

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：鄭景鴻
聯絡電話：(02)27878000#7457
傳真：(02)27877498
電子信箱：s24902@fda.gov.tw



106020169-

受文者：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國106年2月7日
發文字號：FDA藥字第1061401405號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：106年2月6日衛授食字第1051413739號公告(A210200001106140140500-1.pdf)

主旨：為使藥品臨床試驗之資訊與時俱進，增進受試者參與藥品臨床試驗之安全與福祉，爰以衛授食字第1051413739號預告修正「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」如附件，詳如說明段，請查照。

說明：

一、旨揭預告草案公開於本部食品藥物管理署網站「公告資訊」網頁(網站：<http://www.fda.gov.tw/>)，對本草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦機關：本部食品藥物管理署。
- (二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。
- (三)電話：(02)2787-8000轉7457。
- (四)傳真：(02)2787-7498。
- (五)電子信箱：s24902@fda.gov.tw。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代





裝

理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、財團法人醫藥品查驗中心、國防醫學院三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

副本：

2017-02-07
交 17:15:38 章

訂



線

正本

檔 號：

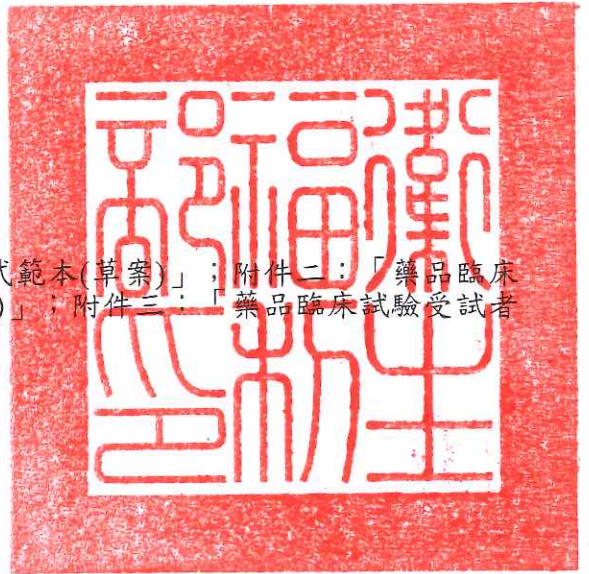
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年2月6日

發文字號：衛授食字第1051413739號

附件：附件一：「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」；附件二：「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」；附件三：「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」



主旨：預告「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部。
- 二、預告「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」，如附件一。「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」，如附件二。及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」，如附件三。本案另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦機關：本部食品藥物管理署。
 - (二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)2787-8000轉7457。

(四)傳真：(02)2787-7498。

(五)電子信箱：s24902@fda.gov.tw。

說明：前衛生署曾於96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，為使臨床試驗之資訊與時俱進，增進受試者參與藥品臨床試驗之安全與福祉，爰更新「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」。

訂
裝
線
部長 柯 棻 廷

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)	
試驗機構：	委託單位/藥廠：
試驗主持人：	職稱：
協同主持人：	職稱：
24 小時緊急聯絡人：	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>您被邀請參與此臨床試驗，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，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。</p>	
(一) 試驗目的：	
(二) 研究藥品現況：	
1. 本品資料：	
2. 本品上市狀況：	
3. 同class產品狀況(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
(三) 試驗之納入與排除條件：(此部分應以可使受試者易於了解方式呈現)	
1. 納入條件：	
2. 排除條件：	
(四) 本試驗方法及相關程序：	
(五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：	

版本：

版本日期： 年 月 日

第 1 頁，共 2 頁

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)

<p>1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)：</p> <p>2. 與試驗過程相關的風險：</p>
<p>(六) 其他替代療法及說明：</p>
<p>(七) 試驗預期效益：</p>
<p>(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：</p>
<p>(九) 受試者個人資料之保密：</p>
<p>(十) 試驗之退出與中止：</p>
<p>(十一) 損害補償與保險：</p>
<p>(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</p> <ol style="list-style-type: none">1. 檢體(含其衍生物)之保存與使用2. 剩餘檢體之保存與再利用
<p>(十三) 受試者權利：</p>
<p>(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：</p>
<p>(十五) 簽名：</p>

版本：

版本日期： 年 月 日

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明 (草案)

(一) 首頁之相關欄位：

- 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。

(二) 試驗目的：

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。

(三) 試驗之納入與排除條件：

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。

(四) 本試驗方法及相關程序：

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，如：

安慰劑：是外形和實驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。

隨機分配：誰用試驗用藥或誰用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定。

雙盲：你或是試驗醫師都不知道你是分到那一組。

開放標籤：醫師會告訴你你分到哪一組、用甚麼藥。

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

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明 (草案)

