

告知同意與受試者同意書相關議題

邱美珠

奇美醫院 社會服務部主任

人體試驗委員會委員



1945年紐倫堡宣言

- 影響最深的兩點聲明：
 - 1、必須取得受試者知情且出於自願的同意
 - 2、研究設計必須是科學上有效的方法，並能為人類帶來利益（研究利益 > 風險）。

史上第一份"自願參加與知情同意"之國際文件



告知同意之倫理與法規依據

- 1964年赫爾辛基宣言之倫理精神－自主、有益
- 1979貝爾蒙報告
- 人體研究倫理政策指引
- 醫療法第79條告知內容：五項規範
- 醫療法施行細則：第五十、五十一、五十二條
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
- 藥品優良臨床試驗準則：第二十二條：20項
- 人體試驗管理辦法：第七條
- 人體研究法：第二、十二、十四條
- 衛生署人體試驗／研究倫理審查會查核基準



受試者同意法制規定

受試者同意書

- 應經核准（16條）
- 有可能影響受試者參與意願之新資訊，應更新並經核准，且告知受試者（17條）
- 不得含有令受試者放棄法定權利，或免除試驗主持人、試驗委託者等之責任的語句（18條）
- 使用口語化的，非技術性的語言（19條）
- 應記載內容（22條）

取得同意程序

- 試驗主持人或試驗相關人員不應強迫或不適當地影響受試者參與或繼續參與臨床試驗的意願（8條）
- 充分時間和機會，以詢問試驗的細節並決定是否參與試驗。對於所有問題，應給予滿意的回答（20條2項）
- 參加試驗前，親筆簽署並載明日期（20條1項）

參考林志六律師講義



受試者特性

- 健康者 \ 病人
- 醫療知識弱勢者 \ 特殊弱勢族群者
- 含部份限制行為能力者
- 面對臨床試驗未知風險
- 醫療進步之貢獻者 \ 犧牲者

參考慈濟大學張淑英講義



何謂知情同意 Informed Consent

- 或稱告知後同意、諮詢後同意
- 強調要告知病人(或受試者)做某一臨床試驗或人體研究之決策所需的相關資訊，並讓病人(或受試者)主動參與該項決定、自願同意進行該項決定。
 - 是主持人將決策權利(責任)與受試者分享的一種實際行動---共同決策
 - 包括三項要素：告知 (Disclosure)、決定能力 (Comprehension) 與自主 (Voluntary)

10104 奇美醫院江惠英講義



知情同意的基本要素



將研究的相關資訊，告知潛在的受試對象

(重點:清楚、正確、足夠)

潛在受試對象確實理解應知道的資訊

(重點:表達與溝通的方式)

受試對象自願參與研究

(重點:沒有受任何強迫或不當影響)



知情同意的涵義

- ICF不僅是受試者表明「同意(consent)」的文件，是一個從開始招募之充分解說→試驗進行之監測（含修正後再同意）→試驗結束一段時間後之觀察。
- 是持續進行關注及進行資訊揭露的過程。
- 知情同意是從受試者的立場出發，保護受試者的同時亦保護主持人。



受試者同意書存在意義

- 資訊充分告知
 - 尊重受試者自主選擇，確保不受脅迫
 - 保護隱私
 - 減少傷害與損害補救機制
 - 確認受試者權益、福祉（尤其是弱勢者人權保護）
 - 履行法律規範
-
- **受試者同意書是確認研究者已善盡告知義務，並確保受試者權益的重要文件**

• 參考陳祖裕、張淑瑛講義



受試者同意書審查 人研法第12條

計畫執行前	計畫進行中	計畫結束後
<ul style="list-style-type: none"> · 免除審查 · 簡易審查✓ · 完整審查✓ 	<ul style="list-style-type: none"> · 期中/追蹤審查✓ · 修正案✓ · 嚴重不良反應 	<ul style="list-style-type: none"> · 結案報告✓

↑ 審查是否有依作業執行 ↑

初審案審查

- 依法規與倫理要求

期中/追蹤審查

- 同意書的版本
- 知情同意的過程
- 同意書的簽署
- 同意書的存放

結案審查

- 同意書的版本
- 同意書的簽署
- 同意書的存放



該讓受試者知道甚麼

GCP第22條-20項內容

- 研究試驗程序，可能包含侵入性行為。
- 受試者需配合事項（受試者責任）。
- 研究對個人有無臨床利益。
- 個人資料將受到保護。
- 預估研究之人數。
- 加入研究後預計時間。
- 不參加研究有無其他治療方式。
- 可能發生之副作用或不良反應（風險）。
- 有無酬勞或需付費否。
- 若有損害時之處理或可獲得之補償。
- 中途退出的選擇和權益考量。
- 計畫主持人之24小時聯絡方式。



