

文件名稱	第 27 章-取得受試者同意書			文件編號	NTPC-REC-27-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 6 頁

### 文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-07-05	制定第一版		
1.1	2016-03-01	修改 5.13 免取得研究對象同意之 5.13.1 條文內容		
上一版本：2016-03-01 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 27 章-取得受試者同意書			文件編號	NTPC-REC-27-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 6 頁

## 27.取得受試者同意書標準作業程序

### 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之原則。

### 2.範圍：

除了衛生主管機關特別規定及本委員會審查核准之免除受試者同意書之特例情形外。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，並遵守充分告知，取得有效同意書之完整過程。

### 3.權責：

本委員會有責任規範「知情同意」的過程，是指計畫主持人對研究計畫內容，與受試者詳細溝通後，使其充分理解，取得有效同意書完整的過程，應以書面簽署記載保存。

### 4.定義：

4.1 所謂「知情同意」，可以分為「書面簽署」與「口頭同意」；

4.1.1 「書面簽署」：係指具有受試者書面簽署姓名與日期之有效文件。

4.1.2 「口頭同意」：受試者除口頭同意外，並於受試者同意書上加蓋指印。適用於意識清醒具有行為能力之不識字受試者。

### 5.作業內容：

#### 5.1 受理申請案件

5.1.1 計畫主持人依【申請作業流程】之規定齊備相關申請資料。

5.1.2 本會工作人員受理申請人提出之申請案。並依據計劃類型初步判定主持人所用之受試者同意書內容及格式是否正確。受試者同意書格式可分為：

5.1.2.1 一般臨床試驗受試者同意書

5.1.2.2 問卷研究受試者同意書

5.1.2.3 藥品臨床試驗受試者同意書(參照衛福部版本)

5.1.2.4 醫療器材臨床試驗受試者同意書(參照衛福部版本)

5.1.2.5 新醫療技術人體試驗計畫受試者同意書(參照衛福部版本)

5.1.2.6 社會行為人文科學同意書

5.1.2.7 藥物基因研究受試者同意書

5.1.2.8 臨床研究受訪者問卷說明及同意書

5.1.2.9 兒童受試者同意書

#### 5.2 委員審查受試者同意書內容

5.2.1 受試者同意書內容依醫療法 79 條規定，應載明內容，至少如下：

5.2.1.1 試驗目的及方法

5.2.1.2 可預期風險及副作用

文件名稱	第 27 章-取得受試者同意書			文件編號	NTPC-REC-27-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 6 頁

- 5.2.1.3 預期試驗效果
- 5.2.1.4 其他可能之治療方式及說明
- 5.2.1.5 接受試驗者隨時撤回同意書之權利
- 5.2.1.6 試驗有關之損害補償或保險機制
- 5.2.1.7 受試者個人資料之保密
- 5.2.1.8 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用
- 5.2.2 依人體研究法第 14 條：研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
  - 5.2.2.1 研究機構名稱及經費來源
  - 5.2.2.2 研究目的及方法
  - 5.2.2.3 研究主持人之姓名、職稱及職責
  - 5.2.2.4 研究計畫聯絡人之姓名及聯絡方式
  - 5.2.2.5 研究對象之權益及個人資料保護機制
  - 5.2.2.6 研究對象得隨時撤回同意權利及撤回之方式
  - 5.2.2.7 可遇見之風險及造成損害時之救濟措施
  - 5.2.2.8 研究材料之保存期限及運用規劃
  - 5.2.2.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
- 5.2.3 研究主持人取得同意書，不得以強制、利誘或其他不正常方式為之。
- 5.3 受試者同意書內容應採敘述性方式書寫，文字內容需力求簡單與口語化，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。
- 5.4 7-12 歲兒童須有專屬兒童同意書並加註注音符號，讓兒童能夠瞭解。
- 5.5 受試者同意書內應具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承辦人之電話。
- 5.6 受試者同意書須註明版本及生效日期。
- 5.7 針對非屬施行新醫療、藥品、醫療器材之研究(如問卷調查；檢體分析等)，其所使用之受試者同意書版本為本委員會網站所公佈之範本。
- 5.8 邀請受試者代表出席委員會議
  - 5.8.1 主任委員(或初審委員)視審案類型得以邀請受試者代表(或潛在受試者族群)出席委員會議，以確保受試者同意書之內容文字適當且易於瞭解。
  - 5.8.2 委員會辦事處通知試驗主持人，並發出邀請受試者代表函及受試者同意書供其閱讀瞭解。
  - 5.8.3 受試者代表出席委員會議，說明受試者同意書是否易於明瞭，並提供相關修正意見。
  - 5.8.4 凡受試者代表須出席委員會議之案件，試驗主持人須陪同出席並協助說明。
- 5.9 試驗主持人回覆意見並修改受試者同意書。
  - 5.9.1 委員審查會議後，將正式發給試驗主持人通知，具體說明必須修改的部份。

文件名稱	第 27 章-取得受試者同意書			文件編號	NTPC-REC-27-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 4 頁/共 6 頁

