

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

98年7月10日研究倫理委員第152次會議通過
 99年4月2日B研究倫理委員第3次會議修正通過
 101年4月30日C研究倫理委員第27次會議修正通過
 101年11月2日C研究倫理委員第34次會議修正通過
 104年4月7日C研究倫理委員第64次會議修正通過
 106年10月27日D研究倫理委員第68次會議、106年11月6日C研究倫理委員第97次會議、106年11月10日B研究倫理委員第99次會議及106年11月17日A研究倫理委員第98次會議修正通過
 107年9月7日D研究倫理委員第79次會議、107年9月17日C研究倫理委員第108次會議、107年9月21日B研究倫理委員第110次會議及107年9月28日A研究倫理委員第109次會議修正通過
 108年9月16日D研究倫理委員第92次會議、108年9月23日C研究倫理委員第121次會議、108年9月27日B研究倫理委員第123次會議及108年10月4日A研究倫理委員第122次會議修正通過
 109年3月20日B研究倫理委員第129次會議、109年3月27日A研究倫理委員第128次會議、109年4月6日D研究倫理委員第99次會議及109年4月13日C研究倫理委員第153次會議修正通過
 111年3月25日D研究倫理委員第124次會議、111年3月28日C研究倫理委員第128次會議、111年4月1日B研究倫理委員第155次會議及111年4月8日A研究倫理委員第154次會議修正通過

一、目的

為使臨床試驗或研究之主持人瞭解執行臨床試驗或研究前須向受試者解釋並取得受試者知情同意。

二、範圍

包含執行臨床試驗或研究前須確認病人是否符合資格，及規範告知之知情同意內容及程序。

三、職責

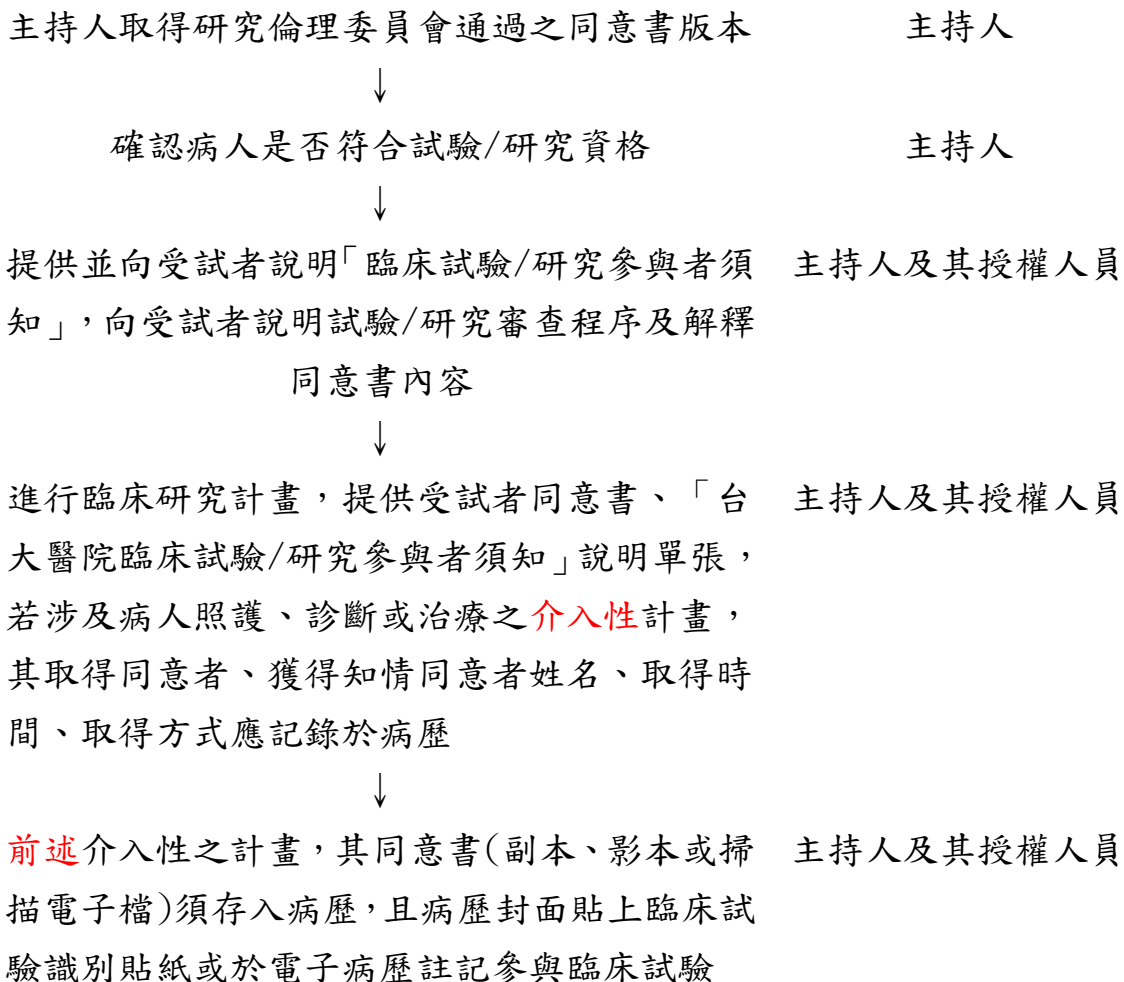
臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前須取得研究倫理委員會審核同意之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得知情同意及提供必要之諮詢。若符合法規規範，研究倫理委員會允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

