

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

100年08月01日 第4次人體試驗委員會會議通過
 101年03月14日 第2次人體試驗委員會會議通過
 102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過
 108年12月17日 第7次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本標準作業程序提供計畫主持人了解撰寫研究參與者同意書的必要內容、免除或改變知情同意程序之審查原則及執行臨床試驗或研究時向研究參與者解釋並取得同意之過程，以確保本院試驗主持人研究執行符合現行法規規範。

二、範圍：適用於本院人體試驗委員會(以下簡稱為本會)所有審查通過之試驗計畫。

三、權責

- (一)臨床試驗或研究主持人執行研究前須取得本會核准之同意書版本向研究參與者說明應告知事項，並取得研究參與者簽署之同意書及提供必要之諮詢。
- (二)若符合法規規範，人體試驗委員會同意免除、改變知情同意過程或免除書面知情同意。
- (三)本會主席、委員及行政人員則有監督已通過研究之研究參與者同意書簽署之正確性及主持人應盡妥善保管研究參與者同意書正本之責任。

四、定義

- (一)研究參與者同意書：代表研究主持人必須善盡告知參與研究之義務、風險、利益等重要事項，其內容包含一個人對於參與此項研究正確且完整的訊息；因此是人體試驗委員會審查人體研究/臨床試驗計畫時的重要審查項目之一。
- (二)免除或改變知情同意：不用告知研究參與者研究相關資訊，也不用簽署同意書；或需告知研究參與者族群研究相關資訊，但不用簽署同意書，且不會對研究參與者的權利和福祉有不良的影響。

五、作業內容：

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

(一)設計合適的同意書：

- 1、計畫主持人依其計畫內容，選擇合適的研究參與者同意書範本進行修改。
- 2、研究參與者同意書範本分為：
 - (1)兒童版研究參與者說明及同意書。
 - (2)研究參與者說明及同意書-臨床試驗及生物檢體
 - (3)研究參與者說明及同意書-非侵入性醫療器材/技術。
 - (4)研究參與者說明及同意書-行為科學與社會研究。
 - (5)研究參與者說明及同意書-基因研究同意書。

(二)研究參與者同意書取得及簽署

- 1、試驗主持人應遵從相關法規要求，如:人體研究法、藥品優良臨床試驗準則與赫爾辛基宣言的倫理原則取得研究參與者同意書。人體試驗開始之前，試驗主持人應先取得人體試驗委員會審核通過的研究參與者同意書和提供給研究參與者的任何其他文件的書面核准，並以蓋有本會核准章之同意書作為研究參與者簽署使用版本。
- 2、執行試驗或研究前主持人須確認病人是否符合資格。
- 3、提供研究參與者簽署同意書或其他書面資料，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告知。
- 4、告知研究參與者之同意書須包含以下內容，且須注意內容不能有放棄任何研究參與者的合法權益的免責文字或讓研究者、贊助者、本院免除過失侵權責任的免責文字：
 - (1)研究機構名稱及經費來源。
 - (2)研究目的及方法。
 - (3)研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (4)研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (5)研究對象之權益及個人資料保護機制。

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

- (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
- (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 5、當研究參與者決定要退出臨床試驗時，同意書須有以下內容：
- (1) 說明在退出前所收集的資訊屬於整個試驗的一部份，將保留分析，不能移除。在研究參與者同意書中不能有讓研究參與者選擇可以將之前所收集的資訊移除之選項。
- (2) 若適用，研究者可詢問退出的研究參與者是否願意接受之後的追蹤或/及退出試驗介入部份後的資料收集。在此情形之下，須與研究參與者討論研究相關的介入措施與持續追蹤預後資料間的差別，例如經由非侵入性的病歷回溯取得後續的醫療過程、實驗室檢查結果，並強調將會維護研究參與者個人資訊的隱私和保密性。
- (3) 若適用，未來需收集不在本同意書範圍內之資料，將另提一份經人體試驗委員會審查同意之同意書，取得研究參與者的同意，才會收集。
- (4) 如果退出的研究參與者退出了介入性試驗的部分，也不願意接受之後的追蹤及資料收集，則研究者不可再收集或檢視研究參與者退出後的病歷或是其他需要研究參與者同意才可取得之資料。但研究人員可回溯性檢視研究參與者退出之前已收集的紀錄，或由公共之資料庫查詢紀錄。
- (5) 若研究涉及以下情形，須說明：
- A. 特定處置或程序可能涉及參與者無法預見之風險。
- B. 聲明如果參與者懷孕或未來懷孕，特定的治療或程序可能涉及胚胎或胎兒的風險，這些風險目前是無法預見的。
- C. 參與研究若會有研究參與者須負擔額外的任何額外費用需說明。
- D. 研究參與者的檢體（即使已去連結）若因研究會有商業利益需告知，

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

並說明研究參與者是否將分享此商業利益。

E. 說明關於臨床相關研究的結果，包括個人研究結果，是否會提供給研究參與者，如果會，會在什麼情況下提供。

F. 涉及檢體的研究，說明研究是否(如果已知)或可能進行全基因體定序。

(三)屬美國食品藥物管理局管轄之研究，須有以下聲明內容：

- 1、美國食品藥物管理局有可能會檢視提供給研究參與者的文件。
- 2、試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但研究參與者個人資料仍將保密，該網頁只會有試驗之結果摘要，4可以在任何時候搜尋該網站。

