

受試者同意書審查經驗分享

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會



新版同意書建議

建議首頁及簽名頁增加受試者編號

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)

計畫名稱	
中文：	
英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)	
試驗機構：	委託單位/藥廠：
試驗主持人：	職務：
協同主持人：	職務：
24小時緊急聯絡人：	電話：
受試者姓名：	病歷號碼： 受試者編號：

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，若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。

(一) 試驗目的：

(十五) 簽名：

- 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讀及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

- 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，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：**受試者編號：**

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：_____

建議刪除IRB處理檢體爭議的說明

(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：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(該院 IRB 名稱)(電話：(xx)xxxx-xxxx轉xxxx)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體之保存與再利用

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。

- 第十三項已有受試者權利的說明，建議此處不需特別強調。
- 建議說明對檢體有疑慮或要銷毀，要聯絡的單位是研究團隊的主持人或是實驗室負責人？

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_____

同意書審查項目分析-1

項次	內容	建議改善 次數	建議改善 %(總數158)
1	試驗目的、試驗方法與程序 說明之內容 1	51	32%
2	可能產生副作用及危險說明 2	41	26%
3	其他可能之治療方式說明 4	23	15%
4	預期試驗效果說明	13	8%
5	緊急狀況之處理說明	8	5%
6	24小時聯絡電話	7	4%
7	受試者因參與試驗而致損害 之補償與治療應合理並載明	7	4%

同意書審查項目分析-2

項次	內容	建議改善次 數	建議改善% (總數158)
8	受試者之補助(車馬費/營 養費)發放時間點、發放 方式、金額的合理性 5	20	13%
9	受試者隱私和個人資訊安 全保護措施	4	3%
10	受試者資料保密的方式	2	1%
11	退出條件說明	7	4%
12	檢體處理方式及保存期限 是否得宜 3	29	18%
13	取得受試者同意書的步驟	4	3%

同意書審查項目分析-3

項次	內容	建議改善次數	建議改善% (總數158)
14	行使同意人是否合法合理	3	2%
15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解	15	9%
16	對受試者風險評估是否合宜	6	4%

建議改善內容
(比例高於10%項目)

改善建議-試驗目的、試驗方法與程序說明之內容

項目	改善建議
試驗目的、試驗方法與程序說明之內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.每次抽血約幾毫升?整個研究計畫共抽幾次?做何檢驗? (未說明檢查、檢驗項目) 2.是否能就心電圖之施行所需時間或安全注意事項以及抽血偵測所需之血量或流程作說明,以便受試者能有充分的了解。(未說明檢驗項目需時多久) 3.請於“簡介”就清楚說明此醫療器材尚未在台灣獲得醫療器材許可證。(未說明尚未上市) 4.40位受試者被分到第一組或第二組,請問是隨機分派?還是醫師決定?應載明於同意書使受試者了解。(未說明分組方式) 5.首次出現的英文請加註中文。(未加註中文說明)

改善建議-可能產生副作用及危險說明

項目	改善建議
可能產生副作用及危險說明	<ol style="list-style-type: none"> 1.應告知副作用發生率,儘可能以多少% (percent) 表示。(未說明副作用發生比率) 2.請詳細說明受試者與其伴侶之避孕方法。(未說明避免危險之方法) 3.三藥組和雙藥組藥物併用,可能產生副作用為何(未說明可能之副作用) 4.請說明二次正子攝影對受試者的輻射影響。(未說明可能之風險)

改善建議-檢體處理方式及保存期限是否得宜

項目	改善建議
檢體處理方式及保存期限是否得宜	<p>1.請在受試者同意書中註明外送檢體之國外機構名稱和地址。(未說明檢體儲存地點)</p> <p>2.請說明本研究是否採集檢體?計劃書有檢體採集但同意書沒提及,若有檢體採集,本研究的病人受試者為XX醫院病人,血液檢體由本院或XX醫院保存?(檢體採集說明不一致)</p> <p>3.剩餘檢體處理方式未提。(未說明剩餘檢體處理方式)</p> <p>4.未來其他用途過於廣泛,請明確說明本研究檢體保存期限,並限縮未來使用範圍。(要受試者廣泛性的同意未來使用)</p>

改善建議-其他可能之治療方式說明

項目	改善建議
其他可能之治療方式說明	<p>1.說明目前各種治療選項的效果以及副作用,以供受試者參考。(未說明其他治療方式)</p> <p>2.應說明受試者不參加試驗也可以接受常規的治療(未說明不參加也可接受常規治療)</p>

改善建議-受試者之補助(車馬費/營養費) 發放時間點、發放方式、金額的合理性

項目	改善建議
受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 交通費是否為「每次」回診1200元？(未說明是否為每次回診皆提供) 2. 應提供一個比較確實的金額。(未說明補助金額) 3. 受試者之3次額外抽血會獲得新台幣6,600元。是每次6,600元？還是完成3次的總金額？若沒有達到3次，是否也可支領6,600元，請說明清楚。(未說明補助發放時間點與方式)

Thank you ~