



國立成功大學醫學附設醫院
人體試驗委員會
NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越



-- 新聘委員職前教育訓練系列課程 --

受試者同意書的審查要點

NCKUH IRB

審查組 林婉婷

2012/02/16

大綱

- 何謂受試者同意書
- 撰寫受試者同意書兩大要件
- 本會受試者同意書(ICF)格式
- 受試者同意書各段落內容簡介
- 免除受試者同意



何謂受試者同意書

- **受試者同意書(Informed consent)**：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件
- 可確認醫師有無善盡告知義務
- 為確保受試者權益的最重要文件
- 亦是IRB重要的審查項目之一
- 受試者相關權益並不會因簽屬受試者同意書而減少
- 切不可視之為簡化之計畫書



撰寫受試者同意書兩大要件

➤ 口語化

- 1.文字內容力求親切且口語化
- 2.以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則
- 3.盡量避免英文專有名詞，無法避免時須加註中文名稱
- 4.定稿前建議先找國三教育程度者試讀
- 5.IRB委員的審查，對於受試者同意書內容陳述之適當性，有非常重要的貢獻



撰寫受試者同意書兩大要件

➤ 內容合宜

1. 受試者簽署之受試者同意書，可視為參與臨床試驗相關合約之一部分，但不是合約的全部內容
2. 內容不宜過長
3. 不是所有臨床試驗相關事項皆需在受試者同意書內
4. 受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫



受試者同意書(ICF)格式

1. 臨床試驗說明及同意書
2. 受試者同意書
3. 基因相關研究受試者同意書



人體研究法 公布日期:100年12月28日

第 14 條

研究主持人取得第十二條之同意前，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。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。



受試者同意書各段落內容簡介

一、藥品或醫療器材全球上市現況簡介：

- 1.說明試驗藥品於國內及國外上市狀況及研發情況
- 2.說明臨床試驗尚在試驗部分

範例：

研究藥物AAA是一個新藥，尚在臨床研究當中，所以在全球的任何一國家都還未上市，至目前為止研究藥物AAA已經進行過X個人體試驗，大約有SSS個人使用過本藥物



受試者同意書各段落內容簡介

二、試驗目的：

- 1.背景介紹宜簡單，以簡單幾句話說明即可
- 2.不是寫研究計畫書的文獻查證
- 3.是要向受試者介紹你要做什麼

範例：

研究藥物AAA在注射之後，是否會對於骨質密度有增加的作用，以及研究藥物AAA的安全性



受試者同意書各段落內容簡介

四、試驗之主要納入及排除條件：

若試驗基於安全性顧慮而排除某些病人，必須說明相關條件

範例：

排除條件：

具有生育能力的女性且不願使用有效避孕措施者



受試者同意書各段落內容簡介

五、試驗方法及相關檢驗：

- 1.說明每組治療之隨機分配機率
- 2.說明何謂「安慰劑」
- 3.參與臨床試驗的時間
- 4.告訴他怎麼配合(如需避孕、不可開車)
- 5.帶給他多少不便(如多久要回診、抽多少cc的血)
- 6.需載明受試者知道後，有可能會阻礙參與試驗的內容，一定要寫，特別是需做侵入性檢查或處置時
- 7.必須和計畫書內容一致



受試者同意書各段落內容簡介

五、試驗方法及相關檢驗：(續)

- 8.涉及檢體採集及/或使用的計畫，需加強說明：
 - 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間；檢體採集之方法、種類、數量、部位及使用用途
 - 檢體提供者之權益、檢體使用者及保管者為何人及其義務；檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情況；剩餘檢體之處理情形



受試者同意書各段落內容簡介

六、剩餘檢體之保存與使用

受試者依其意願有3種選項

範本格式內容

- 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，我都完全同意。
- 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，每次皆應徵求我的同意；除非檢體已經編碼且與我個人資料永久去連結。
- 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。



受試者同意書各段落內容簡介

七、可能產生之副作用、發生率及處理方式：

1. 必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述
2. 若有死亡、嚴重危及生命或不孕等重大風險之可能性時，必須說明
3. 說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方式
4. 醫師必會盡力救治等相關的安撫字眼
5. 說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由
6. 抽血亦會有感染的可能性
7. 試驗過程無任何處置，只以剩餘檢體進行研究，也須清楚告知



受試者同意書各段落內容簡介

八、其他替代療法及說明：

重點在於讓受試者知道參與試驗只是其中一種選擇，若不參加研究時，目前的常規治療方法為何

範例：

目前在台灣核准上市的的流感疫苗有BBB (Z藥廠製造)，醫師將會與您討論其他治療的方式，且您可選擇始否要參加此次試驗



受試者同意書各段落內容簡介

九、試驗預期效益：

1.具體說明(最好以數字描述)由過去資料中，預期會達到的效果

2.參與試驗若無幫助，請直接說明

(如參與本研究不能確認對您的孩子有所幫助，但對未來診斷上可能有所助益)



