

IRB對「藥品臨床試驗受試者 同意書格式範本」意見分享

彰化基督教醫院
人體試驗委員會暨行政中心
黃淑萍 副主任

Outline

- 藥品臨床試驗受試者同意書格式範本
 - ✓ 基本資料
- 藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明
 - ✓ 試驗程序
- 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例
 - ✓ 簽名欄位
- 案例分享

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本

-- 基本資料

試驗機構：	委託單位/藥廠：
試驗主持人：	職稱：
協同主持人：	職稱：
24 小時緊急聯絡人：	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：

- 無研究人員？(是否應列出所有研究團隊成員?)
- 僅提供職稱，缺少部門

藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明

-- 試驗程序

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。

- 以表格為主，文字說明為輔是否能讓受試者更容易理解？

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例

-- 試驗之退出與中止

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。

難以理解

當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

- 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，須再次 **經過(取得)** 我同意
- 不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料 **(是否含不可檢視退出前已保留的資料?)**

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例

-- 簽名欄位

(十五) 簽名：

1. 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說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

- 試驗主持人/協同主持人簽名 是否為必簽？試驗主持人/協同主持人其中一人即可？
- 研究人員簽名欄位沒有簽名是否認為是不須簽而非該簽而未簽？
- 試驗主持人/協同主持人簽名日期 與 研究人員簽名日期 是否須為同一天？若非強制同一天，是否須強制不可在研究人員簽名日期之前。

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例

-- 簽名欄位

受試者簽名： _____ 日期： _____ 年 ____ 月 ____ 日

出生年月日： _____ 年 ____ 月 ____ 日 電話： _____

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： _____

- 受試者是否務必要提供身分證統一編號？

藥品臨床試驗受試者同意書記載範例

-- 簽名欄位

見證人簽名： _____ 日期： _____ 年 ____ 月 ____ 日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。

- 見證人是否須提供通訊地址、電話？

~ Thank you ~