

## 行政院衛生署 公告

09603049/  
500

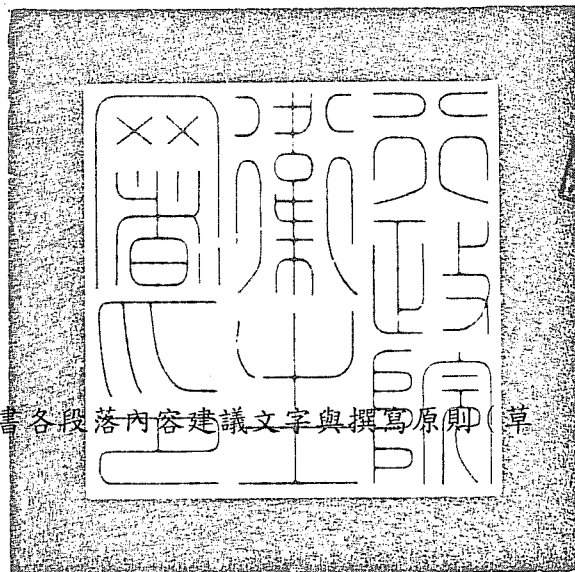
彰化市光南里南校街135號

受文者：財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國96年3月28日

發文字號：衛署藥字第0960309800號

附件：藥品臨床試驗受試者同意書範本及受試者同意書各段落內容建議文字與撰寫原則(草案)



主旨：公告藥品臨床試驗受試者同意書範本及受試者同意書各段落內容建議文字與撰寫原則（草案）。

公告事項：

- 一、為保障受試者之權益，提升臨床試驗品質，本署公告藥品臨床試驗受試者同意書範本及受試者同意書各段落內容建議文字與撰寫原則（草案）如附件。
- 二、對於前開草案內容，任何人得於公告之日起14日內，將意見連同相關資料送達行政院衛生署（地址：台北市100中正區愛國東路100號），逾期視同無意見。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國醫藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、台北市立萬芳醫院、財團法人長庚



紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人私立臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳紀念醫院、財團法人振興復健醫學中心、澄清綜合醫院、財團法人仁愛綜合醫院、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署藥政處、本署藥政處二科、本署藥政處三科、本署藥政處四科、本署藥政處五科

行政院衛生署  
核對章(7)

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

## 受試者同意書範本（草案）

計畫名稱：

執行單位：

主要主持人：

職稱：

電話：

協同主持人：

職稱：

電話：

二十四小時緊急聯絡人電話：

受試者姓名：

性別：

出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人/有同意權人姓名：

與受試者關係：

性別：

出生日期：

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

1. 藥品全球上市現況簡介：

2. 試驗目的：

3. 試驗之主要納入與排除條件：

4.試驗方法及相關檢驗：

5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：

6.其他替代療法及說明：

7.試驗預期效益：

8.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

9.機密性：

10.損害賠償與保險：

- 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）依法負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之不良反應，或這些不良反應所造成之預期傷害，將不予賠償或補償。（註：若無藥廠贊助，試驗委託者改為試驗機構）
- 除法定賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

- 如依本研究所訂臨床試驗計劃，因而發生不良反應或傷害，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傷害之必要醫療費用。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。)(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)

11. 受試者權利：

- A. 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)。
- B. 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，可與本院之臨床試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：\_\_\_\_\_。
- C. 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\_\_\_\_\_醫院\_\_\_\_\_部\_\_\_\_\_科的\_\_\_\_\_醫師聯絡。
- D. 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。

12. 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。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。

13. 簽章

- A. 主要主持人、協同主持人或代理主持人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。

主要主持人/協同主持人/代理主持人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

B. 受試者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，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽章：

法定代理人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

C. 如您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，受試者或其法定代理人（暫時）無法簽署本同意書而需由您代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與受試者的關係：

