

|      |                                    |             |    |         |                        |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|------------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫<br>第(1)頁/共(11)頁 |
|      | 製表單位                               | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.3)版 |                        |

### 【制/修訂紀錄】

| 日期        | 版本    | 修訂原因            | 修訂摘要說明 | 當責維護者 | 當責主管 | 評鑑條次 |
|-----------|-------|-----------------|--------|-------|------|------|
| 95/08/30  | 1.0 版 | 95 年度 第 07 次會議  | 制訂     | IRB   | 主任委員 |      |
| 98/03/18  | 1.1 版 | 98 年度 第 03 次會議  | 修訂     | IRB   | 主任委員 |      |
| 102/11/13 | 1.2 版 | 102 年度 第 11 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |      |
| 103/12/03 | 2.0 版 | 103 年度 第 12 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |      |
| 104/12/02 | 2.1 版 | 104 年度 第 12 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |      |
| 105/01/06 | 3.0 版 | 105 年度 第 01 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |      |
| 109/12/02 | 3.1 版 | 109 年度 第 12 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |      |
| 110/12/01 | 3.2 版 | 110 年度 第 12 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |      |
| 111/11/02 | 3.3 版 | 111 年度 第 11 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |      |
|           |       |                 |        |       |      |      |
|           |       |                 |        |       |      |      |
|           |       |                 |        |       |      |      |

|      |                                    |             |    |         |        |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                               | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.3)版 |        |

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

說明進行人體試驗和人體研究時，撰寫、取得、使用和保存受試者同意書和受試者檢體時之原則與注意事項。

## 三、 適用對象及範圍

於臺北市立聯合醫院進行之人體試驗和人體研究計畫案，以及本會代審的研究案都適用。

## 四、 權責單位

計畫主持人有責任撰寫完成完整、清楚的受試者同意書，並在受試者進行試驗前，必須確實向受試者說明，取得同意後才能進行試驗。計畫主持人並應妥善保護受試者隱私，保存受試者簽署之同意書。人體研究倫理審查委員會必須詳細審查受試者同意書，確保受試者的權益不被侵害。

## 五、 作業要求

### (一) 受試者同意書之取得

1. 計畫主持人應遵從相關法規的要求與赫爾辛基宣言的倫理原則取得受試者同意書。研究計畫開始之前，計畫主持人應得到人體研究倫理審查委員會對受試者同意書和提供給受試者的任何其他書面資料的書面核准。
2. 給予受試者之書面同意及告知之內容，應以受試者或其法定代

|      |                                    |             |    |         |        |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                               | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.3)版 |        |

理人可理解之方式為之。計畫主持人應於計畫進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。計畫主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者研究計畫進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體研究倫理審查委員會所核准與研究計畫相關之書面意見，並使其充分瞭解並給予充分時間考慮後，親筆簽名及載明日期。

3. 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。有同意權人為配偶及同居之親屬。依照研究參與對象之特性，審查取得受試者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理。

(1) 符合**人體試驗管理辦法**之人體試驗案，未滿廿歲之受試者或法律宣告禁治產權者，需由法定代理人簽名始生效。試驗者為限制行為能力或無行為能力之法定代理人(關係人)之簽署同意書順序:(1)配偶、(2)父母(3)同居之成年子女、(4)與受試者同居之祖父母、(5)與受試者同居之兄弟姊妹、(6)最近一年有同居事實之其他親屬。

(2) 符合**人體研究法**之研究案，限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人或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(1)配偶、(2)成年子女、(3)父母、(4)兄弟姊妹、(5)祖父母。

(3) 根據**藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)第二章第二十一條**及**醫療器材優良臨床試驗管理辦法(GCP)第五章第五十三條**:受試者、法定代理人、同意權人皆無法閱讀時，應由見

|      |                                    |    |         |        |              |
|------|------------------------------------|----|---------|--------|--------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |    |         | 文件編號   | 管考單位填寫       |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                        | 版本 | 第(3.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(4)頁/共(11)頁 |

