

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會

報告人

行政中心執行秘書 張秀蘭

March 30, 2017

綱 要

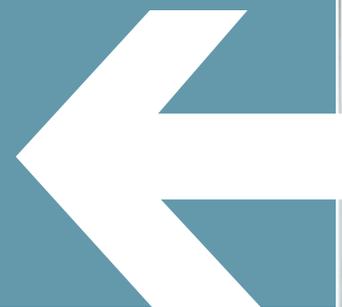
■ 提供衛福部的建議

■ 審查時常見問題

■ 疑問

■ 最後的建議

提供衛福部建議



提供衛福部-建議一

受試者記載範例

(十一) 損害補償與保險

- 1....共同負補償責任
- 修改為"...負連帶補償責任"

理由:"共同"一詞非法律用語

其涵義混淆不清

改為"連帶"方為精準之法律用語

並且方便受試者可自由選擇向廠商或是醫院求償

具有保護受試者權益之意義

◎至於醫院與廠商間則尚須以書面訂定

a.二者為連帶賠償責任

b.可依契約約定二者間之賠償比例

提供衛福部-建議二

受試者記載範例

(五)可能產生的副作用及其發生率處理方法

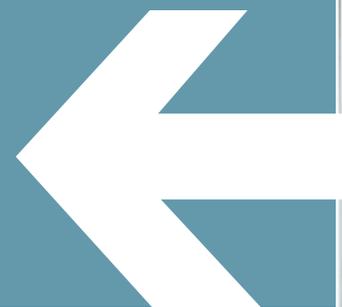
第2項第4小點(第4頁)

肝臟切片：建議作修改如下：

- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，或相鄰器官等的傷害，發生率為0.06%至0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於1/10000至1/12000。醫護人員會在檢查後數小時內適時隨時監測您的狀況，以便提供立即的處理。

。

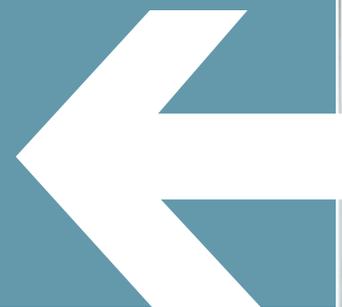
審查時常見問題



常見問題

- 受試者同意書的內容與計畫書的資料不同
- 檢體儲存地點、保管人及使用者不清楚
- 計畫主持人、說明者簽名的問題
- 賠償及補償的問題
- 24小時連絡電話寫的是市內電話
- 可預期的不良反應未列出百分比
- 內容包含太多專有名詞受試者不易懂
- 不依範本撰寫(理由:範本只是參考並未強制)

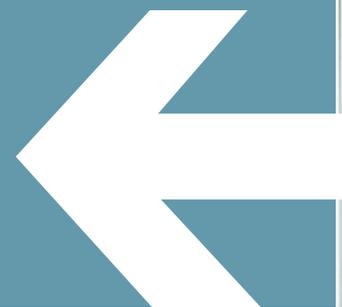
疑問



記載範例第9頁

(十五) 2.受試者簽名- 個資

最後的建議



建議一

**填寫說明中所有提到的
「你」是否全部改為「你(或妳)」**

建議二

填寫說明

(四) 本試驗方法及相關程序

**第3行，…採血量是否可以比照簡易
審查檢核表敘述做一個註解：**

體重50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20 毫升。

建議三

填寫說明

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合的事項：

禁忌食物或藥品是否提醒PI應該製作單張的卡片(例如:病患安全卡...)給受試者隨身攜帶。

建議四

受試者記載範例

(十五) 簽名：增加註解

- 註1. 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。
- 註2. 若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有一名法定代理人、監護人/輔助人或有同意權人在場
- 註3. 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- 註4. 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 註5. 受試者為限制行為能力者(七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- 註6. 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。
- 註7. 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 註8. 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等，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、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。
- 註9. 研究/試驗相關人員不得為見證人。
- 註10. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

建議五

受試者記載範例

(十二) 受試者之檢體 (含其衍生物) …

第3項 (第8頁)

基因檢測結果

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您

- 需要告知 (是否需加入後續遺傳諮詢的窗口等資訊)
- 不需要告知

建議六

受試者記載範例

(十三) 受試者權利

第5項(第9頁)

參加試驗/研究計畫之補助(例如:營養費/交通補助費等; 如何給予?金額多少?)

Thank You for Your Attention!

