



受試者同意書的撰寫 及知情同意的取得

黃漢忠

中國醫藥大學
醫學系社會醫學科專案助理教授
中區區域性審查委員會委員兼執行秘書
中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心執行秘書

2020.09.24





綱要

- 背景：研究倫理原則的發展
- 知情同意的依據：對人的尊重
- 受試者同意書
- 免除書面同意
- 免除知情同意
- 免除父母同意
- 緊急醫療研究免除同意
- 原住民族的群體同意

紐倫堡法典

- 背景：二次大戰德國以真人做試驗
 - 低溫試驗：300人，約100人死亡
 - 低氧試驗：200人，80人死亡（餘被處決）
 - 化學戰劑試驗：25%死亡（未死亡者殺害進行解剖）
- 由納粹戰爭罪行特別法庭（Nazi War Crimes Tribunal）於1947年發行第一項國際公認之研究倫理法典
- 基本元素
 - 自主及知情同意
 - 有利的風險利益分析
 - 退出而不受懲罰的權利

1947 Nuremburg Code

1. **The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.**
2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study.
3. The experiment should be designed & based on the results of animal experimentation ...
4. The experiment should avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted where there is a prior reason to believe that death or disabling injury will occur...
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities ...
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons.
9. **During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end.**
10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage...

1962 Thalidomide Experience

- **Thalidomide**

- 1950年代用來治療孕婦不適症狀
- 使用時並沒告知病人仍在試驗階段
- 許多新生兒發生海豹肢
- 食品藥物化妝品修正案 (The Kefauver-Harris Bill)

1962年10月10日甘迺迪總統發布Kefauver-Harris修正案，要求藥品上市前其製造商必須向FDA提供安全性和有效性的證明，該修正案還規定了藥品在臨床試驗中的應用，包括應有受試者的知情同意 (informed consent)

The Tuskegee Syphilis Study

- 1932年美國Public Health Service & Tuskegee Institute在阿拉巴馬州Macon County對黑人進行梅毒自然病程的記錄
 - 參加者：600位黑人男性，399人患梅毒，201人為未患梅毒的對照組
 - 研究人員謊稱要治療他們的“**bad blood**”（是當地對梅毒、貧血及倦怠等症的通稱）
 - 事實上：**沒有任何治療**（盤尼西林在1947年成為梅毒之drug of choice）
 - 交換條件：體檢、免費餐、喪葬保險
 - 原訂只進行6個月，卻持續了40年
 - 至少100人死於梅毒或相關併發症
 - 至少40位病患妻子受感染
 - 19名兒童在出生時染病

Macon County Health Department
Alabama State Board of Health and US Public Health
Service Cooperating with Tuskegee Institute

Dear Sir:

Some time ago you were given a thorough examination and since that time we hope you have gotten a great deal of treatment for bad blood. You will now be given your last chance to get a second examination. **This examination is a very special one** and after it is finished **you will be given a special treatment** if it is believed you are in a condition to stand it.

If you want this special examination and treatment you must meet the nurse at _____ on _____ at _____ M. She will bring you to the *Tuskegee Institute Hospital* for this free treatment. We still be very busy when these examinations and treatments are being given, and **still have lots of people to wait on**. You will remember that you had to wait for some time when you had your last good examination, and we wish to let you know that because we expect to be so busy it may be necessary for you to remain in the hospital over one night. If this is necessary you will be furnished your meals and a bed, as well the examination and treatment without cost.

Remember **this is your last chance** for **special free treatment**. Be sure to meet the nurse.

Macon County Health Department



Belmont Report

- 1974年著手草擬**保護研究受試者之倫理原則和指引**，1979年發表
- 確立基本倫理原則
 - **對人的尊重** (Respect for Persons)
 - **行善** (Beneficence)
 - **公平正義** (Justice)
- 應用
 - **知情同意**
 - **風險與利益評估**
 - **受試者的選擇**

對人的尊重

- **Belmont Report**
 - 尊重自主是給予自主的人深思熟慮的意見和選擇應有的份量，而不要妨礙他們的行動
- 兩個基本觀念
 - 每個人皆應被當作自主的行動者來對待
 - 自主能力減弱的人應給予額外的保護
- 對人的尊重之應用：知情同意

