

受試者同意書簽署常見錯誤案例探討

文 / 臺大醫院倫理中心 潘映君

壹、前言

受試者同意書為受試者瞭解其所將參與的臨床試驗或研究之重要資訊來源，用以告知受試者研究目的、試驗程序、可能的風險與副作用及須配合的事項等訊息，是確認研究團隊有無善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要文件。如何正確執行知情同意則為臨床試驗或研究的重要環節，在此分享研究執行中常見同意書簽署錯誤案例與審查重點以供參考。

貳、案例與分析

案例一：

情境一：研究團隊於新案核准通過後，收案前發現核准通過的同意書上所填之聯絡人已離職，因此新的聯絡人於收案的時候，自行更新為現任研究助理的姓名與電話，讓受試者可以即時得知最新資訊...

情境二：研究團隊為利收案，於收案前印製了大量的空白同意書，但在收案過程中因為研究程序異動而提出變更，但為了避免浪費已經印出來的空白同意書，因此研究團隊自行塗改同意書...

案例一分析：

以上兩個情境皆屬涉及研究團隊自行修改已核准同意書，惟已獲核准之同意書版本，若未提變更審查，不可自行變動內容。針對這兩個情境，較適合的作法如下：

情境一：收案前若發現聯絡人已離職，應即時向研究倫理委員會以「變更案」提出受試者同意書變更申請，並經核准變更後才可以使用新版同意書進行收案。另提醒同意書內提及之人員若已退出研究或擬新增新的研究人員加入，皆須提「變更案」進行變更。

情境二：依前述原則，為確保受試者取得之資訊為最新版內容，以維護受試者權益，雖然前一版同意書已大量印出，若已不符合審查通過之內容，仍不能違反研究倫理審查之原則，須請研究團隊使用變更核准後之同意書。研究倫理委員會受理持續審查時常見簽錯版本同意書的理由即為誤用舊版同意書，因此研究執行時同意書適量印製即可，一旦新版同意書已獲核准，原空白的舊版同意書建議即時銷毀。

案例二：

情境一：研究團隊取得受試者知情同意時，受試者本人已瞭解試驗執执行程序，但因為受試者疾病關係手抖無法親自簽名，因此讓家屬幫忙在受試者欄位簽名，家屬也簽名在「法定代理人」欄位...

情境二：受試者本人具有意識能力，但受試者的兒子平常都習慣幫忙爸媽填寫文件，因此也順手幫了受試者在同意書欄位上簽名。

案例二分析：

當受試者有自主決定能力時，若受試者自主同意參加研究，均應由受試者本人在同意書上簽名，不能由有同意權人代簽。但受試者可能因個人因素如不識字、無法閱讀，或因故無法簽署的情況時，應請受試者於簽名欄位蓋手印（若受試者能自行填寫數字，則由受試者自行填寫日期；若無法書寫時，則不需填寫日期），並且需由非屬研究團隊相關的人員擔任見證人，以見證受試者確實有經知情同意過程並自主同意參加，受試者同意參加並蓋手印後，見證人於受試者同意書【見證人】欄位簽名並加註日期。有親屬朋友陪同者，則可由親屬朋友擔任見證人，見證人只要1位即可。

備註：

1. 試驗 / 研究相關人員不得為見證人。
2. 有同意權人欄位是用在受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，才由有同意權之人於該欄位簽署。
3. 若同意書非由受試者簽署，而是代理同意，則受試者簽名欄位內不需由其他人代簽，只要由有同意權人或法定代理人在其簽名欄位簽署。
4. 前述由有同意權人或法定代理人簽署之情形，原計畫必須業經研究倫理委會審查核准可代理同意，納入此類受試者族群（常見為未成年人或決定能力欠缺之無法自主行使同意成人等），才可進行代理同意。

案例三：

受試者簽署同意書時遺漏勾選「剩餘檢體」、「繼續收集資料」等需讓受試者選擇及表達其供未來研究使用之意願選項，但因為受試者有簽名同意參加研究，是否就可以一律視為同意使用呢？

案例三分析：

針對上述受試者若未勾選其檢體是否可使用於同意書以外的未來研究用途或中途退出後是否同意繼續收集其資料，因無法判斷受試者的意願，原則上應視為受試者**不同意**使用。若事後發現，可嘗試請受試者補簽署及勾選同意書該項目，補簽時，需由受試者簽名及加註補簽日期。

案例四：

情境一：研究納入未成年之受試者，父 / 母雖事先被解說此研究並表達同意，但研究僅有受試者本人簽署同意書並於當天完成研究所需之抽血，父 / 母或法定代理人未於同意書簽署同意…。

情境二：研究納入滿 7 歲之兒童未成年人受試者，但只有取得家長同意書，未取得兒童受試者簽署同意…。

案例四分析：

以上兩個情境皆屬納入未成年受試者取得知情同意之簽署程序，針對這兩個情境，較適合的作法如下：

情境一：受試者若為 13 歲以上未成年者，則應與法定代理人一同簽署完整版同意書，法定代理人簽署法定代理人欄位，受試者簽署欄位則由未成年人本人簽署。計畫主持人或協同主持人確認受試者及其法定代理人同意後方可開始執行研究相關程序。

情境二：受試者若為 7 歲以上未滿 13 歲未成年者，則受試者需簽署兒童版同意書，同時法定代理人需於完整版或家長版同意書法定代理人欄位進行簽署，父母版同意書中未成年之受試者簽名欄可不簽署或可由其法定代理人代填受試者姓名，惟需註記由誰代填。

備註：

1. 受試者若為未滿 7 歲之未成年者，因其年齡、成熟度或心理狀態，無法表達同意意見，因此不需設計及簽署兒童版同意書，只需法定代理人於完整版或家長版之受試者同意書法定代理人欄位進行簽署，未成年之受試者簽名欄可不簽署或可由其法定代理人代填受試者姓名，惟需註記由誰代填。
2. 前述提及之法定代理人，由父母一方或雙方簽署同意，需視計畫風險決定，請於提出研究倫理審查時說明風險類別，並依審查判定的要求為之。

案例五：

進行受試者之知情同意程序時，皆由研究助理執行，於取得受試者同意時即開始執行試驗，最後助理再一次將全部的已簽署同意書交由計畫主持人蓋章...

案例五分析：

本案例有兩項缺失之處，第一項為同意書簽署順序，本案由研究助理（同意書解說人員）進行解說，回答受試者疑問並確認受試者意願取得受試者同意後，仍需由主持人於試驗執行前確認受試者條件符合、瞭解相關程序及意願後簽名，再開始執行試驗。正確同意書簽署順序如下[1]：

1. 若由主持人 (含協同主持人) 向受試者解說並取得同意，則主持人與受試者之簽署日期為同一天。
2. 若由主持人授權之研究人員解說同意書並取得同意，則解說人員與受試者簽署日期為同一天，主持人則需於該受試者進行試驗程序前，完成同意書簽署。
3. 若解說同意書後，受試者需攜回同意書以考慮是否參加，則解說後不需立即簽署同意書 (但若屬介入性研究，病歷需記載解說過程及日期)，待受試者考慮後肯定表達參與意願時，試驗團隊再次向受試者確認對於同意書內容沒有問題後，再進行雙方的簽署。簽署的時間順序同前兩項說明。須待完成同意書簽署後，方能開始進行試驗程序。

第二項為主持人「蓋章」部分，原則上主持人、解說研究之人員、受試者、法定代理人等，於同意書上之簽署需以「簽名」為之，不可以「蓋章」代替。

參考文獻

1. 本院研究倫理委員會「受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點」。