

高雄榮民總醫院

人體試驗計畫受試者招募及同意書取得作業原則

中華民國96年7月9日 第一版
中華民國101年4月20日 第二版

壹、依據

- 一、赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 倫理原則
- 二、FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94年3月)
- 三、CIOMS(國際醫學組織委員會)WHO(世界衛生組織)國際倫理準則
- 四、ICH-GCP 國際醫藥法規協和會
- 五、醫療法第79條
- 六、醫療法實施細則第56、57條
- 七、藥品優良臨床試驗準則第16至24條
- 八、衛署藥字第0960317637 號公告『臨床試驗受試者招募原則』
- 九、衛署醫字第1000263203 號公告『醫療機構審查會得簡易審查案件範圍』

貳、目的

為保障受試者權益及人體試驗之合法性，特訂定本作業原則。

參、內容

一、招募

- 1 受試者參與研究須為自願、非強迫性，可不同意或隨時退出，而不受到處罰或損及其應得之利益。
- 2 必須讓受試者有足夠時間考慮及解答受試者相關疑慮。
- 3 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相關討論，試驗相關人員不得為見證人。
- 4 為確保受試者權益，試驗執行相關人員須善盡告知義務，並於受試者同意書(Informed consent)上載明。
- 5 若具有重要之新資訊可能影響受試者之同意時，應立即告知受試者，並應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料。

- 6 招募對象如為易受傷害受試者，研究設計時應特別考量，並提出相關保護說明；易受傷害受試者係指未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或其他缺乏自主能力或自願性受到限制(如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命疾病者等) 而無法行使知情同意、保護自身利益者。

二、受試者同意書

- 1 人體試驗開始前，試驗主持人應得到人體試驗委員會對受試者同意書和提供給受試者的任何書面資料的書面核准。
- 2 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。
- 3 受試者同意書之內容要合宜，並載明受試者之納入與排除條件及招募流程，以上均須符合公平正義原則誠實告知。
- 4 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及衛生主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程和/或數據符合相關法律及法規要求，且不違反受試者身分之機密性。
- 5 試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，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。不識字或無法簽名者得以指印代替簽名，並須有見證人且試驗相關人員不得為見證人。

- 6 有重要的新資訊可能影響受試者的同意時，應修訂受試者同意書及給予受試者的任何其他書面資料。修訂後之受試者同意書及給受試者的任何其他書面資料應先得到人體試驗委員會及衛生署的核准。如果新資訊可能影響受試者繼續參與人體試驗的意願，應即時告知受試者或其法定代人。此資訊的傳遞應留下書面紀錄。

- 7 參加人體試驗執行前，受試者或其法定代理人應收到一份已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供給受試者的書面資料的副本。若同意書或其他文件有修正，受試者參加人體試驗期間，受試者或其法定代理人應收到已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供給受試者的書面資料之更新副本和任何修正的副本。
- 8 用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。
- 9 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。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。見證人於確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於自由意願後，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。
- 10 受試者同意書應以本院格式為限。

本作業原則自令頒之日實施，如有未盡事宜得另行修訂之。