知情同意

- 基本要素

- 自願性 (Voluntariness)
- 理解 (Comprehension)
- 揭露 (Disclosure)

- 基本要求

- 計畫主持人應在允許可能的參與者考慮是否參與研究之情況下，取得他們合法有效的知情同意
- 可能的參與者必須瞭解，參與研究是自願的，可不具任何理由隨時退出，且不會有任何懲罰或損失
- 為了確保參與的自願性，脅迫或不當影響必須減到最低

知情同意

- 知情同意應被理解為是一個持續的過程，而不是對研究機構的法律保障，不要把它看成時參與者一時簽了同意書便了事
- 知情同意是為了要告知參與者研究的目的、風險、可能的利益及研究外的其他選擇。這些資訊的提供不僅止於招募參與者之前，也應在整個研究過程中甚至研究結束後繼續進行

隱私保護與保密

- **隱私 (privacy)**
 - 是指研究參與者有權利**控制提供其個人資料的時間、場所、所提供資料的性質及範圍**，以及有可能接觸這些資料的人士
- **保密 (confidentiality)**
 - 是指維持研究者與研究參與者之間有關**如何處理、取用及散播可辨識參與者身份的個人資料之協議**

IRB/REC 審查標準

- 以受試者同意書進行知情同意
 - 取得受試者同意相關程序之適當性
 - 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
(受試者同意書之內容，口語化程度)
 - 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊
 - 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。(是否提供REC及研究人員之聯絡電話)
 - 利益衝突是否於受試者同意書中適當揭露

計畫基本資料

計畫名稱

中文：

英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)

試驗機構：OO醫院XX科

委託單位/藥廠：

本試驗為OO公司出資、委託
◎◎公司(若有CRO)執行

試驗主持人：OOO醫師

職稱：XXX主任/主治醫師

協同主持人：OOO醫師

職稱：XXX主任/主治醫師

24小時緊急聯絡人：

電話：

受試者姓名：

電話：

計畫基本資料

您被邀請參與此研究，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究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，您可以隨時退出本研究不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。

※填寫說明

1. 試驗機構：填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位
2. 委託單位/藥廠：填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱
3. 24小時緊急聯絡人：填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其24小時連絡電話

試驗目的

(一) 試驗目的：

本試驗是一個(多國多中心/台灣單中心/台灣單中心)的臨床試驗，預計全球收納XX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性(依個案狀況書寫)

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)

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。

※填寫說明

敘明該臨床試驗是什麼樣的試驗、參與試驗機構數、預計收納人數及為什麼要進行這項試驗



研究藥品現況

(二)研究藥品現況：

1. 本品資料：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(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。
2. 本品上市狀況：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(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)
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。

納入/排除條件

(三) 試驗之納入與排除條件：

OO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OO歲
- 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：

- 您在上一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

※填寫說明：說明符合納入條件及未列於排除條件者才有參與試驗資格，並應以可使受試者易於了解方式呈現，另請注意我國係以**20歲**為成年人。

試驗方法及相關程序

(四)本試驗方法及相關程序：

若您決定加入本研究且簽署這份同意書，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__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用藥而另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用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗方法及相關程序

試驗藥物

___，每小瓶水溶注射劑，含100mg的___（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，試驗人員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）

試驗方法及相關程序

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位說明何時會進程序

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 ^o 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	√	√

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、抽血次數及採血量(cc))。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。
- 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，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)要描述清楚。
- 試驗程序：說明參與研究試驗要多久時間及每次回診內容，呈現方式以文字說明為主，表格(flowchart or study schedule)為輔。

可能副作用、發生率與處理方法

(五)可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

1. 與試驗藥物相關的風險（本試驗使用藥物的副作用）

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。

可能副作用、發生率與處理方法

2. 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：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查等。

- **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____醫師聯絡，____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。

可能副作用、發生率與處理方法

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該盡速：

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**。

※填寫說明：

有關與試驗藥物相關的風險或(本試驗使用藥物的副作用)段落，請根據藥品研發期別狀況分成不同填寫內容：

1. 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。
2. 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。
3. 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。

其他替代療法及說明

(六)其他替代療法及說明：

範例一：

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，在過去的人體使用經驗中顯示_____。

範例二：

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

※填寫說明：

不適宜只書寫「您的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，需例出藥物名和手術名，並說明預期會達到的效果，內容必須清楚具體，最好可以數字量化，治療詳細內容可不寫。若沒有替代療法時，仍需說明常規治療的方式及其重要好處及風險。