四、流程圖

活動

職責

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	



五、執行細則

- (一) 主持人執行試驗或研究前須先取得研究倫理委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。
- (二) 執行試驗或研究前主持人須確認病人是否符合資格。
- (三) 主持人或由其指定之人員，在說明計畫相關資訊前，應先給予潛在可能參加計畫之民眾、病人或家屬乙份「台大醫院臨床試驗/研究參與者須知」說明單張，以說明本院審查研究計畫之流程、本院研究倫理委員會委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次、如何衡量研究之風險與利益、如何進行情形同意

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

及如何退出研究等訊息。並應充分告知受試者臨床試驗或研究進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經獲得本院研究倫理委員會核准，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。前述說明人員應於受試者同意書簽名。

(四)告知受試者之同意書須包含以下內容(但須注意內容不能有放棄任何受試者的合法權益的免責文字，也不包括讓研究者、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. 試驗/研究目的
3. 試驗/研究之主要納入與排除條件
4. 試驗/研究方法及相關程序
5. 可能產生之風險、發生率及處理方法
6. 其他替代療法及說明(含除了研究本身的治療方式，還有哪些其他的治療方式可以提供給受試者，及這些治療的好處還有風險。)
7. 研究材料之保存期限及運用規劃
8. 預期效益
9. 試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項
10. 身分紀錄及個人隱私資料的機密性(含若受試者簽署同意書即同意其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。)
11. 損害補償與保險
12. 受試者權益
13. 可自由決定是否參加試驗/研究，試驗/研究過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

14. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用。
15. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式
16. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
17. 當受試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。在受試者同意書中不能有讓受試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受試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，須與受試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，並強調將會維護受試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，將另提一份經研究倫理委員會審查同意之同意書，取得受試者的同意，才會收集。
 - (4) 如果退出的受試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受試者退出後的病歷或是其他需要受試者同意才可取得之資料。但研究人員可回溯性檢視受試者退出之前已收集的紀錄，或由公共之資料庫查詢紀錄。
 - (5) 同意書篇幅將超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，第一段需具試驗摘要(concise and focused presentation of the key information) (限 1 頁)
 - (6) 若研究涉及以下情形，須說明：
 - i. 特定處置或程序可能涉及參與者無法預見之風險。
 - ii. 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。

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

- iii. 參與研究若會有受試者須負擔額外的任何額外費用需說明。
- iv. 受試者的檢體（即使已去連結）若因研究會有商業利益需告知，並說明受試者是否將分享此商業利益。
- v. 說明關於臨床相關研究的結果，包括個人研究結果，是否會提供給受試者，如果會，會在什麼情況下提供。
- vi. 涉及檢體的研究，說明研究是否（如果已知）或可能會進行全基因體定序。

18. 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受試者的文件。

(2) 試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：

Clinicaltrials.gov.，但受試者個人資料仍將保密，該網頁只會有試驗之結果摘要，受試者可以在任何時候搜尋該網站。

(五) 進行臨床研究計畫，提供受試者同意書、「台大醫院臨床試驗/研究參與者須知」說明單張，若涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，其取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。