受試者同意書各段落內容簡介

十一、機密性：

範本制式內容

- 1.由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接由監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身份之機密性。
- 2.辨認受試者身份之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。



受試者同意書各段落內容簡介

十二、損害補償與保險：

範本制式內容

- (一)如依本研究所訂臨床試驗計劃，因而發生不良反應或傷害，由_____（填寫試驗委託者名稱）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試驗計劃，因而發生不良反應或傷害，成大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。
- (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。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- (四)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。



受試者同意書各段落內容簡介

補助、所需費用

1. **參與試驗之補助**：說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額
2. **經費負擔**：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用



受試者同意書各段落內容簡介

十三、受試者權利：

範本制式內容

- 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
- 如果你(妳)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，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：06-2353535轉3635或 e-mail：em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw。
- 為進行試驗工作，你(妳)必須接受_____醫師的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在成大醫院部_____科的_____醫師聯絡。
- 本同意書一式兩份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，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。



受試者同意書各段落內容簡介

十四、試驗之退出與中止：

範本制式內容

1. 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。
2. 試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。



受試者同意書各段落內容簡介

十五、簽名欄：

必備欄位

1. 主要主持人/共同主持人/研究人員簽名： _____
日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日
2. 受試者簽名(有意思能力之成年人)： _____
日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日



受試者同意書各段落內容簡介

十五、簽名欄：(續)

受試者：但研究顯有益於特定人口群或無法以其他特定對象取代時

1. 為胎兒時應由其母親為之
2. 0~7歲應由法定代理人為之
3. 7~19歲應得其本人及法定代理人之同意
4. 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
5. 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



受試者同意書各段落內容簡介

十五、簽名欄：(續)

受試者：但研究顯有益於特定人口群或無法以其他特定對象取代時

6. 雖非無行為能力或限制行為能力者，但無法自行為之時，如失智症老人，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



受試者同意書各段落內容簡介

十五、簽名欄：(續)

➤ 附加欄位：見證人使用時機

範本制式內容

1.受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時(不識字)，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

2.受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

3.見證人於完成口述說明，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。

4.試驗相關人員不得為見證人。

見證人簽名：

日期：_____年_____月_____日



兒童版受試者同意書

➤ 適用年齡範圍：7~11歲兒童

➤ 以說明書呈現、加註注音、合併於父母版受試者同意書，即可簽署在同一份文件中



基因相關研究受試者同意書

➤ 研究目的：必須提及研究的基因範圍

➤ 可能產生的副作用，包含：

範本制式內容

-生理方面—抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；抽取組織檢體是否會引起不適、感染等。（註：請說明受試者配合試驗所需之檢驗過程可能會產生的副作用）

-心理方面—（註：請說明受試者如參與本試驗，因而得知自己的遺傳訊息後，例如受試者將得知以後可能會罹患何種疾病，或因而知道自己的血緣親屬關係等，可能會對受試者造成何種心理衝擊）

-社會方面—目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密。



免除受試者同意

➤ 兩大類型：

1. 免除書面同意

（免受試者同意書簽署，但仍須取得同意）

1. 免除知情同意（免受試者同意）



免除或改變受試者同意-檢核表

計畫名稱：_____

本院計畫主持人(申請人)填寫					審查意見						
自評部分	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合	備註				
第一類 <input type="checkbox"/> 申請 免除書面同意(免受試者同意書簽署，但仍須取得同意)											
1. 此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險(所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律)				適用範圍： 較敏感的弱勢族群 (如：HIV、家暴)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
2. <u>文件洩露將是對受試者造成傷害之主要風險</u>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
3. 將以口頭(需有見證人在場)等其他方式取代同意書的簽署					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					



免除或改變受試者同意-檢核表

計畫名稱：_____

本院計畫主持人(申請人)填寫					審查意見						
自評部分	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合	備註				
第二類 <input type="checkbox"/> 申請 免除知情同意(免受試者同意)											
1. 研究風險不超過最小風險				適用範圍：病歷回溯 、剩餘檢體研究、 次級資料庫分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
2. 免除或改變知情同意後對受試者的隱私與權益沒有影響					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
3. 若不免除或改變知情同意則研究計畫無法進行					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
4. 於試驗結束後，仍會適時提供受試者相關資訊					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
5. 其他說明					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					



參考資料

- 1.人體研究法
- 2.藥品優良臨床試驗準則(GCP)
- 3.行政院衛生署受試者保護宣導手冊
- 4.行政院衛生署藥品臨床試驗受試者同意書範本
- 5.北醫IRB受試者同意書範本



**THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION**

