(或您的孩子)的個人資料和相關病歷。您(或您的孩子)的來信詢問也會經由電話與您作確認後再行答覆。

有關如何維護受試者基因訊息的機密請見第十三項。

六、研究中的檢體及資料將如何處理及儲存地點

血液檢體將冷藏暫存於冰箱(4度)保存,於10日內以冷藏方式寄送檢測中心;若於本院已將血液檢體萃取為DNA,則冷凍保存於-80°C環境,再安排分批以乾冰寄送至檢測中心。基因體檢測為委託科技部生技類核心設施-國家基因體醫學研究中心進行,檢體於做完基因檢測,實驗室驗證檢測結果無誤後,將直接銷毀。本研究不保存剩餘檢體或任何衍生物。

七、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員

若您同意參與本計畫,中央研究院、本院及所有合作醫院主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之研究人員即得到您(或您的孩子)的授權來儲存並使用您(或您的孩子)提供的檢體及資料進行本研究。

八、研究預期效益

預期透過本計畫的執行,將可發掘台灣常見疾病的風險基因,進而發展完善的基因檢測晶片,有助於台灣精準醫療發展,研究成果將發表於國際期刊。

本計畫將以去識別化的基因體檢測結果與各種臨床資料的關聯分析,找出更多可回饋臨床的基因變異位點,未來有效提高臨床治療的精準性,根據個體差異給予最適合個人化治療方式,不僅可提升整體醫療品質促進國民健康,同時將有助於大幅降低醫療社會成本,實現我國精準醫療及預防醫學的終極目標。本計畫預期可達以下目標:



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號:

- (一) 基因體檢測結果能於臨床運用，作為臨床醫師診斷、治療、用藥的參考指標；將提高臨床用藥安全，並可提升診斷及治療精準性。
- (二) 根據個別基因差異，給予最適合個人化治療或預防保健方式，可提升整體醫療品質，促進健康。
- (三) 促進台灣精準醫療發展，降低健保負擔及社會醫療成本。
- (四) 促進台灣生醫研發，為台灣帶來社會經濟效益。

九、參與研究之可獲得之幫助

本研究計畫進行期間所產生的資料結果仍有許多不確定性，大部分基因體檢測結果並非可用來直接預測日後您(或您的孩子)或您(或您的孩子)的親屬族群可能發生的疾病；為了避免這些過多且複雜的生物資訊，為您(或您的孩子)帶來更多的困擾，本研究基因檢測結果不會主動通知您(或您的孩子)。但在有足夠醫學證據確認攸關您(或您的孩子)個人之重要醫療或健康利益的結果出現時，經醫師判斷後將會參考檢測結果對您(或您的孩子)的醫療計畫做適當調整。

十、參與研究之補助

只要依照您(或您的孩子)原本的治療計劃於門診追蹤，您(或您的孩子)無需額外為本計畫再到醫院門診檢查，本研究計畫沒有提供研究參與者補助。

十一、受試者將負擔的費用

您(或您的孩子)無需負擔參加本研究計畫執执行程序所產生之費用。

十二、研究可能衍生之其他權益

若您(或您的孩子)同意參與本計畫，計畫主持人及研究團隊即得到您(或您的孩子)的授權來儲存並使用您(或您的孩子)提供的檢體和臨床資料進行研究。如本計畫成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，同意無償捐贈中央研究院、三軍總醫院及其合作單位，依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十三、維護有關受試者基因訊息的機密

我們將維護您(或您的孩子)在研究過程當中應得之權益，對於您(或您的孩子)檢查的結果及醫師的診斷，計畫主持人團隊會遵守保密義務。您(或您的孩子)的檢體會以編碼標示(編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。)，任何測試者皆無法辨認檢體來源，並且在未經您同意的情況下，計畫主持人不會洩漏任何可能辨認您(或您的孩子)的訊息。



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號:

您亦了解臨床監測者、稽核者、主管機關與本院人體試驗審議會皆有權檢視您的研究資料，以確保臨床研究過程或數據符合相關法律及法規要求，並會遵守保密之倫理。

十四、其他與檢體採集或使用有關之重要事項

無。

十五、研究計畫之退出與中止

您(或您的孩子)可不附任何理由拒絕參與研究提供檢體，並得隨時退出研究，不會受到任何干擾，您(或您的孩子)拒絕或退出本研究，絕不影響您(或您的孩子)應有之醫療照顧。計畫主持人或合作單位亦可能於必要時中止該研究之進行，但您(或您的孩子)的醫師對您(或您的孩子)的醫療照顧將不會造成影響。

