受試者同意書撰寫注意事項

文 / 臺大醫院倫理中心 李桃森、戴君芳

受試者同意書為研究主持人取得受試者知情同意參加研究的重要工具，人體研究法第 14 條規範了研究主持人在取得受試者之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必要告知事項，並明訂「研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之[1]」。因此除符合免除同意之條件外，受試者同意書是法規要求的要件，為達知情同意程序，同意書內容需以通順、口語化之中文詳述，使國中程度者能夠理解為原則，內容需適當不宜過長，不必將計畫書所有內容皆填入，但若有會影響受試者參加意願的資訊則一定要書寫。

如何設計一個適宜的同意書呢？以下以臺大醫院研究倫理委員會的受試者同意書範本[2]，簡介各項填寫重點，以及審查時常見的問題，供研究人員設計受試者同意書參考。

首頁

首頁之內容包含計畫名稱、計畫主持人及協同主持人、受試者有需要時可聯絡的研究人員資訊以及試驗摘要，供受試者概略知悉研究人及研究概況。在 24 小時緊急聯絡人方面，填寫的是試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員姓名，若為介入性試驗，因試驗可能有一些風險，宜有填寫 24 小時可連繫之連絡電話，以便受試者需要時隨時聯繫。在試驗摘要部分，因部分試驗之性質，例如新藥試驗，需要接受之試驗程序較複雜，需要告知受試者之資訊也相當多，因此為達知情同意之精神，希望先提供一頁內的重要訊息，供受試者很快可以了解研究重點，包含研究目的、試驗涉及什麼內容、可能的益處、風險和不適等。

(一) 試驗 / 研究目的：

本項向受試者介紹本研究想要達到的目標，建議以受試者可理解之方式精簡呈現。如：本試驗是一個第 X 期，多國多中心的臨床試驗，預計全球收納 XX 人，台灣收納 XX ~ XX 人。本試驗目的為評估治療 OO 症的效果及安全性。

(二) 研究背景或藥品 / 醫療技術 / 醫療器材現況：

本項主要為說明研究計畫之背景、現況，研究的涉及方式等；若為藥品、醫療器材、醫療技術之研究，建議說明藥品、醫療器材、醫療技術名稱，並以受試者可理解之方式說明可能有效的作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗（例如使用人數），如本試驗藥品 XXX，可透過由 OOO 的方式降低 OOO，以減少 OOO 並改善 OOO 功能。

對於使用之藥品 / 醫療器材之上市情形也須明確告知受試者，如本試驗藥品 XXX 尚未在任何國家上市；本試驗藥品 XXX 已在美國上市，核准的適應症為 OOO，在本國尚未上市；本試驗藥品 XXX 已在本國上市，核准的適應症為 OOO，但尚未核准使用在治療您的疾病。

本項研究者較常出現之問題為僅填寫本試驗不涉及藥品 / 醫療技術 / 醫療器材，未說明惟若不涉及，建議需說明研究計畫之背景，讓受試者了解為何要進行此研究，如本研究藉由 OOO、OOO 等測量，希望能建立 OOO 的預測模式，以期在 OOO 發生前，及時介入，以降低 OOO 發生率，並提高 OOO 預測的準確度，不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。

(三) 試驗 / 研究之納入與排除條件：

本項主要為說明研究計畫之納入族群，要收案哪些受試者，納入條件的設計影響是否可達到試驗目的，以及排除條件的設計可排除會增加風險的受試者。因此需要明確書寫納入及排除條件供審查，此項較常發生的問題為書寫時誤解排除條件之意思，常將與納入條件相反的條件列為排除條件，正確的排除條件應為已符合納入條件者，另需特別排除之條件，例如納入體重過重者，若須排除有高血糖者，則血糖高於 XXX 者為排除條件。「不同意簽署同意書」、「年齡 OO 歲以下...」等不屬排除條件。

(四) 本試驗 / 研究方法及相關程序：

本項主要為告知受試者會接受什麼試驗 / 研究程序 (例如治療或檢查、檢驗項目、時間、地點、次數等)，及受試者該如何配合，請皆以第二人稱、向受試者說明及易懂之方式詳述。因參加研究才會額外執行的程序，以及若為受試者知道後有可能會影響其參與意願的程序及內容，特別是需執行侵入性檢查必須填寫。

有些研究有相當多訪查、回診程序，每次程序要進行的研究程序如檢查、問卷或檢驗程序不同者，若僅以文字描述，受試者可能因較為複雜而難以理解，此時建議加上流程表或流程圖，搭配上文字解說，較可一目了然。