(四)解釋知情同意之流程：

- 1、試驗主持人應遵從相關法規要求，如：人體研究法、藥品優良臨床試驗準則與赫爾辛基宣言的倫理原則取得研究參與者同意書。人體試驗開始之前，試驗主持人應得到本會對研究參與者同意書和提供給研究參與者的任何其他文件的書面核准，並以蓋有本會核准騎縫章之同意書作為研究參與者簽署使用版本。
- 2、選擇適當之環境。
- 3、必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
- 4、以淺顯易懂的方式向研究參與者(及其家屬)說明同意書內容。
- 5、給予研究參與者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。
- 6、再次確認研究參與者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。
- 7、完成說明及知情程序後，由執行知情同意過程說明及討論的人簽署同意書，再請研究參與者完成簽署。
- 8、若計畫主持人/協同主持人非執行知情同意過程討論的人，計畫主持人

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	5/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

/協同主持人仍應儘快簽署同意書，最遲應須該研究參與者開始執行計畫前完成簽署。執行試驗/研究前須確認同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後將正本及任何其他需提供給研究參與者之文件交由研究參與者保存。試驗/研究團隊應將經過研究參與者同意並簽名之同意書正本存檔。

(五)知情同意的簽署要點：

- 1、研究參與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。
- 2、研究參與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。
- 3、研究參與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：
 - (1)配偶。
 - (2)父母。
 - (3)同居之成年子女。
 - (4)與研究參與者同居之祖父母。
 - (5)與研究參與者同居之兄弟姊妹。
 - (6)最近一年有同居事實之其他親屬。
- 4、上述法定代理人、有同意權人之同意，不得違反研究參與者曾表示之意思。
- 5、用以治療或處置緊急病況之研究計畫，預期無法預先取得研究參與者、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，經審查同意後，得於研究參與者、法定代理人、有同意權人書面同意前，先進行人體研究/臨床試驗。但若能取得研究參與者、法定代理人或有同意權人之書面同意時，應立即為之。

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	6/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

- 6、研究參與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研究參與者解釋研究的內容。研究參與者、法定代理人或有同意權人親筆簽署同意書或相關說明文件。見證人確定研究參與者、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。
- 7、計劃主持人或協同主持人應於同意書親筆簽名並載明日期。
- 8、研究參與者同意書應取得研究參與者親筆簽名。除研究參與者不識字，得以按指印代替簽名，此一過程必須有見證人，並於研究參與者同意書簽署載明日期。
- 9、當重要的新資訊可能影響研究參與者的同意時，應修訂研究參與者同意書及給予研究參與者任何其他書面資料。修訂後之研究參與者同意書及給研究參與者的任何其他書面資料，應先得到本會及衛福部的核准(如為需送衛福部核定案件)。如果新資訊可能影響研究參與者繼續參與人體試驗的意願，應即時告知研究參與者或其法定代理人。此資訊的傳遞應留下書面紀錄。

(六)免除知情同意或免除書面知情同意

- 1、如果符合以下條件之一，且非屬美國食品藥物管理局(FDA)或美國衛生福利部(DHHS)所管轄人體試驗委員會可允許免除知情同意：
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	7/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

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。

- 2、屬美國衛生福利部(DHHS)管轄或美國食品藥物管理局所(FDA)管轄之計畫，如果符合以下條件，人體試驗委員會可允許免除知情同意：
 - (1)研究對研究參與者之風險為最小風險(指研究參與者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)。
 - (2)免除(或改變)知情同意對研究參與者的權利和福祉無不良影響。
 - (3)若不免除(或改變)知情同意，研究便無法執行。
 - (4)若適當，研究參與者在參與研究後，將會提供其額外與研究相關資訊。
- 3、如果符合以下條件，人體試驗委員會允許免除書面知情同意：
 - (1)連結研究參與者與本研究的唯一紀錄是研究參與者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。主持人並應詢問研究參與者是否同意簽署同意書，若研究參與者同意，則仍需讓其簽署。
 - (2)研究對研究參與者之風險為最小風險(指研究參與者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。
- 4、當人體試驗委員會考量免除書面知情同意，仍需審查予以告知研究參與者研究內容之研究參與者說明書。
- 5、當人體試驗委員會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供研究參與者書面說明文件。
- 6、上述規範也適用於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫。
- 7、針對美國食品藥物管理局(FDA)管轄的研究
 - (1)若研究對研究參與者之風險為最小風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，人體試驗委員會可免除研究參與者(或其法定代理人)之書面知情同意。
 - (2)當人體試驗委員會考量免除書面知情同意時，仍需審查予以告知研究

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	研究參與者同意書規範、可免除及管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	8/8
文件編號	91C-27-0014	版次	04	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

參與者研究內容之研究參與者說明書。

(3)當人體試驗委員會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供給研究參與者說明書

(七)如發生任何足以影響研究參與者權益、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，人體試驗委員會得在必要時，於計畫中進行監測知情同意取得過程。