證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。

4. 當重要的新資訊可能影響受試者的同意及繼續參與人體試驗的意願時，應以書面告知受試者及/或法定代理人，並修訂受試者同意書。上述修訂應先送人體研究倫理審查委員會核准，如為新藥、新醫療器材、新醫療技術之研究則須再得到衛生福利部的核准。
5. 計畫主持人或研究計畫相關人員不得強迫或不適當地影響受試者參與或繼續參與研究計畫的意願。
6. 有關研究計畫的口頭及書面資料，包括受試者同意書，不應含有任何會造成受試者或其法定代理人放棄其法定權利，或免除計畫主持人、試驗委託者或其代理商疏忽責任的語句。
7. 參加研究計畫執行前，受試者或其法定代理人應收到一份已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供受試者的書面資料的副本。若同意書或其他文件有修正，在受試者參加研究或人體試驗期間，受試者及/或其法定代理人應收到修正後已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供給受試者的書面資料的副本。
8. 當研究計畫必需徵得受試者之法定代理人的同意，才能將受試者納入研究計畫中時（例如：未成年人或受試者患有嚴重的失智症），應以受試者可理解的方式告知受試者參加此研究計畫。如情況許可，受試者也應在受試者同意書，親自簽署並載明日期。
9. 在計畫執行前簽署受試者同意書應為必要，但研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
  - (1) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共

|      |                                    |    |         |                        |
|------|------------------------------------|----|---------|------------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |    | 文件編號    | 管考單位填寫                 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                        | 版本 | 第(3.3)版 | 頁數/總頁數<br>第(5)頁/共(11)頁 |

政策成效評估研究。(送審時需出具相關證明)

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

執行時所有參與此研究之受試者相關資料將妥善保管，僅提供研究相關人員、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會與衛生主管機關檢視。計畫主持人得提出免除知情同意(免受試者同意書)申請，並詳細說明研究內容及程序，經委員會核可後得免除知情同意或改變知情同意方式。

#### 10. 改變知情同意方式

- (1) 如果變更知情同意形式，仍然需獲得受試者同意，但取得同意或告知的方法與常用的有差異。
- (2) 變更知情同意形式，包括：不反對即同意、後補的同意書、默示同意等。

11. 用以治療或處置緊急病況之研究計畫，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，試驗計畫書中須詳列緊急處理程序，經審查同意，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。但事後若能取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

12. 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

|      |                                    |             |    |         |        |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                               | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.3)版 |        |

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親筆簽名並載明日期，但得以指印代替簽名。見證人於確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。研究計畫相關人員不得為見證人。

13. 如發生足以影響受試者權益、安全、福祉或執行之計畫內容變更，或出現影響研究計畫利害評估之事件或資訊，人體研究倫理審查委員會得在必要時，於計畫進行中監測知情同意取得過程。

## (二) 人體檢體相關研究之同意取得

1. 應依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」、「人體生物資料庫管理條例」及「人體研究法」辦理，依其所規定事項告知檢體提供者，取得其書面同意，並輔以口頭告知，以使檢體提供者明瞭其內容。
2. 採集胎兒之檢體，需經其母親同意。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無識別能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。最近親屬範圍及同意權行使依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規定為之。
3. 病理檢驗、醫事檢驗等剩餘之檢體欲保留供未來研究使用，應儲存於合法之生物資料庫，並應向病患說明，請其簽署相關剩餘醫用檢體使用同意書。研究用檢體如有剩餘欲保留供未來研究使用，應於「受試者同意書」中說明，並提供檢體提供者勾

|      |                                    |    |         |        |              |
|------|------------------------------------|----|---------|--------|--------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |    |         | 文件編號   | 管考單位填寫       |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                        | 版本 | 第(3.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(7)頁/共(11)頁 |

選。檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。如有逾越原同意使用範圍，應依規定辦理審查及告知程序。

4. 檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，不得影響其醫療或個人權益。

### (三) 受試者同意書之書寫注意事項

受試者同意書(Informed Consent Form)是確認研究計畫主持人有無善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要文件。因此是人體研究倫理審查委員會審查臨床試驗或研究計畫時，最重要的審查項目之一，因此受試者同意書必須謹慎妥善書寫，切不可視之為簡化之計畫書。受試者的相關權益，並不會因簽署受試者同意書而減少。

