

# 知情同意之研究倫理

高雄醫學大學附設醫院

IRB總幹事 黃志富教授





# 受試者同意書應讓受試者清楚了解

Service · Teaching · Research

## ■ 需取得受試者或/與法定代理人知情、瞭解、自願與同意

1. 參與的是研究而非單純的治療
2. 24小時緊急聯絡人及受試者保護諮詢窗口
3. 納入及排除條件
4. 可能發生的風險(副作用,發生率及處理方法)
5. 不參加的替代選擇方法及說明
6. 試驗預期合理之臨床效益
7. 試驗進行中受試者之禁忌,限制與應配合之事項



# 受試者同意書應讓受試者清楚了解

Service · Teaching · Research

- 需取得受試者或/與法定代理人知情、瞭解、自願與同意
- 8. 如何保護受試者隱私與個人資訊之機密性
- 9. 受試者可自由決定參加研究並可隨時退出
- 10. 萬一發生研究損害補償與保險
- 11. 受試者之檢體個人資料之保存使用與再利用,
- 12. 受試者權利以及本研究預期可能衍生之商業利益
- 不可明示或暗示研究人員免責任，或要求受試者預先放棄追蹤相關責任



# 受試者自主權和基本權益

- 研究者主觀價值與研究對象間存有潛在利益衝突，及研究者與研究對象間資訊不對稱等錯綜複雜因素下，研究對象權益易於研究過程中被忽視，而侵害其人權。為衡平促進以人為對象之科學研究發展符合尊重自主、善益及正義之倫理原則，並保障研究對象權益。
- 人體研究法立法目的：人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。



# 受試者知情同意權

- 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。**試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。** 前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；**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，由有同意權之人為之。** ( GCP5 )
-



# PI的基本法定義務

- 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會**審查通過，始得為之**。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。  
• **但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。**
- **研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。**（第5條）--GCP90條



# 知情同意原則1

- **研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。**但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意，**但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。**研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、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。  
(人體研究法12)
- **PI與機構如違反，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。**其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



# 知情同意原則2

- **研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：**一、研究機構名稱及經費來源。二、研究目的及方法。三、研究主持人之姓名、職稱及職責。四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。五、研究對象之權益及個人資料保護機制。六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。八、研究材料之保存期限及運用規劃。九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。 **研究（人體研究法14）主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之**
- **未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。**



# 知情同意原則3

- 以研究原住民族為目的者，除依知情同意之規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。（人體研究法15）
- 未依知情同意之規定及諮詢、取得各該原住民族之同意，或其研究結果之發表未諮詢、取得各該原住民族之同意，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



# 研究材料處理同意權1

- 研究材料於研究結束或所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。（人體研究法19-1）
- PI未於研究結束或保存期限屆至後，毀未去連結之研究材料，可處PI與機構10-100萬；其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



# 研究材料處理同意權2

- 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第5條（計畫審查）、第12條至第15條規定（知情同意程序），辦理審查及完成告知、取得同意之程序。（人體研究法19-2）
- PI使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序，可處PI與機構10-100萬；其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



# 研究材料處理同意權3

- 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。  
◦ (人體研究法19-3)
- PI研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意，可處PI與機構10-100萬；其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



# 受試者同意後配合義務

- 配合試驗程序進行義務。--但可無條件隨時退出
- 配合提供檢體義務。--各項分析
- 配合檢驗義務包括排除納入條件等（驗血、驗尿、HIV、x光檢驗等）。
- 配合用藥指示及各項禁忌。
- 配合回診義務。
- 配合追蹤義務。
- 配合避孕義務。
- 試驗資訊回報義務。



# 受試者隨時退出權

- 試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。**臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。(GCP8.9)**
- **您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗。(CIRB同意書範本)**
-



# 受試者接受照護權

- 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，**應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。**
- 若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。(GCP6.7)
-



# 受試者適當補助和保密權

- 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。
- 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
  - ( GCP10.11 )



# 新資訊知情權及不得放棄權利

- 若具有**重要性之新資訊可能影響受試者之同意時**，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。
- 受試者同意書及提供受試者之**任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載**。違背前項規定之記載，無效。有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，**皆應使用口語化及非技術性之語言且為受試者所能理解者**。（GCP17-19）
-



# 受試者知情詢問權

- 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，**親筆簽名並載明日期**。取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，**應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節**。關於臨床試驗計畫之**所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答**。第二項之人員應於受試者同意書簽名。用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若能取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。(GCP20)
-



# 受試者安全權及先斬後奏權

- 籌畫試驗計畫時，**試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。**
- **監測之目的如下：**1確保受試者之權利及福祉受到保護。2提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。
- 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。**但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。** 為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，**試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；**經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。( GCP62.74.77.90 )



