

知情同意過程常見問題案例探討

文 / 臺大醫院倫理中心 鄧筑云、戴君芳

壹、前言

「知情同意過程」包含研究團隊如何接觸及邀請潛在受試者參加研究 / 試驗並進行知情同意的程序，過程中須讓潛在受試者清楚知道研究主題、研究程序、可能的風險、其他可能可以選擇的替代方案與受試者相關權益等，最後同意參加研究並簽署同意書。在此程序中，仍會發生許多可以改善或有受試者提出申訴之問題，因此本篇文章分享實務上知情同意過程可能容易遇到的問題及相關建議，提供研究者參考。

貳、案例與分析

案例一：

某位研究者規劃於病房邀請病人參加訪談研究，擬由研究人員至合作的醫護人員病房邀請病人參加研究。研究人員進到病房很禮貌地介紹自己並提出研究的邀請，但研究者後續接到了病人的抱怨意見，質疑為何研究人員會知道他的疾病資訊。

案例一分析：

本案例係因研究人員直接至病房邀請病人參加，非透過照護他的醫護人員轉介，故會有潛在受試者疑問為何有不是照顧他的人知道他的疾病資訊，而有隱私被知道的疑問，因此建議適宜之作法如下：

1. 若擬至病房收案，建議透過病人之醫護人員進行轉介：研究人員若非直接照護病人的醫護人員，建議先由照護的醫護人員於病人就醫或常規醫療追蹤的程序時詢問病人是否願意研究人員進行研究的解說及邀請，同意後再由研究人員進行接觸、解說及取得知情同意。

2. 改使用張貼公開招募海報招募：採公開招募的方式於病房張貼研究倫理委員會審查通過之招募海報，以使有意願的病人主動聯繫試驗團隊。
3. 提醒所有的招募方式及流程規劃應先送研究倫理委員會審查，核准後再執行。

案例二：

主持人執行一項認知問卷研究，並設計受訪者同意書以取得受試者簽署書面同意書，惟執行研究的人員未注意到研究倫理委員會核准之知情同意方式，改以直接寄送問卷之方式進行調查，並未讓受試者簽署同意書。

案例二分析：

本案例研究人員誤以為問卷只要有回答問卷即代表同意，而忽略必須依研究倫理委員會核准之知情同意方式執行，因此造成試驗偏差或違規的情形，情節嚴重時可能會讓納入之受試者資料均無法使用。建議適宜之作法如下：

1. 計畫設計時如符合免除簽署書面同意書之條件，可於送審研究倫理委員會時，申請書勾選以免除簽署書面知情同意書方式，並設計受試者/研究對象研究說明書供審查，讓受試者了解後同意加入研究，經審查通過即可不須簽署同意書。一般符合上述情形常見之計畫型態為進行匿名問卷之計畫。申請免除書面知情同意之條件如下：
 - (1) 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局（FDA）管轄（同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署）；**或**
 - (2) 研究對受試者之風險屬於為最小風險（指受試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；上述兩者均需：
 - (3) 將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點內容。
2. 若擬前瞻收集受試者病歷資料進行分析、進行錄音訪談或有研究性質之介入措施等，大多情況不符合上述條件，因此若未符合免除書面知情同意條件則不建議申請採免除簽署書面知情同意書。
3. 免除簽署書面知情同意書仍須提供受試者 / 研究對象說明書文件（即向受試者取得知情同意之說明內容），內容須包含研究目的簡介、研究程序、資料結束之處理方式及受試者可自願參加，隨時可退出等內容，上述內容可採口頭說

明、電話傳達、網頁連結可供點選同意、書面說明書、問卷上方增列說明段落（即卷頭語）等方式呈現，惟上述方式均須經研究倫理委員會審查通過，方得採行。

案例三：

某研究擬進行新住民之健康相關研究，研究人員招募邀請無法閱讀中文但可以中文溝通之新住民參加研究，解說同意書時其本國籍配偶同時在旁了解及確認相關研究內容，但簽署受試者同意書時僅取得受試者本人簽名，而未有見證人簽署同意書。