準備撰寫受試者同意書時應把握的原則：

1. 口語化:內容應採敘述式書寫，文字內容力求親切且口語化。以國三（9年級）程度(受完基本教育者)能夠理解為原則。儘量避免中英文專業名詞。
2. 內容合宜:受試者同意書的內容不宜過長，尤其是在受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，務必要寫。試驗方法應詳細說明受試者在計畫中應配合的方式，例如多久吃一次藥，需抽幾次血，每次幾 C.C.，何時回診或追蹤等等，不要只是複製計畫書的內容。
3. 七歲~十二歲的受試者：另加一份兒童受試者同意書，請用圖案表示或注音，取得其同意。

### (四) 國內相關法規對受試者同意書內容的要求與規定：

國內相關的研究法規對受試者同意書的內容各有不同要求，主

|      |                                    |             |    |         |        |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                               | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.3)版 |        |

持人可依據進行計畫的性質，參考相關規定，書寫合適之受試者同意書。

1. **藥品優良臨床試驗作業準則**第二十二條，對於受試者同意書的內容，建議必須包含下列 20 點，基於保護受試者之目的，在定稿前應逐項核對是否都已說明過：
  - (1) 臨床試驗為一種研究。
  - (2) 試驗之目的。
  - (3) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
  - (4) 治療程序，包含所有侵入性行為。
  - (5) 受試者的責任。
  - (6) 臨床試驗中尚在試驗之部分。
  - (7) 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。
  - (8) 可合理預期之臨床利益。
  - (9) 其它治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
  - (10) 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
  - (11) 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
  - (12) 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗的受試者。
  - (13) 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
  - (14) 經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受監測者、稽核者、人體研究倫理審查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分之機密性。
  - (15) 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要

|      |                                    |             |    |         |        |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                               | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.3)版 |        |

求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

(16)若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

(17)進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時的聯絡人。

(18)受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。

(19)受試者預計參與臨床試驗之時間。

(20)大約的受試者人數。

2. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第五十四條，對於受試者同意書的內容，建議必須包含下列 12 點，基於保護受試者之目的，在定稿前應逐項核對是否都已說明過：

(1) 試驗委託者及試驗機構名稱。

(2) 試驗主持人之姓名、職稱及聯絡資訊。

(3) 試驗目的及方法。

(4) 可預期風險及副作用。

(5) 預期試驗效果。

(6) 其他可能之治療方式及說明。

(7) 受試者得隨時撤回同意。

(8) 試驗有關之損失補償、損害賠償或保險機制。

(9) 臨床試驗不得向受試者收取任何費用。

(10)受試者個人資料依法應予保密。但必要時，試驗委託者、審查會及中央主管機關得隨時檢視。

(11)受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存及再利用。

|      |                                    |    |         |                         |
|------|------------------------------------|----|---------|-------------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |    | 文件編號    | 管考單位填寫                  |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                        | 版本 | 第(3.3)版 | 頁數/總頁數<br>第(10)頁/共(11)頁 |

(12)試驗用醫療器材於國內登錄或取得醫療器材許可證之情形。

### 3. 醫療法第七十九條

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。

醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- (1) 試驗目的及方法。
- (2) 可預期風險及副作用。
- (3) 預期試驗效果。
- (4) 其他可能之治療方式及說明。
- (5) 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- (6) 試驗有關之損害補償或保險機制。
- (7) 受試者個人資料之保密。
- (8) 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

### 4. 人體研究法第十四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：

- (1) 研究機構名稱及經費來源。
- (2) 研究目的及方法。
- (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

|      |                                    |    |         |        |               |
|------|------------------------------------|----|---------|--------|---------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>13 受試者同意書之使用原則 |    |         | 文件編號   | 管考單位填寫        |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                        | 版本 | 第(3.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(11)頁/共(11)頁 |

- (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
  - (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
  - (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
  - (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
  - (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- (五) 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。
- (六) 同意書書寫相關訊息，也可參考衛生福利部。