

受試者同意書取得、可免除及監測

文件編號	IRB031	制定日期	99/12/17
版次 / 頁數	第 6 版，共 7 頁	修訂日期	113/12/16

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	101/06/15	修訂：3.4、5.8.2、8 刪除：4.3.1.1、4.3.1.2、4.3.1.3、5.8.3
第 3 版	102/02/21	修訂：4.3.2~4 刪除：4.3.5~8
第 4 版	103/03/17	內文原快速（簡易）審查改為簡易審查
第 5 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 6 版	112/01/01	修訂：1.3、2、3.3、5.1、5.1.1、5.1.2、5.6、5.7、5.7.1、5.7.2、6、7 刪除：3.4、4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.10 程序流程修正、文字潤飾，使閱讀順暢、文獻更新、表單修正
第 7 版	113/12/20	修訂：5.1.2、5.8 修正知情同意過程敘述、修正計畫監測說明

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：

- 1.1 提供 IRB 及計畫主持人有關受試者同意書的必要內容及「免除或改變知情同意程序」之審查原則。
- 1.2 以研究的廣泛定義來說只要牽涉到人的研究，不論是什麼資料的取得，都可能影響到受試者的隱私權。
- 1.3 受試者的知情同意是確認計畫主持人有無善盡告知義務，透過簽署同意書更是確保受試者權益的最重要文件。
- 1.4 受試者的相關權益，並不會因簽署或未簽署受試者同意書而減少，制定此標準作業程序是讓計畫主持人決定研究時，能提供受試者書面資料，並於受試者自願參與狀況下同意參與研究，以達落實保護受試者福祉及權益。

2.適用範圍：需使用受試者同意書取得同意之人體研究案，包含臨床試驗、一般學術研究案；若涉及暴露受試者隱私之敏感性議題或於審慎追查後無法確認檢體提供者之情況，可適用於免除或改變知情同意。

3.職責：

- 3.1 IRB 工作人員：依據受試者同意書內容進行行政審查。
- 3.2 委員依據計畫審查所涉及風險利益等內容進行知情同意審核，並確保知情同意書內容與送審計畫內容一致。
- 3.3 計畫主持人必須確保受試者同意書通過主管機關或 IRB 審核之版本日期一致。當重要的新資訊可能影響到受試者的繼續參與研究的意願，必須修訂新的受試者同意書。計畫主持人於每次修正受試者同意書後，必須向 IRB 申請變更並取得核可，方可進行知情同意過程；IRB 工作人員必須確認受試者同意書簽署及版本日期符合本 IRB 之通過內容。

4.名詞解釋：

- 4.1 受試者知情同意書：代表計畫主持人善盡告知參與研究之義務、風險、利益等重要事項，內容包含一個人對於參與此項研究正確且完整的訊息；因此是 IRB 委員審查臨床試驗計畫時的重要審查項目之一。
- 4.2 免除或改變知情同意：不用告知受試者研究相關資訊也不用簽署同意書。或需告知受試者族群研究相關資訊但不用簽署同意書，不會對受試者的權利和福祉有不良影響。

5.作業說明：

- 5.1 計畫主持人依同意書範本進行撰寫與修改，以符合研究計畫內容。計畫主持人應

依研究計畫之特性、符合相關規範始可申請免除受試者同意書。

5.1.1 計畫主持人執行臨床試驗/研究計畫前須先取得 IRB 審查通過，並確認使用核准之受試者同意書版本。

5.1.2 同意書使用說明：執行試驗/研究計畫前，應取得受試者簽署同意書或提供受試者知情同意說明資料並取得其同意，相關書面資料內容必須以國中程度可理解為之，特殊專業術語或名詞需有中文解釋。計畫主持人應說明以下內容：

5.1.2.1 臨床試驗為一種研究。

5.1.2.2 試驗的目的。

5.1.2.3 試驗治療及每個治療之隨機分配的機率。

5.1.2.4 治療之程序，包含所有侵入性行為。

5.1.2.5 受試者的責任。

5.1.2.6 臨床試驗中尚在試驗之部分。

5.1.2.7 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒的可預期的危險或不便處。

5.1.2.8 可合理預期的臨床利益。

5.1.2.9 其它治療方式或療程，及其可能的重要好處及風險。

5.1.2.10 試驗相關損害發生時，受試者可得到的補償或治療。

5.1.2.11 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

5.1.2.12 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

5.1.2.13 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。

5.1.2.14 受試者經由簽署受試者同意書，即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、IRB 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。

5.1.2.15 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。

5.1.2.16 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。

5.1.2.17 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。

5.1.2.18 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

5.1.2.19 受試者預計參與臨床試驗之時間。

5.1.2.20 大約受試者人數。

5.1.2.21 不應含有任何會造成受試者或其法定代理人放棄其法定權利，或免

除計畫主持人、試驗委託者或其代理商疏忽責任的語句。

5.2 申請免除受試者同意書：計畫主持人於申請免除受試者同意書時，必須明確告知本 IRB，並載明理由申請免除受試者同意書，經 IRB 同意豁免知情同意書簽署後，得免除受試者同意書。特殊案件（如匿名研究）仍需有知情同意過程，但無需簽署知情同意書。計畫內容變更或面臨之風險變更後，IRB 將重新進行是否免除受試者同意書之評估。目前可免除受試者同意書為以下項目：

