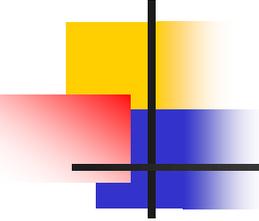


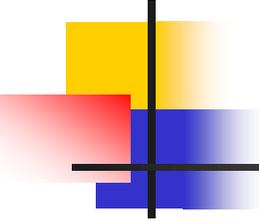
CDE之受試者同意書審查重點

財團法人醫藥品查驗中心



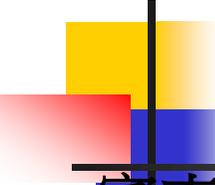
審查重點(CDE)

- 有哪些同意書
- 受試者人數
- 檢體
- 藥物基因學研究
- 藥動學試驗
- 損害補償



有哪些受試者同意書

- 本案有_種受試者同意書?
 - 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



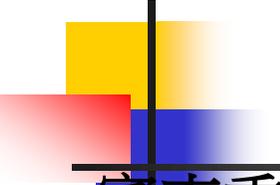
受試者人數

審查重點

- 可評估之受試者人數__人
- 預定之台灣可評估人數約__人

審查標準

- 請填寫“可評估”人數



檢體

審查重點

- 是否輸出國外分析?
- 試驗結束後是否於國外保存檢體?
- 檢體保存期間__年?
- 受試者同意書是否註明檢體之保存機構及地址?
- 是否讓受試者選擇保存檢體與否?

審查標準

- 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。

藥物基因學研究 (PGx)

審查重點

- 是否執行藥物基因學試驗?
- 藥物基因學試驗是否讓受試者選擇參加?若是選擇性參加，是否有獨立之同意書?
- 基因檢測若為試驗必要項目，是否於主試驗受試者同意書裡明確說明檢測項目或方法，並是否說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。
- 說明內容是否符合規定?

審查標準

- 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。

藥物動力學研究 (PK/Population PK)

審查重點

- 是否同時執行PK或PPK?
- 是否讓受試者選擇參加?
- 是否有單獨的同意書?或是否於主同意書內說明?
- 是否註明檢體的採集時間點與血量?

審查標準

- 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。

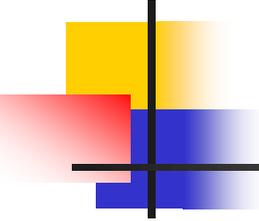
損害補償

審查重點

- 範本文字是否全部列出?
- 是否增加範本以外文字或是否修改範本文字?
- 負損害補償責任者是否具國內藥商資格者?

審查標準

- 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。



損害補償範本文字

- (一) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由○○○○負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- (二) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，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傷害之必要醫療費用。
- (三) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。
- (四) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

Thank You for Your Attention



醫藥品查驗中心 受試者同意書審查重點查檢表 2014.11.10

	審查重點	符合	不符合	不適用	審查標準
ICF	本案有__種受試者同意書? <input type="checkbox"/> 主試驗受試者同意書 <input type="checkbox"/> 檢體採集同意書 <input type="checkbox"/> 藥物基因學研究同意書 <input type="checkbox"/> 藥動學試驗同意書 <input type="checkbox"/> 懷孕伴侶資料蒐集同意書 <input type="checkbox"/> 其他				
受試人數	可評估之受試者人數__人 預定之台灣可評估人數約__人				請填寫”可評估”人數。
檢體	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否輸出國外分析? 試驗結束後 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否於國外保存檢體? 檢體保存期間__年? 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否註明檢體之保存機構及地址? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否讓受試者選擇保存檢體與否?				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。
PGx	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否執行藥物基因學試驗? 藥物基因學試驗 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否讓受試者選擇參加?若是選擇性參加， <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否有獨立之同意書? 基因檢測若為試驗必要項目， <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否於主試驗受試者同意書裡明確說明檢測項目或方法，並 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。 說明內容 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否符合規定?				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。 藥物基因學同意書之內容必須符合公告要求。
PK	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否同時執行 <input type="checkbox"/> PK 或 <input type="checkbox"/> PPK? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否讓受試者選擇參加? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否有單獨的同意書?或 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否於主同意書內說明? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否註明檢體的採集時間點與血量				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。
損害補償	範本文字 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否全部列出? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否增加範本以外文字或 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否修改範本文字? 負損害補償責任者 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否具國內藥商				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。 範本文字:

資格者?			<p>(一) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由○○○○負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。</p> <p>(二) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，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傷害之必要醫療費用。</p> <p>(三) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。</p> <p>(四) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。</p>
------	--	--	---