

和信治癌中心醫院人體試驗委員會受試者知情同意規範及執行情序

- 1 目的：提供取得受試者同意書(informed consent form, ICF, 又稱知情同意書)及其完整性取得程序原則。
- 2 適用範圍：除了衛生主管機關特別規定及人體試驗委員會(以下簡稱本委員)審查核准之免除受試者同意書特例情形外，所有送本委員會審查之人體試驗，均須檢附書面受試者同意書，並須遵守充分告知，取得有效同意書之完整過程。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：須瞭解執行臨床試驗，研究前須取得本委員會審核同意之同意書版本，並向受試者解釋參與之應告知事項，且取得知情同意及提供必要之諮詢。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	取得本委員會通過之同意書版本	計畫主持人
	↓	
4.2	確認病人是否符合試驗資格	計畫主持人
	↓	
4.3	向受試者說明試驗納入、排除條件及解釋同意書內容	計畫主持人/研究護士/指定人員
	↓	
4.4	提供受試者同意書及取得同意，其獲得受試同意者姓名、取得日期應記錄於病歷上，簽署後之同意書，正本由計畫主持人/研究護士/指定人員留存，副本由受試者及病歷室留存	計畫主持人/研究護士/指定人員

5 作業程序

- 5.1 收到初審計畫書及受試者同意書
 - 5.1.1 計畫主持人備齊初審相關資料及受試者同意書，送交本委員會審查。
 - 5.1.2 受試者同意書內容參考本委員會網站公布之範本，依臨床試驗類型不同選用各式之範本撰寫。
 - 5.1.3 受試者同意書書寫範本包括：

- 5.1.3.1 臨床研究受訪者說明及同意書(IRB.SF062)。
- 5.1.3.2 臨床試驗受試者說明及同意書(IRB.SF063)。
- 5.1.3.3 基因研究受試者說明及同意書(IRB.SF075)。
- 5.1.3.4 藥品臨床試驗受試者同意書(IRB.SF090)
- 5.1.4 同意書之內容應採敘述性方式書寫，文字內容需力求簡單及口語化，並以國中三年級學歷程度能夠理解為原則，應盡量避免使用中、英文專業名詞為宜。
- 5.1.5 同意書內應具有執行試驗計畫之緊急聯絡人(主持人)電話、其他必要人及本委員會之電話。
- 5.1.6 同意書須註明版本及日期。
- 5.2 試驗主持人回覆意見並修改受試者同意書。
 - 5.2.1 委員審查會議後，行政人員正式發給試驗主持人通知，具體說明必須修改的部份。
 - 5.2.2 試驗主持人須於限時內修改完畢並交送本委員複審。
 - 5.2.3 試驗主持人若有任何疑義，得向本委員會申覆說明。
 - 5.2.4 上述相關案件送審流程請參考簡易審查、一般審查、複審案審查程序。
- 5.3 試驗主持人執行受試者知情同意過程並取得簽署之受試者同意書。

受試者「知情同意」(informed consent)定義：試驗主持人在對受試者進行各項檢驗相關診療措施前，必須先告知並取得受試者同意，是試驗主持人將決策權利與受試者分享的一種實際行動。

 - 5.3.1 受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：
 - 5.3.1.1 試驗之目的。
 - 5.3.1.2 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
 - 5.3.1.3 治療程序，包含所有侵入性行為。
 - 5.3.1.4 受試者之責任。
 - 5.3.1.5 臨床試驗中尚在試驗之部分。
 - 5.3.1.6 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。
 - 5.3.1.7 可能之風險，包括生理/心理/社會風險。
 - 5.3.1.8 可合理預期之臨床利益。
 - 5.3.1.9 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
 - 5.3.1.10 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
 - 5.3.1.11 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
 - 5.3.1.12 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
 - 5.3.1.13 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。
 - 5.3.1.14 承諾絕不違反受試者身分之機密性。

