



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

# 「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本」 意見分享

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會  
報告人：黃文良 副主任委員



2017年3月30日



## 本會受試者同意書審查重點-1

1

(一)試驗目的

- 收納人數  
除全球、台灣，須明確列出**本院**人數。

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)

敘明該臨床試驗是什麼樣的試驗、參與試驗機構數、預計收納人數及為什麼要進行這項試驗。

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

本試驗是一個(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)



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

2

## 本會受試者同意書審查重點-2

### (四)試驗方法及相關檢驗

➤ 試驗程序

除文字敘述外，要求以表格、流程圖方式呈現。

**藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)**

試驗程序：說明參與研究試驗要多久時間及每次回診內容，呈現方式以文字說明為主，表格(flowchart or study schedule)為輔。

**藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)**

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或提前終止試驗之回診	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 <sup>+</sup> 及169天
簽署受試者同意書	✓				
醫療史	✓				
檢視用藥	✓	✓	除了第344及351天的所有回診	✓	✓
檢視副作用	✓	✓	除了第344及351天的所有回診	✓	✓
血液檢驗	✓	✓	所有回診	✓	✓

 中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

3

## 本會受試者同意書審查重點-3

### (五)可能產生之副作用及其發生率及處理方法

➤ 副作用及風險說明

應分列與試驗藥物相關及與試驗過程相關。

**藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)**

有關與試驗藥物相關的風險或(本試驗使用藥物的副作用)段落所填寫內容，請根據藥品研發期別狀況分成不同填寫內容：

**藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)**

- 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，而您可能曾經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。
- 與試驗過程相關的風險  
在試驗進行的過程中，您可能感到不適，某些檢驗可能有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

 中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

4



## 本會受試者同意書審查重點-4

### (七)試驗預期效益

➤ 效益敘述

**不得直接宣稱其正面療效。**

**藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)**

參與這項試驗有哪些可能的好處。並請說明「可合理預期之臨床利益」，其重點在向受試者解釋參加試驗的好處及該研究之科學貢獻價值，必須清楚說明由過去或現有相關資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好可以數字量化，惟內容必須有所根據，不可誇大，且需強調「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知，以免受試者因過度預期療效而參加本試驗。

 中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

5



## 本會受試者同意書審查重點-5

### (九)受試者個人資料之保密

➤ 受試者資料機密性及隱私保護

**須分述如何維護資料機密性及保護受試者隱私。**

**藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)**

- 1、試驗主持人及研究團隊成員向受試者承諾，對有關受試者之資訊負保密義務（負保密義務的主體應是試驗主持人及研究團隊成員）。
- 2、研究團隊計畫如何維護受試者資訊之秘密性，例如以代碼而非姓名代表受試者、資料將如何儲存、儲存於何處、誰會知道代碼與姓名間的連結、發表試驗結果時受試者的身分仍將保密。

**藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)**

○○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) 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。

 中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

6



## 本會受試者同意書審查重點-6

(十)試驗之退出與中止-1

➤ 受試者退出後之資料及檢體後續處理  
應提供受試者對其資料及檢體後續處理意願及方式之選項。

**藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)**

說明受試驗者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意、退出試驗。醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。(醫療法第 79 條之 2)

 中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

7



## 本會受試者同意書審查重點-7

(十)試驗之退出與中止-2

➤ 受試者退出後之資料及檢體後續處理  
應提供受試者對其資料及檢體後續處理意願及方式之選項。

**藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)**

1. 對我先前所提供的檢體

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。

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

8



## 本會受試者同意書審查重點-8

(十一)損害補償與保險

➤ 發生不良反應或損害時，醫院及廠商之分責  
醫院提供專業醫療照顧及醫療諮詢；  
**贊助廠商應依法負責損害賠償責任。**

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)

1、「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。  
2、記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。但不應有免除或減輕法定責任之記載，也不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

2. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，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。

 中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

9



## 本會受試者同意書審查重點-9

(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

➤ 檢體保存選擇權及資訊  
應包含單位、實驗室、**負責人/保管人**；如送至國外，須詳述國家、城市、所在及機構名稱、**負責人/保管人**。

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)

1、於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。  
2、如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用途之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。

10



## 本會受試者同意書審查重點-10

### (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-2

➤ 檢體保存選擇權及資訊

應包含單位、實驗室、**負責人/保管人**；如送至國外，須詳述國家、城市、所在及機構名稱、**負責人/保管人**。

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

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：(××) ××××-××××轉××××)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

健康 · 關懷 · 創新 · 卓越  
Health · Compassion · Innovation · Excellence



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

# 感謝您的聆聽

# 敬請指教