試驗預期效益

(七)試驗預期效益：


範例一(有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示_____。

範例二(無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由**動物試驗**觀察到_____反應，推測(試驗藥品)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，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗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。



試驗預期效益

※填寫說明：

參與這項試驗有哪些可能的好處。並請說明「可合理預期之臨床利益」，其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。

禁忌、限制與應配合事項

(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項：

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)
- 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)(可列舉品項，如CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)

禁忌、限制與應配合事項

- 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，您需要將這將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。

禁忌、限制與應配合事項

※填寫說明：

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、嬰兒或哺乳中的幼兒之可預期危險或不便處。

受試者個人資料保密

(九)受試者個人資料保密：

OO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。由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov(美國)，clinicaltrialsregister.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。

受試者個人資料保密

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)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。

試驗之退出與中止

(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或中止同意，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：

(請列出退出條件)

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，不會引起任何不快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

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。

試驗之退出與中止

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。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

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。

損害補償與保險

(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致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由**OOO公司**（或與**OOO醫院**共同）負**補償**責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。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. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，**贊助廠商**將依法負責損害**賠償**責任。**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損害之必要醫療費用。
3. 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，而喪失在法律上的任何權利。

損害補償與保險

6. 本研究有(或未)投保人體試驗**責任保險**。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之傷害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

※填寫說明：

1. 「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。
2. 記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療，但不應有免除或減輕法定責任之記載，也不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。

檢體、個人資料之保存、使用與再利用

(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. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(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：_____，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

您的生物檢體**將以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長XX年。**

檢體、個人資料之保存、使用與再利用

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的**中央實驗室**_____分析，**此機構地址**_____，中央實驗室會在分析後**立即將分析結果提供給試驗中心**，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的**中央實驗室**_____進行處置、處理與進一步分析。**此機構地址為**_____，分析的結果**並不會提供給試驗中心**。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到**至少完成臨床試驗報告為止**，最長將保存15年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的**中央實驗室**_____進行處置、處理與進一步分析。**此機構地址為**_____。中央實驗室會/**不會**在分析後**將實驗室結果提供給試驗中心**。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存15年。

檢體、個人資料之保存、使用與再利用

(4) 探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的**中央實驗室**_____進行處置、處理與進一步分析。**此機構地址為**_____。此**探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體**於中央實驗室分析完成後，**會/不會將結果提供給試驗機構**。**有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析**，主試驗結束後，如果仍有**檢體剩餘/未分析之檢體**，將由_____保存**最長15年**，自主試驗結束後起算。

所有新的研究計畫都要再經由_____倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究**超出您同意的範圍**，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意保存剩餘檢體？同意者，並授權_____倫理審查委員會審議欲提供未來_____研究之用時，需要再取得您的同意：

- 不同意**保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀
- 同意**以**非去連結之方式**保存我的剩餘檢體，**逾越原同意使用範圍時**，需**再次得到我的同意**才可使用我的檢體進行新的研究

檢體、個人資料之保存、使用與再利用

3. 基因檢測結果

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：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

範例二：基因檢測結果**不會告知個別患者檢測結果**

※填寫說明：

1. 於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。
2. 如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且**不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗**。

受試者權利

(十三)受試者權利：

1. 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。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份**更新版的同意書**。
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，醫師已將同意書**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**。
6. 若**試驗結束後**___年內，發現有**非預期且直接影響您的安全疑慮**，亦將**通知您**。

可能衍生之商業利益

(十四) 本研究預期衍生之商業利益

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者，您與您的家人**將不會**因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期**不會**衍生專利權或其他商業利益。

簽名

(十五)簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其他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。

試驗主持人/協同主持人簽名：_____日期：____年____月____日

在取得同意過程中**其他參與解說及討論之研究人員簽名：**_____

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其所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：

國民身分證統一編號： 性別：

通訊地址：

法定代理人/有同意權人簽名：_____日期：____年____月____日

與受試者關係：

通訊地址： 電話：

簽名

*適用醫療法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法第12條第3、4項規定辦理。

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。研究相關人員不得為見證人。

※醫療法第79條

醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有**意思能力之成年人為限**。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為**限制行為能力人**(滿七歲以上未滿二十歲之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為**無行為能力人**(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，應得其法定代理人同意。

