

同意書簽署常見 Q&A

*點選標題可連結到該查詢項目!

➤ P.2 同意書簽署規範

- 簽署方式
- 如何知道最終獲倫委會通過的文件版本是哪一份?
- 同意書有哪些欄位需完成?
- 同意書中受試者與主持人之簽署時間順序?
- 簽署時發現受試者同意書左上方未填入倫委會案號，是否可自行填入?
- 同意書如何保存?

➤ P.4 特殊情況或族群同意書簽署規範及常見問題

- 受試者為未成年人
- 受試者為意識不清等無法自主行使同意的成人
- 受試者若不識字、無法閱讀，或因故無法簽署(但有自主決定參與試驗與否的能力)，該如何簽署同意書?

➤ P.6 同意書簽署常見問題

- 變更後同意書是否一定要請受試者重簽
- 變更同意書請受試者重簽，其受試者應簽署日期是哪一天?
- 已通過最新變更案，是否可使用已印出之舊版同意書在上面手動更改即可?
- 受試者將簽署日期誤填寫為生日，該如何處理?
- 受試者重簽同意書時，不小心把日期簽署成第一次簽署的日期，該怎麼辦?
- 同意書中若有部分欄位漏填，該怎麼處理?
- 同意書中「剩餘檢體」、「資料保存」等需表達其未來使用之意願的項目，應勾選而受試者未勾，該怎麼處理?
- 需 TFDA 核准之案件，衛福部及本會同意書通過版本須一致?
- 版本應如何核對? 在同意書的什麼位置?
- 同意書若簽錯版本怎麼辦?

1. 簽署方式

- 進行臨床研究計畫時，需提供受試者同意書、「台大醫院臨床試驗/研究參與者須知」說明單張給受試者。
- 本院目前受試者同意書的簽署方式有紙本及電子簽名，皆須提供同意書供受試者本人親自簽名及加註日期。若擬採電子簽署同意書，須將此方式提送研究倫理委員會審查。
- 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。
- 同意書需共簽署二份，簽署完成後，請將正本一份交由受試者保存，試驗團隊亦需保存正本一份。

2. 如何知道最終獲倫委會通過的文件版本是哪一份？

- 本會通過的版本皆會列於核准函中，請務必先取得計畫的新案或變更案核准函，確認哪一份文件是最終通過的文件及其版本日期。
- 於 e-REC 系統之案件，可於系統中該計畫之「歷次通過文件彙整表」進行查詢及下載。
- **提醒！若屬需經衛生福利部核准之計畫，需額外核對衛生福利部核發之核准函所列之文件版本。執行之文件需經衛福部及本會都通過才可使用(惟後續若變更受試者同意書，因衛福部對於藥品臨床試驗已於 107 年 11 月 6 日開始委託本會審查受試者同意書變更案，因此後續變更後之同意書不須再送衛福部，不須送衛福部審查的同意書則以本會核准之同意書版本為準，此項委託不包含醫療器材及新醫療技術試驗)。

3. 同意書有哪些欄位需完成？

- 原則上，同意書上需填欄位應填寫完整，若執行計畫後經評估不需收集該項資訊，則建議另以變更案提出修正刪除該欄位。

4. 同意書中受試者與主持人之簽署時間順序？

- 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。
- 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，完成簽署同意書。
- 若解說同意書後，受試者需攜回同意書以考慮是否參加，則解說後不需先簽署同意書(但若屬介入性研究，病歷需記載解說過程及日期)，待受試者考慮後再次表達參與意願時，試驗團隊再次向受試者確認有無問題

及說明同意書內容後，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。

5. 簽署時發現受試者同意書左上方未填入倫委會案號，是否可自行填入？

➤ 請先確認是否為已獲核准之同意書版本？原則上獲通過之同意書文件，左上角應該都有案號，請確認及採用本會過之同意書版本。若確認是本會通過版本，仍不宜自行書寫或更動內容(惟若核准函有明列須自行更新本案案件編號者除外)，如發現此情形，建議儘快以變更案提出修改。

6. 同意書如何保存

➤ 研究團隊應妥善保存同意書簽署正本。
➤ 若屬若涉及病人照護、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；同時需將同意書副本(或電子檔)保存於病歷(電子病歷)中。

<p>1. 受試者為未成年人</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 受試者若為<u>未滿 7 歲</u>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。 ➢ 受試者若為<u>7 歲以上未滿 13 歲</u>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，完整版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。 ➢ 受試者若為<u>13 歲以上</u>未成年者，則與法定代理人一同簽署完整版同意書，並由法定代理人簽署法定代理人欄位，受試者簽署欄位需由未成年人本人簽署。 ➢ 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，請依本會審查通過的易受傷害族群說明表中措施為之。
<p>2. 受試者為意識不清等無法自主行使同意的成人如何簽署？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 計畫若經本會審查可納入無法自主行使同意的成人，則由有同意權人代為簽署，且請簽在有同意權人欄位，受試者欄位不須代為簽名，但若該受試者參與期間恢復自主同意能力，須再請受試者本人簽署同意繼續參加試驗。 ➢ 有同意權人順序如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第 5 條)： <ol style="list-style-type: none"> (1)配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。 2. 屬人體研究(人體研究法第 12 條)： <ol style="list-style-type: none"> (1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
<p>3. 受試者若不識字、無法閱讀，或因故無法簽署(但有自主決定參與試驗與否的能力)，該如何簽署同意書？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 如受試者無法書寫簽名，則需請受試者蓋手印(若能寫數字，自己簽日期；若無法書寫時，則不需寫日期)，並由非試驗/研究相關人員見證確實執行知情同意後於【見證人】欄位簽名並加註日期。有親屬陪同，則可由親屬擔任見證人，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，則受試者簽名欄位不需由其他人代簽。
- 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同意可納入此類受試者族群(未成年人或無法自主行使同意成人等)，才可代理同意。