- 5.9.2 試驗主持人須於限時內修改完畢並交送本委員複審。
- 5.9.3 試驗主持人若有任何疑義，得向本委員會申覆說明。
- 5.10 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。
- 5.10.1 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。
- 5.10.2 受試者得知內容包括下列：
- 5.10.2.1 受試者罹患疾病診斷及疾病本質
- 5.10.2.2 受試者將要接受的試驗相關步驟內容，可能為安慰組別的說明
- 5.10.2.3 各種試驗相關診療步驟可能涉及的風險
- 5.10.2.4 目前所期待的結果
- 5.10.2.5 不進行這些步驟可能涉及的風險
- 5.10.2.6 是否還有其他的治療或處理方式
- 5.10.2.7 其他(包括生理、心理、社會、權利義務、賠償、中途退出的後果、不參加的後果、檢體的處理及諮詢管道等)
- 5.10.2.8 受試者「知情同意」過程應由試驗主持人或其授權之合格人員執行
- 5.10.2.9 研究對象「知情同意」權利，一旦有新訊息顯示，研究執行者皆必須充分告知研究對象。
- 5.10.2.10 依藥品優良臨床試驗準則第 21 條：受試者、法定代理人或同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者任何其他書面資料，以見證試驗主持人或指定之人員已經確切將其內容向受試者、法定代理人或同意權之人解釋，並確定充分了解所有資料內容。第一項情形，受試者、法定代理人或同意權，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。見證人完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出自於自由意願後，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。
- 5.10.2.11 簽署受試者同意書應一式兩份，正本由試驗主持人保存，副本交由受試者帶回。
- 5.10.3 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。
- 5.11 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書；接受試驗者以有**意思能力**之成年人為限。但顯有已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，應得其法定代理人同意。另人體試驗管理辦法第五條規範所招募之成年人或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序得其關係人之同意：
- 5.11.1 配偶。
- 5.11.2 成年子女。

文件名稱	第 27 章-取得受試者同意書			文件編號	NTPC-REC-27-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 5 頁/共 6 頁

5.11.3 父母。

5.11.4 兄弟姐妹。

5.11.5 祖父母。

#### 5.12 委員進行持續審查程序

5.12.1 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。

5.12.2 試驗主持人於期中報告或其他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。

5.12.3 如試驗主持人無法出示或無故不交受試者同意書(影本)，本委員會有權暫停或終止(中止)試驗繼續進行。

#### 5.13 免取得研究對象同意

5.13.1 免取得研究對象同意屬於特殊例外情形，本委員會依據衛署醫字第 1010265083 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。

5.13.1.1 用以合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合公開之目的。

5.13.1.2 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構之公共政策成效評估研究。

5.13.1.3 研究計畫屬最低風險，且研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

5.13.1.4 研究計畫屬最低風險，且研究對象所遭受之可能風險不高於未參加研究者，不免除受試者同意書則無法進行，且不影響研究對象之權益。

#### 5.14 審查重點

5.14.1 所謂研究風險，應包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面，需一併評估。

5.14.2 最低風險，且研究對象之可能風險不超過未參加研究者；遭受之危險或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危險或不適。

5.14.3 合法之生物資料庫以衛福部公告為主。

5.14.4 依據人體研究法第 19 條研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀，但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

5.14.5 當回溯型研究申請免除同意書時，原則上須符合下列情況：

5.14.1.1 所有病例回溯個案，均屬於例行醫療、或常規檢查。

5.14.1.2 所有病例個案資料蒐集。包括例行診療及追蹤，須於計畫提出前已完成。

5.14.1.3 計畫本身不敏感。

5.14.1.4 計畫主持人妥善保護研究對象隱私，並願意負起法律責任。

5.14.1.5 若主持人不符合上述時，請說明理由。

5.14.6 簽名是連結研究與研究對象身份的唯一書面資料紀錄。一旦記錄外洩，可能導致研究對象因身份揭露，而致潛在風險與危害。完全尊重研究對象個人意願，自由決定是否願意留下此書面紀錄。「研究」所執行程序、方式、與行為，或許本身就是日常生活或常規醫療的一部份，平時並不需要為此簽署同意書。

文件名稱	第 27 章-取得受試者同意書			文件編號	NTPC-REC-27-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 6 頁/共 6 頁

## 6. 參考文獻

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (JCH-GCP) 2006
- 6.3 Core of Federal Regulation (CFR) 21
- 6.4 UCL standard operation procedure for Informed Consent
- 6.5 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012
- 6.6 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011
- 6.7 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265083 號公告，2012

## 7. 使用表單

- 7.1 邀請受試者代表函 (NTPC-REC-27-001)
- 7.2 申請免除受試者同意書自評暨審查意見表 (NTPC-REC-27-002)
- 7.3 申請免除受試者同意書自評暨審查意見表(去連結) (NTPC-REC-27-003)
- 7.4 受試者同意書 (NTPC-REC-13-006)
- 7.5 受試者同意書(兒童) (NTPC-REC-13-009)
- 7.6 藥物基因學人體試驗受試者同意書 (NTPC-REC-13-007)
- 7.7 臨床研究受訪者同意書 (NTPC-REC-13-008)
- 7.8 社會行為人文科學同意書 (NTPC-REC-13-010)
- 7.9 藥品臨床試驗受試者同意書(NTPC-REC-32-003)
- 7.10 醫療器材臨床試驗受試者同意書(NTPC-REC-33-004)
- 7.11 新醫療器材/技術人體試驗計畫接受試驗者同意書(依衛福部版本)