

受試者同意書審查經驗分享

戴君芳

臺大醫院研究倫理委員會執行秘書
研究倫理委員會行政中心主任

新版同意書建議1

○ 檢體保存與再利用

- 【是否同意保存剩餘檢體?同意者，並授權___倫理審查委員會審議若欲提供未來___研究之用時，需要再取得您的同意：】

建議修改為：

- 【是否同意剩餘檢體提供未來○ ○ ○ ○研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：】

新版同意書建議2

- 範本之【生物標記檢體/遺傳學檢體】列出兩處，差異處不易理解。是否為擇一使用？

- (3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存15年。

- (4) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。**有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後**，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長15年，自主試驗結束後起算。

新版受試者同意書之審查原則

- 請套用本院受試者同意書表頭格式
- 可使用與本院不同但與衛福部範本相同之文字，例如：
 - 【研究藥品/醫療技術/醫療器材現況】之於【研究藥品現況】
 - 簽名欄位之簽署順位說明等
- 填寫範例內之重點文字，若計畫適用仍建議加入，例如：
 - 進行HIV檢測之說明
 - 中途退出後資料使用情形及檢體銷毀與否之選擇等

受試者同意書審查經驗

- 廠商原版同意書內對參與研究之一般性介紹，若無適當項目填入，可自行於第一項前方加入說明，並避免出現內容與項目名稱不一致之情形。
- 計畫於本國不收納18-19歲未成年人，納入條件請加註本國僅收20歲以上成年人
- 擬進行基因學研究之計畫，請於同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)

受試者同意書審查經驗(續)

- 替代療法建議列舉現有常規治療方法、健保給付之標準治療藥物。
- 需進行HIV檢測，必須說明且告知相關通報
- 受試者若因研究而接受**輻射暴露及風險**，建議於副作用段內敘明。建議以相當幾張胸部X光劑量或台灣天然背景輻射量等方式說明，供受試者了解。

受試者同意書審查經驗(續)

- 試驗若保存剩餘檢體，請確認具以下內容：
 - 明述剩餘檢體保留未來用途之範圍，且建議限定與計畫相同之特定疾病/及本試驗藥物相關
 - 提供受試者是否同意保留之勾選選項(請參考範本內之剩餘檢體段落書寫，不適用之選項_如去連結選項可刪除)。
 - 說明檢體儲存地點、機構及儲存年限(依CIRB機制上限為20年)
 - 已述:所有新的研究計畫都要再經由0000研究倫理委員會審議通過，研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

若有具體建議，歡迎與我們聯繫~~