(六) 在受試者參與臨床試驗/研究之前，需由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並簽署日期，且簽署人需是有經過知情同意過程討論的人。試驗/研究團隊應將經過受試者同意並簽名之同意書正本存檔，若屬前述之介入性計畫，需將同意書(副本、影本、掃描電子檔或電子版同意書)以院方規範之方式存入病歷。同意書若有變更屬須請受試者重新簽署同意書時，重新簽署之同意書亦須存放病歷。

(七) 屬介入性之計畫，於電子病歷註記參與臨床試驗，註明倫委會案號、該受試者參與試驗期限、試驗醫師及聯絡電話。

(八) 解釋知情同意之流程

1. 選擇適當之環境。
2. 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
3. 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
4. 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

慮的時間及了解如何聯繫。

5. 再次確認受試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。
 6. 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，再請受試者完成簽署。
 7. 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/協同主持人仍應儘快簽署同意書，最遲應須該受試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受試者之文件交由受試者保存。
- (九)當納入無法行使同意之受試者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：
1. 配偶。
 2. 成年子女。
 3. 父母。
 4. 兄弟姊妹。
 5. 祖父母。
- (十)當納入未成年人(未滿二十歲)為受試者，需取得未成年人法定代理人的同意。順序為：
1. 父母。
 2. 監護人。
- (十一)如果受試者、法定代理人或是有同意權人不識字，需要有一位證人見證整個知情同意的過程。
- (十二)在受試者、法定代理人或是有同意權人閱讀或經解釋知情同意文件後，受試者或法定代理人、有同意權人已口頭同意參與臨床試驗/研究，並簽名及簽署日期後(如適用)，見證人應在文件上簽名並註明日期。

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

簽署此文件代表見證人見證了整個知情同意的過程，知情同意書還有其他文件的資訊已經正確地向受試者或法定代理人解釋，也被清楚地瞭解，且很自由地給予他們同意參與的權利。

(十三) 如獲知以下狀況，應配合試驗委託者通知受試者或再次取得受試者同意：

1. 受試者因計畫變更或非預期事件而致風險增加。
2. 對於試驗藥物或醫材有新的風險或安全資訊。
3. 國內外主管機關對於試驗藥物或醫材的核准狀態有改變。

六、免除知情同意或免除書面知情同意

(一) 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) 所管轄研究倫理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。

(二) 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，研究倫理委員會可允許免除知情同意：

1. 研究對受試者之風險為最小風險(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)。
2. 免除 (或改變) 知情同意對受試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。

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	8/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

4. 若適當，受試者在參與研究後，將會提供其額外與研究相關資訊。

(二)之一屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者曾拒絕可辨識之檢體提供未來廣泛研究之使用，則未來審查研究時，研究倫理委員會對此受試者不得免除其檢體於未來使用之知情同意。

(三) 如果符合以下條件，研究倫理委員會允許免除書面知情同意：

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。主持人並應詢問受試者是否同意簽署同意書，若受試者同意，則仍需讓其簽署。
2. 研究對受試者之風險為最小風險(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。

(四) 當研究倫理委員會考量免除書面知情同意，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。

(五) 當研究倫理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受試者書面說明文件。

(六) 上述規範也適用於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫。

七、針對美國食品藥物管理局(FDA)管轄的研究

(一) 若研究對受試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，研究倫理委員會可免除受試者(或其法定代理人)之書面知情同意。

(二) 當研究倫理委員會考量免除書面知情同意時，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。

(三) 當研究倫理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受試者說明書

八、名詞解釋：

(一) 介入性之計畫：凡使用藥物(倫委會案號英文字母第一碼為M)、醫療

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	9/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

器材(倫委會案號英文字母第一碼為D)、執行新醫療技術(倫委會案號英文字母第一碼為D)及其他倫委會案號英文字母第一碼為R但研究涉及處置\外科手術、放射、行為治療、照護過程改變等介入性措施之計畫。若屬觀察性之醫療器材計畫，例如體外檢測試劑，如不涉及介入，雖倫委會案號英文字母第一碼為D，亦不屬之。

九、本規範經研究倫理委員會審查通過，主任委員核定後實施。