簽名

※人體試驗管理辦法第5條

依本法第七十九條第一項但書(並非有意思能力之成年人)招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：一、配偶。二、父母。三、同居之成年子女。四、與受試者同居之祖父母。五、與受試者同居之兄弟姊妹。六、最近一年有同居事實之其他親屬。

依前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

※人體研究法第12條

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。

簽名

- 受試者因**精神障礙**或其他**心智缺陷**，致不能為**意思表示**或**受意思表示**，或不能辨識其意思表示效果者，而受**法院之監護宣告者**，應得**監護人之同意**。
- 受試者因**精神障礙**或其他**心智缺陷**，致其為**意思表示**或**受意思表示**，或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**輔助人之同意**。
- 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，由有**同意權之人**為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。



申請免除書面知情同意

- 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而**資料洩漏**是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或
- 研究對受試者之風險屬於為**最小風險**(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於**非研究情況**下進行亦**不需書面同意**；且
- 將檢附告知受試者研究相關內容所用之**說明書**，且內容需包含取得受試者同意之要點。



案例

- 某計畫旨在訪談大學中同性戀支持團體的成員。研究目的是為了評量他們所接受的健康照護服務的品質。該計畫在支持團體的聚會中派發傳單，想要參加的人可直接與計畫主持人聯絡。訪談過程將會錄音，而主持人會要求參與者使用假名，而且每位參與者的錄音資料將會被編碼。

討論

- 連結研究參與者與此研究的唯一紀錄是參與研究同意書，而因有意或無意揭露同意書的內容導致保密受到破壞，是此研究造成傷害的主要風險
- 為了讓參與者的可能傷害減到最小，REC/IRB會允許以口頭方面取得知情同意，並要求將取得同意的過程記錄在研究筆記上
- REC/IRB也可能會要求主持人提供每位參與者此研究相關內容的說明書，然而，即使是說明書也可能會對已飽受社會污名化的參與者造成傷害，因此，REC/IRB可能會建議只需提供印有主持人姓名和聯絡電話的名片，方便參與者詢問
- REC/IRB也會要求主持人詢問參與者是否有意願簽署同意書，若是，則須讓其簽署

申請免除知情同意

⊕ 必須先符合下列項目之一：

- 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**。
- 自合法之**生物資料庫**取得之**去連結**或**無法辨識特定個人**之資料、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。
- 研究屬**最低風險**，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且**免除事先取得同意並不影響研究對象之權益**。
- 研究屬**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**。

申請免除知情同意

- ⊕ 必須再符合下列**所有**項目：
 - 研究對受試者之風險屬於**最小風險**；
 - 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；
 - 若不免除（或改變）知情同意，將無法執行研究；
 - 若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。

案例

- 某計畫旨在研究情緒與身體意象 (body image) 之間的關聯。參與的學生首先填寫一系列有關他們身體意象的問卷及量表，然後研究者給他們看一些會引起他們負面情緒的視覺意象，再請他們填寫同樣的問卷及量表，以評估身體意象在引起負面情緒方面的效果。
- 雖然參與者是在參與同一項研究，但卻被告知是參與兩個不同的研究，一個是關於情緒及情緒如何改變的研究，另一個是關於身體意象的研究。參與的學生並沒有被充分告知研究的目的。

討論

- 此研究不高於微小風險：
 - 給參與者看的視覺意象類似他們可能在健康或運動雜誌或電影所看到的。問卷及量表是標準心理測驗所使用的，而且信效度已被驗證
- 對研究參與者的權利和福祉無不良影響，因參與者會被告知：
 - 計畫的進行步驟、問卷、量表及視覺意象的內容
 - 因問卷中的問題或視覺意象而感到不適的風險
 - 參與此研究不會為參與者帶來任何的利益
 - 參與者可選擇不回答任何讓他們感到不適的問題，而且可隨時中止參與，不會對他們的學生身份或成績有任何影響

討論

- 此研究若不改變知情同意將無法執行：
 - 因此研究的設計是要避免參與者對那些視覺意象先入為主的想法，測量給他們觀看那些意象前後之情緒轉變
- 事後告知 (debriefing)：
 - 主持人將在事後告知參與者此研究的真正目的及此研究設計適當的理由，同時告知參與者有任何問題可隨時提問，以及當參與者因參與研究而感到不適時可諮詢的管道