書寫同意書的注意事項-1

- 臨床試驗屬：已核准、已上市、尚試驗中。
- 內容適當不宜過長、資訊充足，應簡明易懂，不必試驗計畫書所有內容。**但若資訊會影響受試者參加意願的一定要寫。**
- 確保內容正確詳實，所列項目沒有隱匿或誤導，確保受試者的權益。
- 描述方式須口語化及非技術性之語言，具有易讀性。**以國三程度能理解為原則。**且應著重在說明參加與不參加試驗的差別。
- **避免專業名詞**，盡量英文中文化。
- 經費來源說明



書寫同意書之原則-2

- 預期效果及利益之內容具體有依據，**最好用數字呈現，不可誇大療效。**
- 可能之副作用、危險及其處理方式，不可刻意隱瞞，最好將過去之發生率以數字描述。
- 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者之胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有潛在預期危險或不便處，必定詳加說明或加強標示。



書寫同意書之原則-3

- 受試者權利與義務：
 - (1) **強調不是非參加不可**，讓受試者瞭解臨床試驗不是常規醫療，病患沒有義務要參加，即使拒絕也不會影響其病情與治療，**確認在自由意志不受脅迫下簽署同意書**
 - (2) 若不參加研究時，目前的常規治療方法為何，及各種方式的優缺點。
 - (3) 付費與否、補償、保險等說明。
 - (4) 在任何時候、不須要任何理由，**可隨時退出試驗**，且**不會有任何不利的後果**。
 - (5) **需配合之試驗相關規定、禁忌或限制活動**，如：回診頻率、避孕措施或期限、禁開車等。
 - (6) 確保所有可能符合試驗人選均有公平篩選機會



書寫同意書之原則-4

- 說明檢體使用、後續保存（國內外醫院、或某實驗室）與銷毀之程序，確保受試者隱私。
- 不過度攝取個資：非必需之可能辨識資料能不要就不用。
- 受試者同意書應使用書面格式，並經簽署及載明日期。（GCP28）
- 內容需經IRB審查通過後才可以使用（修正亦同）。



書寫同意書之原則-5

- 受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書；應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付
- 不應有高價的金錢酬謝或贈品利誘。
- 不得強行鼓吹或做不實承諾。
- 文化考量：拒絕與默許??
- 研究進行中若有新的發現可能影響受試者的權益，應予告知並徵詢是否繼續參加意願。



取得同意書之程序-人時地



取得同意書之原則-1

- 人：試驗主持人、團隊成員或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、…
- 人：研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限（20歲以上）。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
- 人：招募廣告須經IRB核准，且依據GCP準則。
- 人：**尤注意弱勢族群之權益與代理簽署相關問題。**
- 人：主持人不可因受訪者人數過多，而事先將受訪者同意書簽上姓名與日期後影印需要的份數，再發給所有受訪者。



取得同意書之原則-2

- 時：試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書（GCP第五條）。
- 時：提供充足的時間讓受試者考慮及回答所提出的問題。
- 解說環境：受試者同意書的解說應該要在一個**安靜且具有隱私的環境**來進行，其應要確保受試者身份的保密。
- **非威脅性關係**：避免主持人與受試者依賴關係或脅迫感。如從屬關係、主治關係等。



取得同意書之原則-3

- 受試對象簽署之同意書，應與審查會同意之最新版本相符。
- IRB審查通過時，若要求要有同意書，主持人不可以任何理由不請受試對象簽署同意書
- 應預防引起社會、心理負面影響之問題與處理。
- 同意書簽署後才能進行所有試驗相關的篩檢與試驗流程。即使篩選受試對象使用的是醫療常規檢查，但若為研究目的，仍應先請受試對象簽署同意書。
- 同意書一式兩份，主持人應將同意書副本交給受試者留存。