本項常出現的問題是直接複製了計畫書內專業的文字，受試者不易了解，便失去了同意書的意義，這裡需要提醒受試者同意書的「閱讀者」是受試者，不是研究人員或審查是否給予經費的委員，因此需以對受試者說明之口吻及易於瞭解的文字詳細說明。另外研究中有許多專業用語，若未解釋，受試者可能不懂其意義，失去告知意義，因此建議以可理解之方式解釋專有名詞，例如使用安慰劑、隨機分配等名詞，「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥來說明。

若研究是進行問卷調查及訪談，研究者常見僅告知受試者會進行問卷，或僅述問卷名稱，例如請您需完成 2 份評估量表，簡式健康量表、SF-36 健康量表，但光看名稱，受試者並不了解這些問卷的目的及可能需耗時多少時間填寫，因此錯估了參與研究的時間或對問題的承受度，因此建議可以修改為以下之說明方式：在您參與本研究期間，將請您完成 2 份評估量表：一份為簡式健康量表 (心情溫度計)，是評估「失眠」、「焦慮」、「憤怒」、「憂鬱」、「比不上別人」五個題目感到困擾或苦惱的程度，填寫大約需要 5 分鐘，另一份是 SF-36 健康量表，是自我評估過去一個月內健康狀況的看法及日常活動能力的情況，填寫大約需 10 至 15 分鐘。

若研究需取得受試者醫療常規剩餘檢體進行檢測，研究者常見只告知受試者將抽血 10c.c.或於手術過程中取得手術後的剩餘檢體等敘述，受試者無從得知檢體是否是額外取得，是否會增加風險，取得這些檢體目的為何？要做什麼？因此建議可向受試者說明在您進行醫療常規手術時，在不影響檢體病理診斷下收集 0.5*0.5*0.5cm 大小的剩餘手術後檢體，進行 OOO、OOO 等檢測，用以進行 OOO 之比較；在常規抽血時將多留存 10c.c.血液，將要進行生物標記探索以全基因檢測

之方式取得您的基因資訊，觀察在 XXX 狀態下 OOO 的表現。上述進行全基因檢測，則需再以次世代基因定序之同意書範本，另外告知何為次世代基因定序 (NGS)，以及檢測結果是否告知之詳細內容。

(五) 可能發生之風險及其發生率與處理方法：

本項主要為告知受試者參加研究的危險性與處理方法，因此需說明試驗產品或接受之研究程序已知的不良反應或副作用之發生比率，並以數字描述，讓受試者能清楚了解，並且說明當副作用發生時之處理方法。若有死亡或不孕等重大可能風險性時，建議需以粗體標示字體，以提醒受試者注意。

本項常出現的問題是觀察性研究，研究者僅說明「無」，或直接刪除本項。若僅收集資料等未涉及檢查或介入程序，建議可說明本研究僅進行 OOO，不會產生副作用。另外，問卷類研究看起來似乎不會對受試者造成什麼身體上的傷害，但有些問卷對某些研究對象可能會有引發心理憂鬱或創傷之影響，例如對死產之產婦進行懷孕及胎兒相關問卷調查，就極有可能造成受試者心理上的不適或創傷，這時除告知可能引發心理可能之不適外，尚需考量提供後續轉介心理輔導諮商服務等。其他雖無介入措施，但有侵入性檢查導致之不適 (如抽血)，或檢查有其禁忌症 (如磁共振造影檢查)，也應詳細說明。

(六) 其他替代療法及說明：

本項主要為告知受試者，研究並非治療，受試者不是非參加不可，因此需告知受試者若選擇不參加研究，仍有可接受的常規治療方法、標準治療藥品名稱供受試者知悉。

本項常出現的問題是非介入性研究，研究者僅說明「無」，建議研究者依研究案納入對象之性質給予不同之說明，若是研究不涉及治療，且受試者為健康人，建議可告知受試者本研究不涉及治療，故無替代療法。若是受試者是病人，則建議的說明為「本研究不涉及治療，您仍將根據目前的臨床照護準則接受您原來主治醫師的照護或其他可能之治療方式，您的病情經醫師診療後，可考慮的標準治療方式包括 XXX、XXX 等。如果您對治療有任何疑問請進一步與您的醫師討論。這樣的說明能使受試者具體明白參與研究與治療無關，常規有哪些治療方法」。

(七) 試驗 / 研究預期效益：

本項為向受試者說明參加試驗可能的好處或該研究之科學貢獻價值，因為沒有任何效益的研究，即便沒有風險也不值得執行，但向受試者說明研究效益時，必須有所根據，不能誇大，建議以「可能」、「可以」之敘述方式。