未成年人之研究申請免除其父母同意

- ⊕ 必須符合下列**所有**標準（受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除）：
 - 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）。
 - 已備適當機制以保障參與研究之兒童（如：需要監護人的同意）。
 - 免除與當地法律並無不符。

申請緊急醫療研究免除事前知情同意

⊕ 必須符合下列**所有**標準：

- 受試者處於危急生命狀況。
- 參與研究對於受試者可能有益處。
- 現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。
- 受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。
- 支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。
- 已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。
- 當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。



台灣相關法令

➤ 原住民族基本法

- 第二十一條：政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益

➤ 人體研究法

- 第十五條：以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，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



台灣相關法令

- 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法
 - **第3條：以原住民族為目的之研究**
 - 一. 以原住民族或部落為研究內容
 - 二. 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落
 - 三. 研究結果之解釋涉及原住民族或部落
 - **第4條：諮詢會**（中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會），代表原住民族行使同意權與約定商業利益及其應用事項。部落依部落會議行之。

台灣相關法令

• 第9條：約定事項

- 研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，研究主持人及諮詢會會議或部落會議應就下列事項進行約定：
 - 一. 研究結果所衍生商業利益之回饋機制
 - 二. 目標群體於研究過程之參與機制
 - 三. 研究成果所得技術之移轉機制
 - 四. 其他與研究過程、成果及其他有關之事項
- 前項第一款之約定事項，係以金錢為之者，應全數繳交原住民族綜合發展基金，並回饋各該目標群體之健康醫療照護或其他相關用途使用

稽核發現

✘ 計畫主持人沒有簽名

✘ 計畫主持人或受試者僅簽名而未填簽名日期

✘ 計畫主持人沒有親筆簽名，而以蓋章代替

✘ 計畫主持人只有在一份同意書中親筆簽名，其他都是複印的

✘ 計畫主持人簽名及日期皆為列印，與實際收案日期不符

✘ 有部分主持人簽名方式過於簡化難以辨識

✘ 受試者簽名日期比計畫主持人或研究說明者相差一年

✘ 計畫主持人簽名兩個月後受試者才簽名

✓ 計畫主持人、研究說明者（如有）的簽名日期最好是與受試者的簽名日期相同

稽核發現

- ✘ 受試者簽署以蓋指印方式者，沒有見證人或有同意權人簽名
- ✘ 未成年的受試者沒有法定代理人簽名
- ✘ 有兒童版同意書卻沒有使用
- ✘ 受試者誤簽於有同意權人簽名欄位
- ✘ 同意書中檢體處理選項沒有勾選
- ✘ 研究說明者非委員會核可同意書中所載記的人員
- ✘ 收案日期早於研究案通過日期
- ✘ 實際使用的同意書非委員會最後核定版本
- ✘ 沒有保存同意書簽名正本
- ✘ 同意書中的研究說明者並非研究團隊中的成員

人體試驗費用問題

➤ 人體試驗管理辦法

- 第11條：醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。

➤ 全民健康保險法

- 第51條：下列項目不列入本保險給付範圍：

- 一、依其他法令應由各級政府負擔費用之醫療服務項目。
- 二、預防接種及其他由各級政府負擔費用之醫療服務項目。
- 三、藥癮治療、美容外科手術、非外傷治療性齒列矯正、預防性手術、人工協助生殖技術、變性手術。
- 四、成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品。
- 五、指定醫師、特別護士及護理師。
- 六、血液。但因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血，不在此限。
- 七、人體試驗。



參考資料

- Bankert, Elizabeth A. & Amdur, Robert J. (eds.) (2006). *Institutional Review Board: Management and Function*, 2nd ed. London: Jones and Bartlett Publishers
- NIH Office of Extramural Research, Protect Human Research Participants, (PHRP Course).
<http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>
- 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 (2014)。標準作業程序書。 <http://web.cmuh.cmu.edu.tw/2007/IRB/sop.htm>
- 衛生福利部食品藥物管理署 (2017)。藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)。
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21783&chk=8646581c-6429-4c90-8c07-2ddf03420e50>



THANK YOU!

敬請指教!

