藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗機構：OO 醫院 XX 科	本試驗委託單位/藥廠：OO 公司或 OO 醫院 研究經費來源：
試驗主持人：OOO 醫師 協同主持人：OOO 醫師	職稱：XXX 主任/主治醫師 職稱：XXX 主任/主治醫師
24 小時緊急聯絡人：OOO 醫師、XXX 研究護理師	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：

您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。

(一) 試驗目的：

本試驗是一個第X期，(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)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，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用**粗黑體**表示)

任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 研究藥品現況：

1. 本品資料:藥品名稱、簡略作用機轉、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)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。
2. 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況)
3. 本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。

(三) 試驗之主要納入與排除條件：

OO醫院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

備核參考

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿OO歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫:

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
    - 您有依賴藥物及喝酒習慣

(四) 本試驗方法及相關程序：

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物___或安慰劑。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物用藥而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物

___，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的___（10mL）。

試驗程序

篩選期（第-7至-1天）

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：

……（略）

治療期（第1療程）-第8（±3）天與第15（-3至+7）天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

……（略）

試驗程序表或試驗流程圖(得自行設計)：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序

僅供參考

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，內容部分仍可個案自行調整

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或提早終止試驗之回診	追蹤回診
	篩選回診#1	篩選回診#2	共26次每月回診（彼此間隔28天）	接受最後1劑藥物後28天	接受最後1劑藥物後85及169天
簽署受試者同意書	V				
醫療史	V				
檢視用藥	V	V	除了第344及351天的所有回診	V	V
檢視副作用	V	V	除了第344及351天的所有回診	V	V
血液檢體	V	V	所有回診	V	V

(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法：

1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。

副作用：
A副作用(載明此副作用之發生率)
B副作用(載明此副作用之發生率)
觀察到的嚴重副作用及處理方式：　　)

本試驗可能會有其他的副作用，但目前還不清楚。參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2. 與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查…等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究主持人_____醫師聯絡，_____醫院將提供您必要之醫療照護

僅供參考

- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等的傷害，發生率為 0.06%至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後適時隨時監測您的狀況，以便提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(六) 其他替代療法及說明：

範例一：
您不一定要參與本試驗才能改善您的疾病。若不參與本試驗，您的疾病也可接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點。此外，您也可以跟您的例行照護醫師討論您的選擇。

範例二：
您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有___藥物或/及___手術，在過去的人體使用經驗中顯示___。

範例三：
沒有替代療法，目前對於___疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

(七)試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：
在過去的人體使用經驗中顯示___。
即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

範例二 (無人體使用經驗)：
目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到___反應，推測(試驗藥品)可能___。
即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其

僅供參考

他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

-不應再參加其他臨床研究。
-提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
-依指示正確使用試驗藥物。
-請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
-交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)
-為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)
-為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
-不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)
-用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等) (可列舉品項，如CYP Inhibitor、Inducer等) (依計畫書)
-若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
-若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
-請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)
-動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
-試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
-若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
-如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(九) 受試者個人資料之保密：

OO 醫院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、(該院 IRB 名稱)

僅供參考

及主管機關檢閱，以確保臨床試驗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。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(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)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。

(十) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷或中止同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。退出試驗(撤回同意)的方式，如：電話通知聯絡人/研究護理師…。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1.對我先前所提供的檢體(擇一)

□我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

□不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

□不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。

2.退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)

□同意收集。

□不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

僅供參考

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

(十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO醫院負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(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

1. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至_____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(該院 IRB 名稱)(電話：(××) ××××-××××轉××××)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長XX年。

所有新的研究計畫都要再經由_____倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

僅供參考

是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權_____倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)

□ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

□ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型(檢體類型可依計畫書內容自行增減)

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者) 委託的中央實驗室_____分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存20年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存20年。

(4) 探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長20年，自主試驗結束後起算。

3. 個人資料

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、

僅供參考

醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後_____年，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

4. 基因檢測結果

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

☐需要告知　☐不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

(十三) 受試者權益：

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與(該院IRB名稱)聯絡請求諮詢，電話號碼為：00-12345678轉0000、0000。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 為進行試驗工作，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院____部____科的_____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。_____醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助(將提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預訂返診，或將依試驗計畫進度分次按比例給予您)。
6. 若試驗結束後___年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委

僅供參考

託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

   試驗主持人/協同主持人簽名：_____

   日期：_____年____月____日

   在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

   日期：_____年____月____日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

   受試者簽名：　　日期：_____年____月____日

   出生年月日：_____年____月____日　電話：

   國民身分證統一編號：　　性別：

   通訊地址：

   法定代理人/有同意權之人簽名：　　日期：_____年____月____日

   與受試者關係：

   出生年月日：_____年____月____日　電話：

   國民身分證統一編號：

僅供參考

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

通訊地址：

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____日期：_____年____月____日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。

僅供參考