# 中止等受試者保護權

- 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。( GCP112.106.108 )



# 受試者請求損害補償權

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成之傷害或損害，由\_\_\_公司或\_\_\_醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成之傷害或損害，依前述說明負補償責任。本院並願提供專業醫療照顧及醫療諮詢，您不必負擔治療不良反應造成之傷害或損害之必要醫療費用。
- 除前述之補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上之任何權利。（CIRB同意書範本）



# 自主權之保障

## ➤ 以美國EEOC v. Burlington N. & Santa Fe Ry. Co. ( 2002 ) 為例

- 該公司假借健康檢查的名義採集員工的檢體，藉以檢測員工身上是否帶有易患有腕管症候群的基因型
- 在未踐行告知後同意下，擅自採集受檢者的檢體，由雇主取得相關基因資訊
- 除引發侵害個人隱私外，其可能引起的「汙名化」及「歧視問題」



# 受試者隱私權

- 第六條 有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：
  - 一、法律明文規定。如人體研究法或學校衛生法第8條
  - 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
  - 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
  - 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過處理後或依其揭露方式無從識別特定當事人。如健保局資料庫資料
  - 五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
  - 六、經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。



# 藥品臨床試驗受試者同意書格式範本

Service · Teaching · Research

## 臨床試驗/人體試驗受試者同意書範本

您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，本試驗已取得(該院 IRB) 審查通過，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。

計畫名稱	
中文:	
英文: (填寫說明: 此欄位非必要)	
執行單位:	委託單位/藥廠: ○○藥廠/生技公司委託◎◎公司執行 (填寫說明: 1. 有委託 CRO 執行需寫出, 若無可刪除委託相關敘述。 2.若為國內藥商, ○○、◎◎需和藥商執照上登記名稱相同。)
試驗主持人:	職稱:
24 小時緊急聯絡人:	電話: (不要求一定為手機號碼, IRB 審查時確認是否為 24 小時有人回應即可)
受試者姓名:	病歷號碼:
性別:	出生日期:
(一) 研究藥品/治療現況:	
1. 本品資料: (填寫說明: 藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如多少人)。若有其它非本案的研發適應症亦可提及但可不說明使用人數。)	
2. 本品上市狀況: (填寫說明: 全球未上市 or 核准國家、核准適應症; 台灣上市現況)	
3. 同class產品狀況(填寫說明: 非必要)	
(除健康受試者試驗、Phase IV trial和學名藥BE試驗外均需註明以下文字)	
本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。	
(二) 試驗目的:	
本試驗為○○公司出資、委託◎◎公司(若有CRO)執行, 是一個(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗, 預計全球收納XX人, 台灣收納XX人(填寫說明: 請依照前面敘述文字請勿修改直接填入資料)。試驗目的為(請依個案狀況書寫)	

版本:

版本日期: 年 月 日

第 1 頁





## (二) 試驗目的 (建議加入"您參與的是研究而非單純的治療")

本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示)

本試驗已通過衛生福利部和(該院IRB名稱)核准執行，但此核准不表示您參加本試驗一定可以改善病情。任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

### (三) 試驗之納入與排除條件：

納入條件

排除條件

寫作範例

CC醫院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過去的健康情形，若您有不適合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件：

- 您必須年滿45歲。<<請注意，我國係以20歲為成年>>
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫：

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

### (四) 本試驗方法及相關程序：

填寫說明：

本段說明計畫實施步驟、每組治療之隨機分配的機率，參與臨床試驗的時間，還需要告訴受試者怎麼配合(如需避孕、不可開車)、會帶給受試者多少不便(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(cc)，勿寫湯匙)。以受試者經歷的時間順序描述篩選期X天、治療期X週、追蹤期等等。程序/procedures:理學檢查、影像學、評估量表、實驗室檢查是哪些項目。

說明試驗用藥的使用方法。

注意內容應盡量避免專業名詞，以淺顯易懂的文字(國三程度)說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞，如：

安慰劑：是外形和實驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。

隨機分配：誰用實驗用藥或誰用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定。

版本：

版本日期： 年 月 日

第 2 頁

雙盲：你或是試驗醫師都不知道你是分到那一組。

開放標籤：醫師會告訴你你分到那一組、用甚麼藥。

寫清楚特別檢查之施行方法及危險性，包含所有侵入性行為。受試者知道後，可能會影響參與意願的內容，一定要寫！！尤其是因為參加試驗所必須做的侵入性檢查(例如多次切片)要特別描述。

●試驗程序：每次回診內容，呈現方式以表格(flowchart or study schedule)為主，文字說明為輔。

寫作範例如下：

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物AAA或安慰劑。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物AAA用藥而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物

