

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

受試者同意書審查重點查檢表

案件編號：_____

本案有幾種受試者同意書：_____種。

- 主試驗受試者同意書 檢體採集同意書 藥物基因學研究同意書 藥動學試驗同意書
懷孕伴侶資料蒐集同意書 其他 _____

	審查重點	自我評估結果	審查結果 (由 IRB 委員填寫)			審查標準
			符合	不符合	不適用	
受試者人數	整個試驗預估納入人數?	_____人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	台灣預估納入人數?	_____人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
檢體及剩餘檢體之保存與使用	是否輸出國外分析?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 應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，亦應載明保存期間，以及使用範圍之限制敘述。 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。並註明新的研究要經 IRB 審議通過，若認定超出原同意範圍，需再次得到受試者同意。 保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。
	是否載明剩餘檢體最終處置方式?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	試驗結束後是否保存剩餘檢體?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否有勾選欄位讓受試者選擇保存檢體?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否註明檢體及剩餘檢體之保存機構及地址?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	剩餘檢體保存幾年?	_____年	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
藥物基因學研究 (PGx)	是否執行藥物基因學試驗?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 基因檢測若為試驗必要項目，應於主試驗受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。 若為選擇性參加，應有獨立段落說明，並設立勾選欄位讓受試者選擇參與與否；或制定獨立之藥物基因學同意書，若設立基因學同意書，內容必須符合公告要求。
	藥物基因學試驗是否讓受試者選擇參加?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	若是選擇性參加，是否有勾選欄位讓受試者選擇或設有獨立之基因學同意書?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	基因檢測若為試驗必要項目，(1)是否於同意書裡明確說明檢測項目或方法，且(2)是否說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	說明內容是否符合規定?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	審查重點	自我評估結果	審查結果 (由 IRB 委員填寫)			審查標準
			符合	不符合	不適用	
藥物動力學研究 (PK/Population PK)	是否於本試驗中同時執行 PK 或 PPK?	<input type="checkbox"/> 是 (<input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PPK) <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> PK 或 PPK 不一定要有獨立同意書。 若無獨立同意書，必須於主試驗同意書內明確說明將執行 PK 或 PPK，並具體說明是否一定要參加。 若屬選擇性參加，必須設有勾選欄位。 應明確記載檢體的採集時間點與血量。
	是否讓受試者選擇參加?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否有單獨的同意書?或是否於主同意書內說明?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	檢體的採集時間點與血量之記載是否完整?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
損害補償	範本文字是否全部列出?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 範本文字必須完全列出，且需相同。 不宜增加限制或變更範本文字之字句。 「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應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。
	是否增加範本以外文字?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否修改範本文字?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	「委託單位/藥廠」是否列名於損害補償責任單位?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>審查意見：</p> <p>審查委員簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>						