

受試者同意書審查重點查檢表

案件編號: _____

本案有幾種受試者同意書: _____種。

- 主試驗受試者同意書 檢體採集同意書 藥物基因學研究同意書 藥動學試驗同意書
懷孕伴侶資料蒐集同意書 其他 _____

	審查重點	評估結果	審查標準
受試者人數	整個試驗預估納入人數?	_____人	• 納入人數指 randomization 人數
	台灣預估納入人數?	_____人	
檢體	是否輸出國外分析?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<ul style="list-style-type: none"> • 保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。 • 若於試驗後保存檢體，應設有勾選欄位讓受試者選擇。
	試驗結束後是否於國外保存剩餘檢體?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	剩餘檢體保存幾年?	_____年	
	受試者同意書是否註明檢體之保存機構及地址?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否讓受試者選擇保存檢體?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
藥物基因學研究 (PGx)	是否執行藥物基因學試驗?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<ul style="list-style-type: none"> • 基因檢測若為試驗必要項目，應於主試驗受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。 • 藥物基因學試驗若為選擇性參加，應有獨立之同意書，且內容必須符合公告要求。
	藥物基因學試驗是否讓受試者選擇參加?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	若是選擇性參加，是否有獨立之同意書?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	基因檢測若為試驗必要項目，(1)是否於主試驗受試者同意書裡明確說明檢測項目或方法，且(2)是否說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	說明內容是否符合規定?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
藥物動力學研究 (PK/Population PK)	於本試驗中同時執行 PK 或 PPK?	<input type="checkbox"/> 是(<input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PPK) <input type="checkbox"/> 否	<ul style="list-style-type: none"> • PK 或 PPK 不一定要有獨立同意書。 • 若無獨立同意書，必須於主試驗同意書內明確說明將執行 PK 或 PPK，並具體說明是否一定要參加。 • 若屬選擇性參加，必須設有勾選欄位。 • 應明確記載檢體的採集時間點與血量。
	是否讓受試者選擇參加?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否有單獨的同意書?或是否於主同意書內說明?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	檢體的採集時間點與血量之記載是否完整?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
損害補償	範本文字是否全部列出?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<ul style="list-style-type: none"> • 範本文字必須完全列出，且需相同。 • 不得增加限制或變更範本文字之字句。 • 負補償責任者必須具國內藥商資格。
	是否增加範本以外文字?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否修改範本文字?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	負損害補償責任者是否具國內藥商資格者?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	