- 5.3.1.15 辨認受試者身分之紀錄應保密。
- 5.3.1.16 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。
- 5.3.1.17 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之聯絡人。
- 5.3.1.18 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 5.3.1.19 受試者預計參與臨床試驗之時間；大約受試者人數。
- 5.3.1.20 如有未去連結之生物檢體提供國外特定研究使用時，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 5.3.2 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；對於不同意或撤回同意施行人體試驗者，仍可接受常規治療，不減損其正當醫療權益。
- 5.3.3 受試者「知情同意」過程應由試驗主持人或授權之合格人員執行。
- 5.3.4 根據醫療機構依本法第七十九條第一項所定書面同意之取得及第二項所定告知，應符合下列規定：
 - 5.3.4.1 書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。
 - 5.3.4.2 應給予充分時間考慮。
 - 5.3.4.3 不得以脅迫或其他不正當方法為之。
- 5.3.5 受試者「知情同意」後必須簽署受試者同意書始得進入試驗，無行為能力或限制其行為能力者應由其法定代理人簽署同意。
- 5.3.6 試驗團隊應將經過受試者同意並簽名之同意書正本存檔，並需將副本或影本交由受試者保存。如為介入性措施之計畫(如介入性醫療或侵入性檢查類)需將影本存入病歷室留存。
- 5.3.7 受試者簽署之同意書必須載明日期，始得生效。簽署之字跡必須清晰可辨認。
- 5.3.8 試驗主持人或相關研究人員有回覆受試者任何試驗相關疑問之義務。
- 5.3.9 研究對象「知情同意」權利，一旦新訊息顯示研究執行時皆必須充分告知研究對象。
- 5.3.10 若計畫案為人體試驗案，根據醫療法第七十九條，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。前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。另人體試驗管理辦法第五條規範所召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：
 - 5.3.10.1 配偶。

- 5.3.10.2 成年子女。
- 5.3.10.3 父母。
- 5.3.10.4 兄弟姊妹。
- 5.3.10.5 祖父母。
- 5.3.10.6 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

- 5.3.11 若為人體研究案，依人體研究法第十二條，受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告人），主持人應依下列順序取得其關係人之同意；若受試者為限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人）及受輔助宣告人，主持人應得其本人及其關係人之同意。

- 5.3.11.1 配偶。
- 5.3.11.2 成年子女。
- 5.3.11.3 父母。
- 5.3.11.4 兄弟姊妹。
- 5.3.11.5 祖父母。

前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

- 5.3.12 試驗主持人資料歸檔備查 試驗主持人應妥善保存經簽署之受試者同意書備查。應與試驗計畫之主檔案 一併存放，若有更新受試者同意書之版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。

5.4 委員進行持續審查程序

- 5.4.1 遇重大事件或新訊息顯示可能影響試驗執行時，委員得要求試驗主持人修改同意書之內文，重新送審並請受試者再次簽署。
- 5.4.2 試驗主持人於期中報告或其它追蹤審查程序須繳交並出示已簽署之受試者同意書供抽查。
- 5.4.3 如試驗主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書(影本)，本委員會有權暫停或提前終止試驗繼續進行。

5.5 免取得研究對象同意

免取得研究對象同意屬於特殊例外情形，本委員會依據衛署依字第 101265083 號公告研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象同意。

- 5.5.1 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 5.5.2 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。

- 5.5.3 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。
- 5.5.4 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。
- 5.6 受試者同意書保管方面：
- 5.6.1 試驗進行中：
- 5.6.1.1 受試者同意書需經委員會審核通過，將蓋有「核准章」之版本影印使用收案，修正時亦同。
- 5.6.1.2 應存於獨立上鎖的檔案櫃，並規定可擷取人員之權限。
- 5.6.1.3 主持人執行之試驗/研究計畫經本會審核需取得書面同意者，請於繳交期中與結案報告時，檢附受試者同意書簽名頁影本，主持人務必自行妥適保管其正本備查，以供本會及主管機關隨時調閱。本委員會進行實地查核時，主持人需出示全部同意書正本。
- 5.6.1.4 經簽署之同意書應與研究計畫之檔案一併存放，若有更新同意書之版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。
- 5.6.1.5 如主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書(影本)，本會有權暫停或終止試驗繼續進行。
- 5.6.2 試驗結束後：
- 5.6.2.1 繳交結案報告並完成結案審查後，受試者同意書正本由主持人自行保存，期間至少研究結束後三年(亦須符合試驗新藥於我國上市後兩年)。
- 5.6.3 主持人於本院離職時：
- 5.6.3.1 若主持人自本院離職時仍有未結案案件，需向本會申請變更計畫主持人，由本院其他主持人繼續進行(含同意書移轉)或繳交結案報告，且變更計畫主持人或提交結案報告之申請，須待本會收案後，方視為完成離職手續。

6 作業程序

- 6.1 臨床研究受訪者說明及同意書(IRB.SF062)
- 6.2 臨床試驗受試者說明及同意書(IRB.SF063)
- 6.3 基因研究受試者說明及同意書(IRB.SF075)
- 6.4 藥品臨床試驗受試者同意書(IRB.SF090)