

如何建置及簽署 受試者同意書

金繼春兼任副教授
高雄醫學大學護理學系
2018/07/03

1

內容大綱

- 研究倫理審查原則
- 受試者同意書內容項目
- 受試者同意書簽署原則

2

研究倫理審查原則

- 自主原則：受試者知情同意
- 行善原則：研究預期效益及實用性
- 不傷害原則：受試者安全/風險
- 公平正義原則：受試者法律權益
(機會均等、隱私保障、補助賠償)

3

得免倫理審查委員會審查之人體研究 案件範圍

- 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- ◆ 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

4

免除知情同意

- 研究計畫屬於最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益
- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究，且研究屬最低風險。
- 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

5

改變知情同意

- 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。
- 需在計畫書中說明告知受試者研究資訊的方式，並依計畫書內容執行告知程序。
- 免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求，以電話、口頭或其它方式，需檢附告知受試者之「受試者說明書」文件

6

受試者同意書內容項目

1. 研究背景/研究目的
2. 參加本研究您所需配合的檢驗與步驟、方法
3. 可能產生之副作用、發生率及處理方法
4. 抽取的檢體(資料)將如何處理、儲存地點及保存期限
5. 誰可以使用您的檢體
6. 研究結束後檢體處理方法
7. 中途退出後檢體處理方法

7

受試者同意書內容項目(續)

8. 參加這個研究對您有什麼幫助，您可以獲得何種資訊(預期效益)
9. 本研究之醫學倫理考量
10. 機密性
11. 研究成果用途
12. 賠償與保險
13. 受試者權利
14. 簽名

8

受試者同意書範本模板

- 匿名問卷研究受訪者知情同意說明書
- 問卷研究受訪者知情同意書
- 基因學研究受檢者同意書
- 檢體/基因人體試驗研究受檢者同意書

9

受試者同意書內容敘述原則

- 不可直接拷貝計畫書
- 避免專業名詞及英文縮寫
- 國三程度能理解之內容
- 以向受試者說明或解釋的方式：例如我們將邀請您參加一項醫療服務品質的問卷調查。您可盡量提出疑問，直到完全瞭解為止。

10

受試者同意書項目內容敘述 - 配合的檢驗與步驟

回診頻率、抽血次數及cc數、檢查項目、收集何種檢體、採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。例如：

1. 您需要每個月到門診抽血5cc，驗血色素(Hb)、白血球數及糖化血色素(HbA₁C)
2. 約需與您訪談1-2次，每次約60-90分鐘。您同意訪談時錄音：同意不同意

11

受試者同意書項目內容敘述 - 副作用及處理方法

生理、心理及社會方面等副作用，例如：

1. 在抽血若出血，可冰敷10-20分鐘，若發生瘀血現象，在抽血24小時後可熱敷。
2. 若會談或問卷讓您身心感到不適，請隨時與研究人員連絡，尋求協助。您也可隨時提出退出本研究，我們將會尊重您意願。

12

受試者同意書項目內容敘述 - 資料處理

日後基因研究結果出來時，將依您的意願，由計畫主持人或計畫研究助理與您聯絡，告知您基因研究的結果。

- 是，我希望知道基因研究的結果，並視需要獲得這些訊息。我願意承擔知道研究結果後可能遭遇之心理及社會等層面的風險。
- 否，我不希望知道基因研究的結果。

13

受試者同意書項目內容敘述 - 保存期限

- 本研究為世代研究，受訪者必須同意原始受訪資料永久保存，否則不得參與本研究。
- 同意原始受訪資料不作其他用途，並於研究結束保存〇〇年後銷毀。
- 同意以非去連結之方式繼續提供，若超出我同意使用原始受訪資料的範圍，經原計畫主持人轉介，再次得到我的同意，才可使用我的原始受訪資料進行新的研究。
- 歸還

14

受試者同意書項目內容敘述 - 中途退出時，檢體及資料之處理

- 我同意已收集及已分析的資料繼續被使用。
- 我不同意已收集的資料被使用，但同意已分析的資料可以繼續被使用。
- 我不同意已收集及已分析的資料繼續被使用(但已無法連結到個人資料者或已被公開發表者不在此限)。

15

受試者同意書項目內容敘述 - 預期效益

- 這個研究對您可能無直接效益，但藉由這個研究能夠了解，與您相同狀況的患者之身、心、行為狀況，幫助醫療人員提供進一步必要的協助。
- 您可以獲得最新資訊及從會談中得到心理支持。

16

受試者同意書項目內容敘述 -賠償與保險

- 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。
- 參加此試驗的檢驗，您不需要額外付費。
- 受訪者每次可獲得車馬費300元
- 完成二小時葡萄糖耐受性試驗後我們將會供應您早餐。

17

受試者同意書項目內容敘述 -受試者權利

- 如果您因為參與本研究，而發生任何不適疑問可隨時與XX科XXX醫師(手機)聯絡或計畫主持人XXX先生/小姐(手機)聯絡。
- 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會聯絡(電話：07-3121101分機6646)。
- 您有權利拒絕或退出本研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧或法律權益。

18

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人。

19

滿七歲以上未滿二十歲受試者簽署

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)。

20

受試者同意書簽署原則(續1)

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。

21

受試者同意書簽署原則(續2)

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。

22

受試者同意書簽署原則(續3)

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；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。

23

主持人簽名

主持人聲明：我保證我本人或研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本試驗，包括試驗目的、程序及參加本試驗可能的相關危險性與利益，以及目前可行的替代治療方式，所有被提出的疑問，均已獲得滿意的答覆。

計畫主持人簽名：：

日期：____年__月__日

說明人簽名：_____日期：____年__月__日

24

受試者簽名

經由計畫主持人說明，您已完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究。您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將依您的決定提供給您。
2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，可隨時聯絡（手機）。
3. 您有權利拒絕或退出本問卷研究，並不會因此影響您應有的醫療照顧。

25

常見問題

- 受試者同意書計畫執行時間與計畫書及摘要不一致
- 研究方法與資料收集流程不明確：如分組方法
- 受試者同意書敘述內容未考慮研究對象需求
- 24小時聯絡電話用辦公室電話
- 參與研究檢查費或車馬費給付不合理
- 未提及退出研究者及所有檢體/資料的保存及處理

26

結論

- 以專業嚴謹角度設計研究
- 以關懷角度設身處地理解受試者需求
- 從科學及人文平衡角度作倫理決策

27