案例三分析：

本案例之研究人員因認為受試者已理解且同意研究內容，配偶亦在其身旁一同了解內容，而忽略了受試者並不認識中文，故無法閱讀同意書，因此無法證明此知情同意程序是否已確實執行，故需有第三方以見證人的角色見證知情同意程序已確實執行，確定受試者確實瞭解研究內容及風險等，以及其同意完全出於其自由意願。

見證人的設立除了可以保護受試者確實完整知道同意書資訊內容，另一方面可避免研究團隊落入未善盡告知的疑慮。另外要特別提醒，為維持公正客觀性，試驗／研究相關人員不得為見證人，主持人／協同主持人之非試驗相關的雇員／下屬也不適宜做為見證人，若有親屬朋友陪同者，則可由親屬朋友擔任見證人。

案例四：

試驗團隊執行一項兒童的藥品臨床試驗，因屬新藥試驗，填寫易受傷害族群表時評估計畫風險類別屬第 3 類風險，依研究倫理委員會規範須取得父母雙方同意，但研究者在執行時僅取得了受試者父親或母親一方簽署同意書，並未符合未成年受試者第 3 類風險之計畫須獲得父母雙方許可的規範。

案例四分析：

由於執行未成年受試者第 3 類風險之臨床試驗較少見，試驗團隊容易漏請父母雙方簽署同意。

建議作法：

申請計畫之研究倫理審查時，若納入未滿 18 歲之未成年人，須確實評估計畫對未成年人的風險等級，若符合第 3 類風險，設計受試者同意書時可於簽名欄位增列受試者父親及母親雙方各自的簽署欄位，以避免遺漏簽名。如遇父母其中一人已身

故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任，則須於同意書註記說明以供查驗。

備註：

參照美國 45 CFR 46 §46.406 法規規範之第三類風險定義如下：

第 3 類：研究之醫療介入或程序對未成年人可能有部份風險且無預期直接益處；或者研究之監測程序對未成年人可能有部份風險且不太可能增加受試者的福祉。但符合以下 3 點：

- 1) 研究增加的風險極微小（僅微幅超過最小風險）。
- 2) 研究之介入或程序對受試者而言，與其實際上或預期於醫療、牙科、精神科、社會或教育環境下可能遭遇的經驗相當。
- 3) 研究之介入或程序可能帶來與受試者之疾病或狀況相關且可普遍應用的知識，而這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。

(Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects. The risk must represent only a minor increase over minimal risk, the intervention or procedure must present experiences to the children that are reasonable commensurate with those inherent in their actual, or expected medical, dental, psychological, social or educational situations, and the intervention or procedure must be likely to yield generalizable knowledge about the children's disorder or condition which is a vital importance for understanding or amelioration the disorder or condition)

案例五：

本中心收到計畫主持人電話諮詢要規劃教學介入研究案，必須招募有直屬關係之學生，要如何設計邀請及知情同意程序以符合研究倫理？

案例五建議作法：

此類型研究之倫理議題著重在避免有直屬關係的學生受到脅迫而不得已加入研究，或產生不同待遇情況發生，原則須讓受試者在公平、公開、無心理壓力情況下知情同意並自願參與。建議作法如下：

1. 建議優先採取公開海報方式招募受試者。
2. 邀請或同意書解說人員不宜由具直屬關係之試驗成員進行，以避免造成學生壓力。
3. 需特別注意不論學生是否參加研究，均不能因參加與否而影響受試者之成績或

工作績效評核，例如不可有參與研究可以有成績加分、反之則扣分之規劃。上述原則建議於計畫書及受試者同意書中說明。

4. 若研究程序包含問卷收集，建議採匿名方式收集，以減少參與者心理負擔及減少干預問卷內容填答真實性。另外，若試驗結束後所介入之教育措施成效良好，可規劃於試驗結束後提供對照組相同的介入內容，使對照組亦有相同之待遇。