受試者同意書簽署

- **計畫主持人或其團隊成員簽名**

計畫主持人或其團隊成員已詳細解釋有關本研究計畫所述研究方法之性質與目的，及可能產生之危險與利益，及詳如說明書的各項內容

- **受試者簽名(法定代理人)**

簽名人已詳細瞭解上述研究方法及其可能產生之危險與利益。有關本研究計畫之疑問，也經計畫相關人員詳細予以解釋。簽名人同意接受或代理受試者同意接受為本研究計畫之自願受試者。



簽署同意人

有行為能力		限制行為能力	無行為能力
受試者有閱讀能力	受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時	1. 7歲以上20歲以下 2. 受輔助宣告	1. 小於7歲 2. 監護宣告
1. 可理解之方式告知 2. 受試者自願給予知受試者同意書	應由見證人在場參與所有相關受試者同意書知討論	應得其本人及法定代理人之同意	應得其法定代理人之同意
1. 人體研究法第十四條 2. 藥品優良試驗準則第5條	藥品優良試驗準則第21條	1. 醫療法第79條 2. 人體研究法第12條	

※研究對象為胎兒時，應由其母親同意



(二) 簽名人已詳細瞭解上述研究方法及其可能產生之危險與利益，有關本研究計畫之疑問，也經計畫相關人員詳細予以解釋，簽名人同意接受或代理受試者同意接受為本研究計畫之自願受試者。+

(1) 受試者 (本人)：_____ (簽名) 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

(2) 受試者之法定代理人：_____ (簽名) 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

與受試者之關係 (須勾選) 1. 父母 2. 監護人+

(3) 受試者之配偶或同居親屬：_____ (簽名) 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

與受試者之關係 (須勾選) 1. 配偶 2. 同居之親屬+

(4) 見證人：_____ (簽名) 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日+

同意人 茲見證下列事項：+

立同意書人無法閱讀，經解釋已確切了解本同意書內容。+

指印為 _____ (姓名) 之指印+

日期

1. **受試者** 已成年且有意思能力，由受試者於親筆簽名並載明日期
2. **受試者** 未滿7歲或禁治產人(無行為能力者)，由其法定代理人(父母或監護人)
3. **受試者** 已滿7歲未滿20歲(限制行為能力者)，除由受試者於(1)親筆簽名並載明日期外，另須由法定代理人於(2)簽名並載明日期，以示同意
4. **受試者** 非無行為能力者，也非限制行為能力者，但事實上已無意識或精神錯亂無法自行行為之時，由有同意權人於(3)親筆簽名並載明日期

同意書常有問題-1

- 計畫書與同意書部份重要內容不一（如：收案數、收案步驟不一、檢體採集數量、次數等）
- 留意計畫主持人與實際研究者不同之問題—誰告知？何時何地告知？
- 收案地點與方法（發放與回收同意書之時機）。
- 納入、排除、退出條件之定義不清。
- 英文專有名詞未中文化（已上市藥名請中文化）
- 對照組之治療需符合標準治療，不能損及受試者權益。



同意書常有問題-2

- 可能副作用、危險之處理方式內容難以理解。
- 替代療法未清楚說明。
- 試驗用藥之劑量、次數清楚否。
- 檢體存放之說明不清（提醒：血液檢體出國需衛生署核准）
- 剩餘檢體之處理期限，應讓受試者自由選擇；若PI預先勾選永久保存者，應註明：“如您不同意，請勿參加”。
- 以剩餘檢體順便進行附屬試驗研究，應清楚告知且另簽同意書。



同意書常有問題-3

- 未使用最新版同意書或使用未核准版本。
- PI簽名處與日期是嵌印版。
- 受試者有簽名，主持人未簽名。或主持人簽署日期比受試者晚--**是否充分告知？**
- **納入受試對象的日期，不可與許可書效期不符。**
- PI或聯絡人之姓名與電話不確實。
- 受試者年齡依法規應在20歲以上。



免取得研究對象同意之 人體研究案件範圍-1

101.07.05行政院衛生署衛署醫字第1010265075號

依人體研究法第十二條第二項：

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。



免取得研究對象同意之 人體研究案件範圍-2

3. 研究屬最低危險，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. 研究屬最低危險，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。



特定研究對象的簽署 - 原住民族之研究

- 人體研究法第三章15條
- 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。



特定研究對象的簽署 - 屍體的研究

- 人體研究法第十三條
 - 死者生前以書面或遺囑同意者。
 - 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
 - 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身份不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。



謝謝聆聽



31

Compassion · Accountability · Effectiveness

關懷、專業、效率