AAA，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的OOO（10mL）。

試驗程序

篩選期（第-7至-1天）

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。若您同意參加本試驗，將需要取得下列資訊及評估結果：

.....（略）

治療期（第1療程）-第8（±3）天與第15（-3至+7）天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

.....（略）

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序

版本：

版本日期： 年 月 日

第 3 頁



# 可能產生之副作用、發生率及處理方法

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或提早終止試驗之回診	追蹤回診
	篩選回診#1	篩選回診#2	共26次每月回診(彼此間隔28天)	接受最後1劑藥物後28天	接受最後1劑藥物後85及169天
簽署受試者同意書	√				
醫療史	√				
檢視用藥	√	√	除了第344及351天的所有回診	√	√
檢視副作用	√	√	除了第344及351天的所有回診	√	√
血液檢體	√	√	所有回診	√	√

## (五) 可能產生之副作用、發生率及處理方法:

與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

(1) (填寫說明: 本段根據藥品研發期別狀況分成不同填寫內容:

- 一、 若本品從未有人體使用經驗請列出動物試驗觀察到的毒性。
- 二、 若為早期試驗, 人體使用經驗不多, 請敘明使用人數以及觀察到的 AEs, 可不寫出發生率。
- 三、 若已有多人使用經驗, 副作用需依照發生率由高到低排列成清單, 並加列觀察到會造成 life-threatening consequence or death 的 AE 品項。此段如下:  
所有試驗藥物都可能造成副作用, 而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式: )

參加試驗期間, 試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時, 將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用, 敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員, 試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置並可能會決定調整您的藥物來減輕這些副作用。

版本:  
版本日期: 年 月 日

## 與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中, 您可能會感到不適, 某些檢驗可能會有危險, 例如:

- (2) ● 採集血液樣本: 從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花, 而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘; 瘀青可以熱敷方式緩解; 頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究主持人 000 醫師聯絡, 000 醫院將提供您必要之醫療照護
- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息, 抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢, 會輕微感到不適, 不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險, 包括腹部出血, 肝血腫, 肝管出血, 菌血症, 膽汁性腹膜炎, 胸膜炎, 或相鄰的器官等, 發生率為 0.06% 至 0.32%, 在最壞的情況下, 可能導致死亡, 但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況, 提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用, 您應該儘速:

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

## (六) 其他替代療法及說明:

(填寫說明: 不適宜只書寫「你的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」, 需列出藥物名和手術名, 治療詳細內容可不寫。若沒有替代療法時, 仍需說明常規治療局限性。)

您不是非參加不可, 若不參加研究, 您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有○○藥物或/及◎◎手術, 您的醫師會和您說明。

或

沒有替代療法, 目前對於 YYY 疾病, 常規治療僅限於 XXXX。

範例:

沒有替代療法, 目前對於小腦退化性疾病, 常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間, 無法治療病因。

## (七) 試驗預期效益:

(填寫說明: 「可合理預期之臨床利益」的說明重點在向受試者解釋參加試驗的好處及該研究之科學貢獻價值, 必須清楚說明由過去或現有相關資料中, 預期會達到的效

版本:  
版本日期: 年 月 日



# 內容清楚具體

果。內容必須清楚具體，最好可以數字量化，惟內容必須有所根據，不可誇大，且需強調「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知，以免受試者因過度預期療效而參加本試驗。）

## (有人體使用經驗)

在過去的人體使用經驗中顯示...

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於研究贊助者及/或研究主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

## (無人體使用經驗)

目前尚未在人體使用過(XX藥名)的經驗，但由動物試驗觀察到(XXX反應)... 推測(XX藥名)可能...

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於研究贊助者及/或研究主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

## (八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

### (填寫說明：本段說明內容包含)

1. 試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，如禁忌食物或藥品、是否需避孕、不可開車、抽血是否需要空腹、吸煙、飲酒、運動等。
2. 試驗期間避孕與懷孕相關規範。(若藥品已有生殖毒性或致畸胎性資料時須明確說明相關結果。)
3. 適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處)

### 當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

- 不應再參加其他臨床研究。
- 提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
- 依指示正確使用試驗藥物。
- 請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
- 交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)
- 為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
- 請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)

版本：  
版本日期： 年 月 日

- 為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
- 不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)
- 用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)
- 若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
- 若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
- 請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)
- 動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
- 試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
- 若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
- 如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

## (九) 受試者個人資料之保密：

### (填寫說明：除以下文字外，勿加入其他類似文字)

醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、(該院 IRB 名稱)及主管機關(例如若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。若試驗受美國食品藥物管理局或歐盟藥品管理局管轄，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov(美國)，clinicalregister.eu(歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