本項常出現的問題是研究者對於試驗產品（藥品或醫材）之效果過於正面或樂觀，建議可以中性之文句敘述，例如進行新產品之試驗時：您參與本試驗，您的病情可能會，也可能不會改善。但是，我們從本試驗獲得的資訊，可能在未來幫助其他罹患相同病症的患者。

(八) 試驗 / 研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

本項為向受試者說明試驗進行中需配合之禁忌或限制活動，例如在試驗參加期間不可吃什麼食物或藥品、是否需要避孕（若要避孕亦說明避孕之方式）、不可做什麼活動等。因為日常食物或藥物有可能與試驗藥物進行交互作用，而增加風險，如試驗服用降血脂藥、降血壓藥、抗心律不整藥、抗癲癇藥、免疫抑制劑等，則需提醒不可食用柑橘類水果，避免藥效延長；或是雖無藥物交互作用，但使用後會造成暈眩、散瞳等情形，則需告知受試者不可開車，以避免發生車禍。

本項常出現的問題為少數研究者將排除條件列入此項，因排除條件是篩檢潛在受試者是否納入試驗的項目，此項則是希望已納入研究中的受試者要避免執行或禁忌執行的事項，因此不須將排除條件列入此項。另一常見問題是認為無需請受試者配合便呈現空白或直接刪除。若研究確實沒有需配合的項目，建議可向受試者說明「參加本研究並無其他需要您配合的事項」。

(九) 受試者個人資料之保密：

本項為向受試者說明其資料會如何保密及維護其隱私，那些人員可能會接觸或取得資料。一般說明為「研究機構將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗 / 研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關（若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局）檢閱，以確保臨床試驗 / 研究

過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。」

另外若研究會執行 HIV 檢測以排除 HIV 檢測陽性者，則應獨立一項內容告知受試者「因本試驗需排除感染人類免疫不全病 (HIV) 者，您將接受人類免疫缺乏病毒 (HIV) 檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性 (包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法 (人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例) 通報主管機關。」

(十) 試驗 / 研究之退出與中止：

本項主要為告知受試者參加研究過程中也可隨時撤銷或中止同意，不會引起任何不愉快或影響其日後的醫療照顧。若退出試驗 / 研究，受試者退出研究後已收集的檢體及資料之後續處理情形，需向受試者說明研究者之規劃。若受試者退出後不會繼續收集其資料及繼續使用檢體，可直接說明不會繼續收集其資料或使用檢體；若會繼續收集試驗期間中受試者的資料及繼續使用其檢體，則應提供是否同意的選項供受試者選擇決定。受試者同意參加研究後，若受試者中途決定退出，則已收集之資料應該予以保留不需刪除，這是為了計畫分析之正確性，例如一位受試者參加新藥試驗後發生很多副作用，所以受試者想要退出不再繼續研究，這時若將其退出前之資料刪除，便無法正確分析試驗產品發生的副作用情形，反而使試驗資料產生偏誤，因此需清楚讓受試者知道資料會保留分析。

本項常出現的問題是研究僅收集資料，卻保留了範本文字中檢體之說明與選項，研究者在撰寫時記得刪除，避免造成受試者誤會。

(十一) 損害補償與保險：

本項主要為告知受試者參與研究之損害補償及其權益保障內容。原則需載明如依本研究訂臨床試驗計畫，發生不良反應造成損害時之補償機構中文全名，並明確告知受試者不會因為簽署同意書，而喪失在法律上的任何權利。若試驗風險較高，可考慮編列試驗保險經費，由保險負擔不良反應醫療及補償費用，若已進行投保，請於此項告知受試者已投保。

本項常出現的問題是研究者認為所執行的計畫是觀察性研究，不會有風險，因

此自行將同意書範本的負補償責任內容範例刪除，其實所有研究程序均有可能的風險，例如收集可辨識的個人資料，也可能因保存未妥善而有洩漏個資而產生之風險，因此，建議保留範例範本文字。

(十二) 受試者之檢體 (含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：

本項為向受試者說明研究收集之檢體、資料使用、保存與未來再利用之範疇。讓受試者明白所收集之檢體、資料除了用於此研究外是否供未來研究使用，保存多久、使用範圍等。受試者同意書範本已列出檢體後續使用

