



# 彰基人體研究保護計畫電子報

第 06 期 2014-06-27 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：受試者病歷應記錄之內容

試驗主持人於確認受試者自願同意加入臨床試驗並了解其相關內容後，由受試者、試驗主持人及取得同意書人親筆簽名並載明當天日期於臨床試驗受試者同意書上。臨床試驗受試者同意書正本由研究單位保存，副本則由受試者留存。

受試者參加臨床試驗、研究或調查時，應於病歷記錄以下事項：

1. 該臨床試驗、研究或調查之人體試驗委員會編號 ( IRB No. ) 。
2. 解釋及取得該臨床試驗受試者同意書之人員、日期。
3. 病人結束 ( 完成或中途退出 ) 臨床試驗、研究或調查之日期。
4. 其他臨床醫師若因臨床上需要，可經病人同意後經由病歷上註明之 IRB No. 向研究單位查詢該臨床試驗、研究或調查之臨床試驗受試者同意書內容。

其他臨床醫師於門診看診時可經由醫囑之電子跑馬燈得知患者正參加臨床試驗，若需更進一步的瞭解，可與研究人員聯繫。

非參加本試驗案之醫師欲轉介潛在性受試者，可至臨床試驗中心網頁「收案中臨床試驗案查詢」合適之試驗計劃及負責之研究人員，並與其聯繫。



D14 規章為受試者同意書取得及記錄政策可於院內入口網站→醫院規章→2014JCIA  
POLICY/PROCEDURE→GLD 查閱

## 人體研究保護計畫相關政策宣導：

---

1. 本院 AAHRPP 評鑑實地訪視行程：2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)
2. D14 受試者同意書取得及記錄政策
3. CTC SOP 002 臨床試驗受試者前篩選流程

## 6-7 月人體試驗教育訓練課程：

---

1. 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)」
2. 2014 年 7 月 04 日(五) PM 13:00~PM 14:00 「臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項」
3. 2014 年 7 月 10 日(四) PM 13:30~ PM 17:30 「臨床及研究倫理教育訓練課程系列~課程(二)」

## 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\(CTC\)](#)