



# 彰基人體研究保護計畫電子報

第 03 期 2014-06-06 發行

---

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

## 本期主題：受試者同意書取得之注意事項

---

何謂知情同意？所謂的知情同意是指，試驗主持人或其指定人員於執行臨床試驗時，向病患解釋臨床試驗受試者同意書的內容及該臨床試驗相關書面資料，病患在知情同意下，自願接受臨床試驗及簽署臨床試驗受試者同意書後，始得進行臨床試驗的過程，以確保受試者權益與福祉。

知情同意的範圍開始於此試驗計畫經衛生主管機關、人體試驗委員會與機構核准並開始進行，至該試驗計畫進行過程中隨時有關此試驗計畫新的訊息，甚至可能會影響受試者繼續參加的意願時應盡告知之責任，直到計畫結束。

臨床試驗受試者同意書解釋前準備工作包含以下：臨床試驗開始前，試驗主持人應取得經衛生主管機關、人體試驗委員會與機構核准之臨床試驗受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料的核准，解說時應安排無人使用之會談室、診間、治療室等隱密的環境進行。解釋時應注意自主、行善、不傷害、公平正義等原則，並未考慮潛在受試者的教育程度及常用語言，以口語化及非醫學術語，且為其所能理解之內容來解釋同意書。需注意讓潛在受試者可隨時發問並澄清疑慮，使其有足夠的時間考慮是否參與試驗。

說明時應包含以下內容：臨床試驗為一種研究、試驗之目的、試驗治療及每個治療之隨機分配機率、治療程序，包含所有侵入性行為、受試者之責任、臨床試驗中尚在試驗之部分、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、可合理預期之臨床利益、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者、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、經由簽署臨床試驗受試者同意書，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、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、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、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之聯絡人、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由、受試者預計參與臨床試驗之時間、大約受試者人數。

## 人體研究保護計畫相關政策宣導：

---

1. 試辦計畫開始前應取得經衛生主管機關、人體試驗委員會與機構核准之臨床試驗受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料的核准。
2. 試驗計劃進行過程中隨時有關此試驗計畫新的訊息，甚至可能會影響受試者繼續參加的意願時應盡告知之責任。
3. 院內規章 D15 解釋知情同意書內容政策，詳細載明解釋內容應包含之項目。

## 6 月人體試驗教育訓練課程：

---

1. 2014 年 6 月 13 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(1)」
2. 2014 年 6 月 27 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究倫理現況與利益衝突(4)」

## 相關訊息網站：

---

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)