本項常見問題為剩餘檢體供未來使用之範圍太廣泛，為避免形同成立了小型人體生物資料庫，建議剩餘檢體之使用範圍限定為該研究疾病相關 / 試驗藥物之相關範圍，例如請受試者同意剩餘檢體提供未來肝炎相關研究之用。若研究將進行次世代基因定序 (NGS) 檢測，此項不宜僅說明基因檢測結果將告知或不告知受試者，應說明使用次世代定序之研究內容及簡介，再敘述與疾病相關的基因檢測結果、重要性不明的基因變異、與研究疾病不相關的基因檢測結果等是否會告知受試者。另外，若研究不保存剩餘檢體，可將檢體段落刪除直接說明不保留剩餘檢體，但是個人資料之處理段落，提醒研究者請務必依研究性質選擇適當之範例文字說明資料未來之使用方式。

(十三) 受試者權益：

本項為向受試者說明計畫試驗過程中受試者之權益。若有發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時，應告知受試者。受試者在研究過程中由主持人或哪位協同主持人照顧，若有不適可與之聯繫。若研究為新藥品、新醫療技術、新醫療器材計畫之人體試驗，則不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。試驗若有保險，或是交通費或營養費補助等需告知受試者。

本項常見問題為未說明補助費用，或是未明確說明補助費用之給付方式。例如一項一週的運動介入及問卷研究，規劃完成研究將提供 600 元禮卷之補助費用，但未於同意書中說明。建議可於本項說明參與本研究會進行問卷前測、後測及一周之運動課程，若完成問卷前測可獲得 100 元禮卷，若完成一周之運動及問卷後測可獲

得 500 元禮卷。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：

本項為向受試者揭露研究是否有專利權或其他商業利益之可能，未來若有可能產生利益，會不會分享受試者，讓受試者了解未來產生利益時是否會獲得利益分配。本項常見問題為研究者持有專利，或已產品化，卻說明研究預期不會衍生專利權或其他商業利益，或未揭露研究者持有專利，此時應向受試者說明雖有專利權或其他商業利益，但不會分享給受試者，例如試驗醫材 000 為主持人研發，已取得專利權，未來可能上市販售產生商業利益，但受試者不會獲得利益或補償。

(十五) 簽名：

本項為主持人、授權研究人員、受試者、法定代理人 / 有同意權之人、見證人簽名欄位，以及受試者、法定代理人 / 有同意權之人的個人相關資料欄位。原則需有一段聲明，讓受試者簽名時知道其同意之內容，並列有簽名及日期欄位。本項內容通常受試者同意書範本已列有制式之簽名格式，送審時請勿自行刪除，執行時並依範本說明之簽署規範簽署。

本項常見問題為納入無法行使同意之成人為受試者時，未設置受試者本人清醒時重新取得同意之說明及簽署欄位，若受試對象為無法行使同意之成人，在其參與研究的期間內有恢復意識能自主決定之可能，建議增加一段重新簽署同意之說明及選項，例如：您已清醒恢復意識，並已詳細瞭解可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。您是否同意繼續參與研究 / 試驗 同意； 不同意；若您不同意繼續參與試驗 / 研究，已收集之剩餘檢體將予以銷毀，但退出前所收集的資訊屬於整個試驗 / 研究的一部份，將保留分析，不會移除。

結語

以上為受試者同意書中各項目之目的及填寫時常見問題或注意事項，期能在撰寫同意書上提供研究者一些助益。內容完整清楚易懂的受試者同意書，能減少受試者與研究者間認知的落差，避免不必要的爭議，除了保護受試者權益外，也是在保護研究者，確保已盡告知之義務。

有關本會受試者同意書之詳細填寫說明可另參閱臺大醫院研究倫理委員會「臨

床試驗受試者說明及同意書填寫說明」([https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/06.%E6%96%87%E4%BB%B6%E4%B8%8B%E8%BC%89\(%E6%96%B0%E6%A1%88\)%E5%90%8C%E6%84%8F%E6%9B%B8%E5%A1%AB%E5%AF%AB%E8%AA%AA%E6%98%8E20210806.pdf](https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/06.%E6%96%87%E4%BB%B6%E4%B8%8B%E8%BC%89(%E6%96%B0%E6%A1%88)%E5%90%8C%E6%84%8F%E6%9B%B8%E5%A1%AB%E5%AF%AB%E8%AA%AA%E6%98%8E20210806.pdf)) ; 有關納入受試者時同意書之簽署請參閱「受試者同意書簽署常見問題」(https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Faq.action?q_type=-1&fid=1883&agroup=b#1883) 。

參考文獻

1. 人體研究法 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020176>
2. 臺大醫院研究倫理委員會臨床試驗受試者說明及同意書範本 <https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=5011&fid=5529>