當您(或您的孩子)退出本研究時，在退出前已儲存於台灣精準醫療計畫資料儲存系統中之已去識別之資料將被保留，不會移除。

十六、損害補償與保險

- (一) 如依本研究所訂臨床研究計畫，因發生不良反應造成損害，由三軍總醫院負損害補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- (二) 如依本研究所訂臨床研究計畫，因而發生不良反應或損害，本院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您(或您的孩子)不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- (三) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您(或您的孩子)不願意接受這樣的風險，請勿參加研究。
- (四) 您(或您的孩子)不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (五) 本研究未投保責任保險。

十七、研究結束後資料處理方法：

- (一) 保存的資料之性質、保存者、保存地點與機密性維護方式：

在研究期間依據計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您(或您的孩子)有關的病歷資料、醫療記錄、臨床檢驗、檢查及病理等資料與資訊，並以一個研究編號來代替您(或您的孩子)的名字及相關個人資料。您(或您的孩子)的名字等的個人資料，由本院計畫主持人以機密方式保管。

- (二) 資料保存期限：

本研究所收集的臨床資料將以去識別方式永久存放於台灣精準醫療計畫資料儲存系統，以利日後將基因檢測結果與臨床資料結合進行大數據分析並運算結果。本研究團隊、台灣精準醫療計畫合作醫院研究團隊、及中央研究院生醫所郭沛恩教授研究團隊將會對去識別化資料進行醫學研究分析。儲存資料的電腦設有密碼與適當防毒軟體，以減少資料由雲端竊取的可能性。使用程式存取相關資料皆有



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號：

權限控管，並可經由電子紀錄管控資料使用狀態。

十八、研究結束後檢體處理方法

檢體於做完基因檢測，實驗室驗證檢測結果無誤後，將直接銷毀。本研究不保存剩餘檢體或任何衍生物。

十九、受試者權益

- (一) 研究過程中，如有新資訊可能影響您(或您的孩子)繼續參與臨床研究計畫意願的任何重大發現，都將即時提供給您的醫師，如果您(或您的孩子)決定退出，醫師會安排您(或您的孩子)繼續接受醫療照護。
- (二) 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，請您可以隨時和計畫主持人聯絡，計畫主持人：蔡建松，電話：0919843147。
- (三) 若您(或您的孩子)對參與研究的相關個人權益有疑慮，您可和三軍總醫院人體試驗審議會聯絡，電話：02-8792-3311 分機 10552、專線：02-2793-6995、傳真：02-2792-9201、E-mail：tsghirb@ndmctsg.edu.tw 或郵寄地址：11490 台北市內湖區成功路二段 325 號三軍總醫院醫療大樓 5 樓 5113 室人體試驗審議會收。

二十、簽署

(一) 解說同意書人(為計畫主持人授權解說同意書之研究人員)

研究人員已詳細說明本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益，並已回答受試者之疑問。

1

解說同意書人簽名： 鄒永祥 日期：西元 2019 年 06 月 20 日

(二) 主持人(解說同意書人若為計畫主持人或共同/協同主持人，僅簽署主持人欄位即可)

計畫主持人/共同主持人/協同主持人簽名：_____

日期：西元_____年____月____日

(三) 受試者

經由解說後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，經充分的時間考慮及閱讀同意書後，同意並自願參與本研究計畫，且將持有同意書副本。

1

受試者簽名： 王小明 日期：西元 2019 年 06 月 20 日

(四) 法定代理人輔助人有同意權人簽名：_____

日期：西元_____年____月____日

與受試者關係配偶 父 母 兒 女 其他：_____



國防醫學院三軍總醫院 基因研究受試者同意書

受試者編號：

- 受試者為無行為能力(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。
- 受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、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)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。**年滿 7 歲以上未滿 12 歲的受試者：須另加一份兒童版同意書，取得其同意。**
- 受試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，由有同意權之人簽名。

※有同意權人順序：

1. 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第 5 條)：

- (1) 配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4) 與受試者同居之祖父母。(5) 與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。

2. 屬人體研究(人體研究法第 12 條)：

- (1) 配偶。(2) 成年子女。(3) 父母。(4) 兄弟姊妹。(5) 祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

(五) 見證人

見證人 1 正楷簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

連絡電話：_____

見證人 2 正楷簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

連絡電話：_____

※受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時(例如外籍人士、年長者等)，需另具見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。並確定受試者、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，應於受試者同意書簽名並載明日期。

※若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

※外籍看護、執行單位同科的同仁、研究相關人員不得為見證人。

(六) 其他事項：