### (填寫說明：因傳染病防治法規定某些傳染性疾病案例需報告地方主管機關，若本試驗必需對受試者進行相關檢驗，依法需取得當事人同意，請加註以下說明段：)

因本試驗需(檢驗理由)，您將接受(檢驗項目)檢測，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法通報主管機關。

#### 範例：

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)

版本：  
版本日期： 年 月 日



# 試驗之退出與終止

檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。

## (十) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(填寫說明：列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

### 1. 對我先前所提供的檢體

我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。如超出此使用範圍，需再次經過我同意。

不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

## (十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應造成您的傷害或損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 如依本研究訂定臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成之傷害或損害，由\_\_\_\_\_公司或\_\_\_\_\_醫院負補償責任(請具體述明負責之贊助廠商，無贊助廠商則請明示主持人所屬醫院負責；贊助廠商如為外國公司或機構，須由國內代理試驗公司或負責國內試驗執行之機構與該外國贊助廠商共同負責)。但本受試者同意書上所記載之

可預期不良反應，不予補償。

2. 如依本研究訂定臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成之傷害或損害，依前述說明負補償責任。本院並願提供專業醫療照顧及醫療諮詢，您不必負擔治療不良反應造成之傷害或損害之必要醫療費用。

3. 除前述之補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上之任何權利。

5. 本研究有/未投保人體試驗責任保險。(填寫說明：若有投保，不可加註以下類似條款：

1. 保險條款依試驗方與保險公司所訂定保險契約。2. 如符合保險條款所獲得之保險給付，將支付前述因試驗發生不良反應造成之傷害或損害之補償。3. 若確係因試驗因而發生不良反應造成之傷害或損害所應負之補償責任，不論保險是否理賠或理賠金額是否足夠，前述負責單位仍應負責補償。)

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之傷害或損害，前述負責補償單位將支付合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的傷害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

## (十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

### 1 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於

\_\_\_\_\_ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至\_\_\_\_\_年保存期限(填寫說明：試驗結束後 20 年為上限)屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_；聯絡單位：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_ 地址：\_\_\_\_\_)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(該院 IRB 名稱)(電話：(xx) xxxx-xxxx轉xxxx)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

### 2. 剩餘檢體之保存與再利用 (指上述用於本研究所需之外檢體還有檢體剩餘)

我不同意保存剩餘檢體或提供其他研究使用，本次研究結束後請即將我的檢體銷毀。

2.1 除本研究以外，您可以自由決定提供檢體，以供未來將使用於本試驗相關之研究，並授權(該院 IRB 名稱)審議是否需要再取得您的同意，同意的方式如下：

版本：

版本日期： 年 月 日

第 8 頁

版本：

版本日期： 年 月 日

第 9 頁



# 同意書簽署

- 我同意研究單位保留剩餘檢體，且未來之研究計畫經(該院 IRB 名稱)審查通過後，得使用這些剩餘檢體，不必再次徵求我的同意。
- 我同意研究單位保留剩餘檢體，且未來之研究計畫經(該院 IRB 名稱)審查通過後，(該院 IRB 名稱)亦應再次徵得我的同意，始能以剩餘檢體供研究使用。
3. 如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：  
 需要告知  不需要告知
- 或 基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。(填寫說明：請視個案擇一)

## (十三) 受試者權利：

1. 本試驗已經過(該院IRB名稱)審查，並已經獲得核准。(該院IRB名稱)委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次，審查內容包涵試驗之利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等。如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與(該院IRB名稱)聯絡請求諮詢，電話號碼為：00-12345678轉0000、0000。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
3. 為進行試驗工作，您必須接受\_\_\_\_醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在\_\_\_\_醫院\_\_\_\_部\_\_\_\_科的\_\_\_\_醫師聯絡(24小時聯繫電話：\_\_\_\_)。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助。(填寫說明：不論補助計算方式為何，不可以採完成試驗後一次給予，原則上須於試驗過程中分次給予。)
6. 若試驗結束後OO年內(填寫說明：年限至少兩年)，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

## (十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定(填寫說明：應用之約定是指是否會分享商業利益)。

若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

## (十五) 簽名：

1. 計畫主持人、或協同主持人或其授權人員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，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人  協同主持人  授權人員(研究團隊成員)

正楷簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

2. 經由說明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，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

出生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

法定代理人/有同意權之人簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與受試者關係：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_

\* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人或禁治產人)，由法定代理人為之；禁治產人，由監護人擔任其法定代理人。

\* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人)，應得法定代理人之同意。

\* 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，應得同意權之人之同意。

見證人簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\* 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。試驗相關人員不得為見證人。