為主，表格(flowchart or study schedule)為輔。

(五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

有關與試驗藥物相關的風險或(本試驗使用藥物的副作用)段落所填寫內容，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。

(六) 其他替代療法及說明：

不適宜只書寫「你的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，需列出藥物名和手術名，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，仍需說明常規治療方式及其重要好處及風險。

(七) 試驗預期效益：

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。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

- 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、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

(九) 受試者個人資料之保密：

- 1、試驗主持人及研究團隊成員向受試者承諾，對有關受試者之資訊負保密義務（負保密義務的主體應是試驗主持人及研究團隊成員）。

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明 (草案)

- 2、研究團隊計畫如何維護受試者資訊之秘密性，例如以代碼而非姓名代表受試者、資料將如何儲存、儲存於何處、誰會知道代碼與姓名間的連結、發表試驗結果時受試者的身分仍將保密。
- 3、請受試者理解，研究團隊就有關受試者的資訊不會提供、洩漏給其他人，但臨床試驗依法令必須接受監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關之監督，因此原本只有研究團隊或受試者的醫師才知道的資訊，這些人也有可能會知悉，但同時他們也負有保密義務，會小心維護受試者的資訊秘密性。
- 4、請受試者理解，簽署受試者同意書時，受試者也同意監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關可審閱受試者的資料。
- 5、因傳染病防治法及人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例規定某些傳染性疾病案例需報告地方主管機關，若本試驗必需對受試者進行相關檢驗，依法需取得當事人同意，請加註以下說明段：因本試驗需〔檢驗理由〕，您將接受〔檢驗項目〕檢測，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，並需依法通報主管機關。

(十) 試驗之退出與中止：

說明受試驗者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意、退出試驗。醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。(醫療法第 79 條之 2)

(十一) 損害補償與保險：

- 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。

(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、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。

(十三) 受試者權利：

敘明如果出現重要的新資訊，會如何處理，發生問題如何諮詢與申訴，發生緊急醫療情況，如何聯絡。針對參加試驗研究之補助上，不論補助計算方式為何，原則上於試驗過程中須按計畫進度分次按比例給予。

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明 (草案)

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其是否會分享商業利益。若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

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 協同主持人：OOO 醫師	職稱：XXX 主任/主治醫師 職稱：XXX 主任/主治醫師
24 小時緊急聯絡人：	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>您被邀請參與此臨床試驗，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，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。</p>	
<p>(一) 試驗目的：</p> <p>本試驗是一個(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗，預計全球收納XX人，台灣收納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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p>	
<p>(二) 研究藥品現況：</p> <ol style="list-style-type: none">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。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)同class產品狀況(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫) <p>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。</p>	
<p>(三) 試驗之納入與排除條件：</p> <p>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，若您有不符參加本研究的情況，將</p>	

版本：

版本日期： 年 月 日

第 1 頁，共 10 頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿00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:

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
 - 您有依賴藥物及喝酒習慣

(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後，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射胸部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外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使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物

____，每小瓶水溶液注射劑，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）

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進程序

版本：

版本日期： 年 月 日

第 2 頁，共 10 頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

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	✓	✓

(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。

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；瘀青可以熱敷方式緩解；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。

版本：

版本日期： 年 月 日

第3頁，共10頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

- 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。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

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。

(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。

(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___。

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，但試驗研究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。

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。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

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

版本：

版本日期： 年 月 日

第 4 頁，共 10 頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

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等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)
- 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，您需要將這張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。

(九) 受試者個人資料之保密：

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，則試驗結果將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。

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。

版本：

版本日期： 年 月 日

第 5 頁，共 10 頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

(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是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，不會引起任何不愉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。

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。

(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OO醫院或OO公司與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，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。

5. 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

版本：

版本日期： 年 月 日

第6頁，共10頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

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損害，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。

(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，或您有任何想要銷毀檢體的需求，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：(xx) xxx-xxxx轉xxxx)，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

您的生物檢體將會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。

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

版本：

版本日期： 年 月 日

第 7 頁，共 10 頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存15年。

(4) 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/不會將結果會提供給試驗機構。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若欲提供未來_____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

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。

(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，試驗主持人或其授權人員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。

版本：

版本日期： 年 月 日

第 8 頁，共 10 頁

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

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。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

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。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其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/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係：_____

版本：

版本日期： 年 月 日

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

通訊地址：

電話：

*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。試驗相關人員不得為見證人。

版本：

版本日期： 年 月 日

第 10 頁，共 10 頁