5.2.1 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。

5.2.2 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。

5.2.3 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。

5.2.4 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。

5.3 申請基因研究受試者同意書：依據個人資料保護法，基因屬法定個人資料之一，此類敏感議題之個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項應於受試者同意書內明確說明並適時更新。

5.3.1 基因研究必須獨立為一份受試者同意書。

5.3.2 依據法令即時辦理基因研究同意書之內容修正。

5.3.3 倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍。

5.3.4 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。

5.3.5 受試者同意提供再利用者，應經 IRB 審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

5.3.6 說明檢體抽取後之處理方式，含研究計畫結束後檢體處理情形及銷毀等事項。

5.3.7 說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員；是否有授權或轉讓其他相關學術研究人員使用之情形。

5.3.8 目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩。

5.4 申請匿名受試者同意書：研究涉及某些敏感議題（擔心受試者暴露身分招致身體與(或)權益危害，不克檢附受試者同意書。例如：受試者犯罪行為調查、青少年(女)性行為調查、愛滋病患行為調查等），可免除受試者於同意書的簽名，但仍須完

整告知受試者有關參與研究必須了解的事項。

5.4.1 某些特殊案件可視需要有見證人在場，見證知情同意過程。

5.4.2 可視需要提供 IRB 核准之說明書。

5.4.3 於適當時機對受試者提供適當的資訊。

5.5 申請「兒童受試者同意書」：

5.5.1 必須以兒童最大利益作考量。

5.5.2 應考量其判斷是非的能力。

5.5.3 青少年可以清楚了解所有相關問題，且可清楚表達意志時，應尊重本人與父母雙方面的決定。

5.6 因應科學研究日新月異及法規更改，不論是何種研究皆須告知受試者上述資訊，並依照研究內容進行增加或刪減部分項目，且經 IRB 委員會審查通過後方可使用。

5.7 知情同意的取得：受試者同意書內容以受試者、其法定代理人、監護人、輔助人可理解方式為之。

5.7.1 於計畫進行前，計畫主持人應確認受試者是否符合資格，並於適當之環境取得受試者自願參與的同意書或其他書面資料。

5.7.2 計畫主持人或其指定人員，應以淺顯易懂方式且充分告知受試者研究計畫進行之資訊、知情同意書之內容、可能面臨之風險與獲得的利益、參與研究必須配合的事項、可隨時退出研究不影響個人醫療權利等；或所有由 IRB 核准與研究計畫有關之意見。

5.7.3 給予受試者充分瞭解及充分時間考慮後，親筆簽名載明日期，並不得以脅迫、利誘或其他不正當方式為之。

5.7.4 對不同意或撤回同意施行人體試驗者，仍應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

5.7.5 受試者為無行為能力人或未滿七歲之未成年人，應取得其法定代理人同意。

5.7.6 受試者為限制行為能力或滿七歲之未成年人，應取得本人及法定代理人同意。

5.7.7 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但為無意識或精神錯亂、成年或已結婚未成年之無法自行同意時，由有同意權人為之。有同意權人順序為：

5.7.7.1 配偶。

5.7.7.2 成年子女。

5.7.7.3 父母。

5.7.7.4 兄弟姊妹。

5.7.7.5 祖父母。

5.7.7.6最近一年有同居事實之其他親屬。

5.7.8上述法定代理人、有同意權人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

5.7.9受試者為精神疾病者，其精神狀態或對研究可理解程度的評估，可諮詢精神科醫師、神經科醫師或其他專科醫師。

5.7.10用以治療或處置緊急病況之研究計畫，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權人之同意時，研究計畫書中需詳列緊急處理程序，經IRB審查同意後，得於受試者、法定代理人、有同意權人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權人之書面同意時，應立即為之。

5.7.11受試者或法定代理人或有同意權人皆無法閱讀知情同意書之說明，必須有另一見證人在場證明主持人或其指定人員已完整地向受試者解釋研究的內容。受試者、法定代理人或有同意權人簽署同意書或相關說明文件。見證人確定受試者、法定代理人或有同意權人之同意完全出於自由意願後，於知情同意書或相關說明文件簽名並載明日期。研究計畫相關人員不得為見證人。

5.7.12受試者同意書應取得受試者署簽。除受試者不識字，得以按指印代替簽名，此一過程必須有2位見證人，並於受試者同意書簽署及載明日期。

5.7.13參加研究計畫執行前，受試者或其法定代理人應收到一份已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供受試者的書面資料的副本。若受試者同意書或其他文件有修正，受試者參加研究或人體試驗期間，受試者或其法定代理人應收到已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供給受試者的書面資料之更新副本和任何修正案的副本。

5.8 審查委員審查時，須視計畫風險高低要求計畫主持人定期或不定期進行追蹤與監測，以確保受試者之權益與安全。(如發生任何足以影響受試者權益、安全、福祉或執行計畫內容變更、影響研究計畫風險評估之事件或資訊，IRB 得在必要時，於計畫中進行監測知情同意取得過程。

6.參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 醫療法

6.3 個人資料保護法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 藥品優良臨床試驗作業準則

6.6 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

6.7 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

6.8 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