- | | |
|---|---|
| <p>1. 變更後同意書是否一定要請受試者重簽?</p> | <p>➤ 原則是要重簽，除變更申請書有註明不重簽理由(例如變更內容不影響受試者、受試者已結束試驗程序等)並經審查同意，才可不重簽。</p> |
| <p>2. 變更後同意書請受試者重簽，受試者簽署的日期應是哪一天?</p> | <p>➤ 簽署日期為「再次簽署的日期」，不是第一次簽署的日期。</p> |
| <p>3. 已通過最新變更案，是否可使用已印出之舊版同意書在上面手動更改即可?</p> | <p>➤ 已獲核准之同意書版本，不可自行書寫或更動內容，故請重新下載變更後同意書列印使用。</p> |
| <p>4. 受試者將簽署日期誤填寫為生日，該如何處理?</p> | <p>➤ 需請受試者以刪除線方式修改，填入正確資料，並於修改處簽名及加上修改日期。</p> |
| <p>5. 受試者重簽同意書時，不小心把日期簽署成第一次簽署的日期，該怎麼辦?</p> | <p>➤ 需請受試者以刪除線方式修改，並於修改處簽名及加上修改日期。</p> |
| <p>6. 同意書中若有部分欄位漏填，該怎麼處理?</p> | <p>➤ 受試者簽名及日期欄位、以及供受試者表達意願或確認之欄位，需請受試者進行補簽。補簽時，需簽名及加上補簽日期。</p> |
| <p>7. 同意書中「剩餘檢體」、「資料保存」等需表達其未來使用之意願的項目，應勾選而受試者未勾，該怎麼處理?</p> | <p>➤ 若可行，請受試者補簽，補簽時，需簽名及加上補簽日期；若無法補簽，則屬受試者未同意其資料或檢體做為同意書以外的未來研究用途，原則上則不應將其資料或檢體供未來研究使用。</p> |
| <p>8. 需 TFDA 核准之案件，衛福部及本會同意書通過版本須一致?</p> | <p>➤ 屬需經衛生福利部通過之計畫，執行前需再次確認，擬使用的文件需經衛生福利部與研究倫理委員會審查通過，且版本一致，方能使用(不需報部者除外)。</p> <p>➤ 惟新藥試驗後續若變更受試者同意書，因衛福部對於藥品臨床試驗已於 107 年 11 月 6 日開始委託本會審查變更後之同意書，因此後續變更後之同意書不須再送衛福部審查，不須送衛福部審查的同意書則以本會核准之同意書版本為準。*提醒您此項委託不包含醫療器材及新醫療技術試驗，若為此類試驗，仍需送衛福部審查，且使用衛福部及本會均通過及版本一致的同意書文件)</p> |
| <p>9. 版本應如何核對? 在同</p> | <p>➤ 本會審查通過之版本皆會列於核准函中，依本會提供</p> |

同意書的什麼位置?

10. 同意書若簽錯版本怎麼辦?

之同意書制式格式，版本統一一列於文件左下角頁尾處。

- 請向研究倫理委員會通報試驗偏差。
- 研究倫理委員會對於同意書簽錯版本之處置共識如下：
 - (1) 簽署未經本會核准通過之同意書版本(自行修改或審查過程中修改的版本)，若經委員會判定該同意書具合法之效力，簽錯版本之內容不影響受試者權益或受試者參與研究意願，不屬嚴重違規，則由委員會決議需否適當改善措施；若簽錯版本可能會影響受試者參與研究意願或影響受試者權益，則需提本會會議討論決議相關處置及是否重簽。
 - (2) 簽署同意書版本不是簽署當下獲核准的最新版本(例：同意書經變更案通過後，但未簽署到最新版本)，須請主持人及研究團隊日後注意文件版本是否更新，惟其內容若不影響受試者參與研究意願，如漏植協同主持人資訊、文字修飾等，在主持人提出合理理由後，經本會審查同意後得不須重簽；若其內容可能會影響受試者參與研究意願或影響受試者權益，則需提本會會議討論決議相關處置及是否重簽。
 - (3) 對於是否重簽同意書評估之原則：錯誤內容是否影響受試者權益或受試者參與研究意願、重簽對受試者造成打擾之影響大於重簽、該同意書是否具合法之效力等。