1. 姓名：

關係：

身份證字號：□□□□□□□□□□

聯絡電話：

□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□

月□□日

2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見證人一名)：

姓名：

身份證字號：□□□□□□□□□□

聯絡電話：

□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□

月□□日

## 受試者同意書各段落內容建議文字與撰寫原則（草案）

受試者同意書內容	建議文字	撰寫原則
1. 藥品全球上市現況簡介	本試驗藥品尚未經衛生署核准上市	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 說明試驗藥品於國內及國外上市狀況及研發情形。</li> <li>➤ 說明臨床試驗尚在試驗之部分。</li> </ul>
2. 試驗目的		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 說明本試驗於研發階段之角色。</li> </ul>
3. 試驗之主要納入與排除條件		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> </ul>
4. 試驗方法與相關檢驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 說明每組治療之隨機分配機率，參與臨床試驗的時間，大約受試者人數。</li> <li>➤ 說明試驗用藥的使用方法。</li> <li>➤ 需載明受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容；特別是需做侵入性檢查或處置時。</li> <li>➤ 必須和計畫書內容一致。</li> </ul>
5. 可能導致之副作用、危險及其處理方法		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 說明由過去資料中副作用的發生率，以數字描述。</li> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法。</li> </ul>
6. 其他替代療法及其說明		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 讓受試者了解若不參加研究時，可接受的治療方法為何。</li> </ul>
7. 試驗預期效益		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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，不可誇大試驗用藥的療效。</li> </ul>
8. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 說明試驗進行中受試者需配合之禁忌及限制事項，例如什麼食物不可吃、要注意需避孕、不可開車等。</li> <li>➤ 載明禁止合併使用之藥品</li> </ul>
9. 機密性	本研究對您的檢查結果及疾病診斷將妥善保密。您的姓名將以一個研究號碼取代。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。試驗結果即使發表，您的身分仍將受到保密。	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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分之機密性。</li> <li>➤ 辨認受試者身分之紀錄應保密，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</li> </ul>

<p>10. 損害賠償與保險</p>	<p>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）依法負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之不良反應，或這些不良反應所造成之預期傷害，將不予賠償或補償。（註：若無藥廠贊助，試驗委託者改為試驗機構）</p>	<p>告知受試者：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 法定損害賠償由試驗委託者負責。</li> <li>● 試驗委託者所負責的僅限於法定責任。</li> <li>● 依臨床試驗計劃所發生之不良反應或傷害，才予以賠償。</li> </ul> <p>貫徹知情同意之功能，已書面告知之預期風險，由受試者承擔。</p> <p>括弧（註）為書寫說明，目的在告知受試者同意書之擬稿者，對於無藥廠贊助之試驗計畫（例如國科會贊助、醫院或其他非營利事業所贊助者），應將試驗委託者改為適當之人。</p>
	<p>除法定賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。</p>	<p>清楚界定試驗所提供之賠償或補償的範圍。讓受試者可以預估風險。</p> <p>提醒受試者應謹慎評估風險，勿冒然參加試驗。</p> <p>若試驗願意提供法定賠償及醫療照顧以外之補償，第一段文字可修改成：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 除法定賠償及醫療照顧外，本研究將提供 xxx 等補償。</li> </ul>
	<p>如依本研究所訂臨床試驗計劃，因而發生不良反應或傷害，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傷害之必要醫療費用。</p>	<p>告知受試者不良反應或傷害發生時，將可以獲得適當之醫療照顧。</p> <p>醫療費用負擔之文字是折衷下列想法所得：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依據健保法 39 條之規定，健保不支付人體試驗之費用。</li> <li>● 但： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 病人一旦參加臨床試驗期間，本來屬於常規醫療之醫療費用，均由試驗委託者負擔，並不合理。</li> <li>- 臨床試驗期間（尤其是第三期試驗），常規醫療之費用與臨床試驗所增加之費用，難以區分。</li> <li>- 醫治不良反應或傷害的醫療費用，是否能解釋為人體試驗之費用，並非毫無疑問。</li> </ul> </li> </ul> <p>所以，僅明示受試者不必負擔醫療費用，但為避免漫無限制，費用以醫療必要為限。</p>
	<p>（本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。）（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）</p>	<p>臨床試驗應否強制保險，與是否在受試者同意書上揭露試驗有無投保之訊息，概屬兩事。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主張揭露之理由：便於受試者主張權利。</li> <li>- 反對之理由： <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 恐引誘索賠，徒增紛擾。</li> <li>▫ 恐使受試者誤有優沃補償而低估風險。</li> <li>▫ 受試者並非責任保險契約之當事人，無告知必要。</li> </ul> </li> </ul> <p>正反意見均有道理，故建議由試驗委託者及試驗機構自行決定（故以括弧方式</p>



<p>11. 受試者權利</p>	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 說明受試者在試驗過程中應得之權利。若發現可能影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時之新資訊，受試者或其法定代理人會被即時告知。</li> <li>➤ 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。</li> <li>➤ 如有預期支付的費用，應告知參與臨床試驗的受試者。</li> </ul>
<p>12. 試驗之退出與中止</p>	<p>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。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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 說明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。</li> </ul>