

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100036	人體試驗委員會	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	2019-06-A1	1/6

1. 目的

提供取得同意書（又稱知情同意書）及其完整取得程序之原則。

2. 範圍

本章節所謂「知情同意」，可以分為「書面簽署」與「口頭同意」；若非特殊聲明，一般都是指具有研究對象書面簽署姓名與日期之有效文件。原則上，除了衛生主管機關特別規定及人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查核准之免除同意書特例情形外，所有送本委員會審查之人體研究，均須要檢附書面同意書，並須遵守充分告知，取得有效同意之完整過程。

3. 職責

臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前須取得人體試驗委員會審核同意之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得之同意及提供必要之諮詢。

4. 取得同意書

4.1. 主持人執行受試者知情同意過程並取得簽署之受試者同意書。

4.1.1 主持人執行試驗或研究前須先取得人體試驗委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。

4.1.2 執行試驗或研究前主持人須確認病人是否符合資格。

4.1.3 主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗或研究進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經過本院人體試驗委員會對利益及風險評估、受試者保護等審查程序，並獲核准，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名及載明日期。

4.1.4 告知受試者之同意書須包含以下內容：1. 試驗目的 2. 試驗之主要納入與排除條件 3. 試驗方法及相關檢驗 4. 可能產生之副作用、發生率及處理方法 5. 其他替代療法及說明 6. 預期效益 7. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項 8. 身分紀錄及個人隱私資料的機密性 9. 損害賠償與保險 10. 受試者權利 11. 可自由決定是否參加試驗，試驗過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧。12. 計畫已經過本院人體試驗委員會審查，並獲核准。

4.2. 解釋知情同意之流程：

4.2.1. 選擇適當之環境。

4.2.2. 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。

4.2.3. 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。

4.2.4. 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。

4.2.5. 再次確認受試者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。

4.2.6. 請受試者完成簽署同意書，簽署之字跡必須清晰可辨認。

4.2.7. 確同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後正本

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100036	人體試驗委員會	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	2019-06-A1	2/6

由試驗主持人保存，副本交由受試者保存。

4.2.8 當納入無法行使同意之受試者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：

- 配偶。
- 成年子女。
- 父母。
- 兄弟姊妹。
- 祖父母。

4.2.9 當納入未成年人(未滿二十歲)為受試者，需取得未成年人法定代理人的同意。順序為：

- 父母。
- 監護人。

4.3 試驗主持人之責任及義務：

4.3.1 研究對象「知情同意」後必須簽署同意書始得進入研究，依藥品優良臨床試驗準則第 21 條：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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。見證人於完成第二項之行為，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。

4.3.2 計畫主持人或相關研究人員有回覆研究對象任何研究相關疑問之義務。

4.3.3 研究對象簽署同意書後仍享有充份「知情同意」權利，一旦新訊息顯示影響研究執行時皆必須充份告知研究對象。

4.3.4 試驗主持人資料歸檔備查。試驗主持人應妥善保存經簽署之受試者同意書備查。應與試驗計畫之主檔案一併存放，若有更新受試者同意書版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。

5. 委員會進行持續審查程序

5.1 遇重大事件或新訊息顯示可能影響試驗執行時，委員會得要求試驗主持人修改受試者同意書之內文，重新送審並交受試者再次簽署。

5.2 試驗主持人於期中報告或其他追蹤審查程序，需繳交或出示已簽署之受試者同意書供抽查。特殊敏感性案件（如犯罪行為調查、未成年少女性行為調查等）可免繳書面影本，但仍須保管原受試者簽署之同意書備查。經本委員會審查同意免除書面同意書之計畫案，可免繳。

5.3 如試驗主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書（影本），本委員會有權暫停

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100036	人體試驗委員會	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	2019-06-A1	3/6

或中止（終止）試驗繼續執行。

5.4 本委員會抽查之研究案於實地訪查時，檢查與監測「知情同意」取得過程。

5.5 必要時本委員會可於計畫執行期間抽查研究案「知情同意」取得過程。（附件一同意書取得監測記錄）

6. 審查得免除受試者知情同意之程序

免取得研究對象同意：依據衛署醫字第 1010265083 號公告，研究案件符合下列四項情形之一者，得免取得研究對象之同意。

6.1 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

6.2 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

6.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

6.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

7. 特殊案件

（如涉及敏感議題之研究，若簽署同意書是唯一暴露受試者隱私之途徑）仍需有知情同意過程，但無需簽署知情同意書。計畫內容變更或面臨之風險變更後，本會將重新進行是否免除知情同意之評估。

8. 審查重點

所謂研究風險，應包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面，需一併評估。

最低風險係指研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者；且研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

合法之生物資料庫以衛生署公告為主。

依據人體研究法第 19 條研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。另依據衛生署 95 年 8 月 18 日「醫字第 0950206912 號研究用人體檢體採集與使用注意事項」，具下列情形之一者，亦可請說明理由，送本委員會審查：（一）難以辨認檢體提供者身分。（二）因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。

當「回溯型研究」申請免除同意書時，原則上，需符合並承諾 A-E 項：

A. 所有病例回溯個案，均屬於例行醫療、或常規診療。

B. 所有病例回溯個案資料蒐集，包括例行診療及追蹤，需於計畫提出日以前已完成

C. 計畫本身不涉及敏感議題。

D. 計畫主持人妥善保護研究對象隱私與資料隱密，並願意負所有法律責任。

E. 主持人進行「大規模的回溯型研究」，針對蒐集資料的內容、保管方式、處理原則、隱私保護及應變措施等，建議：先建置維護資料安全的標準作業程序(SOP)，一併送審。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100036	人體試驗委員會	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	2019-06-A1	4/6

9. 本文件修訂程序與紀錄

9.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

9.2 本辦法於 2013 年 4 月新訂 A0 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月修訂文件編號及名稱，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月修訂 A1 版。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100036	人體試驗委員會	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	2019-06-A1	5/6

附件一

人體試驗委員會

同意書取得監測記錄

IRB 編號		計畫主持人	訪查日期	年 月 日
計畫名稱			目前受試者人數	
訪談說明同意書人員： <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 協/共同主持人 <input type="checkbox"/> 研究助理				

監測重點：	審查結果請格內打√
1. 解釋同意書的場所是否恰當？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
2. 是否顧及受試者的隱私	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
3. 是否說明此為研究，可以不參加	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
4. 是否就同意書的內容逐項做詳細說明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
5. 是否就受試者所提出的問題做詳細答覆	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
6. 是否給予足夠考慮的時間	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
7. 受試對象是否在完全自主的情況下決定參與研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
8. 是否依法取得受試對象/法定代理人的簽署	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
9. 是否將同意書副本給予受試對象	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：
綜合意見：	
審查委員簽名/日期：	
執行秘書簽名/日期：	
主任委員簽名/日期：	

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100036	人體試驗委員會	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	2019-06-A1	6/6

文件修訂紀錄表

文件名稱	IRB 計畫案同意書取得、免除及監測辦法	修訂日期	2019年6月17日
所在頁次	上版(A0)原文內容	本版(A1)修訂內容	
1	<p>7. 特殊案件 (如涉及敏感議題之研究，若簽署同意書是唯一暴露受試者隱私之途徑)仍需有知情同意過程，但無需簽署知情同意書。計畫內容變更或面臨之風險變更後，本會將重新進行是否免除受試者同意書之評估。</p>	<p>7. 特殊案件 (如涉及敏感議題之研究，若簽署同意書是唯一暴露受試者隱私之途徑)仍需有知情同意過程，但無需簽署知情同意書。計畫內容變更或面臨之風險變更後，本會將重新進行是否免除知情同意之評估。</p>	
4	<p>9. 本文件修訂程序與紀錄 9.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。 9.2 本辦法 2013 年 4 月新訂 A0 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月修訂文件編號及名稱，2017 年 6 月檢討尚無需修訂。</p>	<p>9. 本文件修訂程序與紀錄 9.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。 9.2 本辦法 2013 年 4 月新訂 A0 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月修訂文件編號及名稱，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月修訂 A1 版。</p>	