

行政院衛生署 公告

100



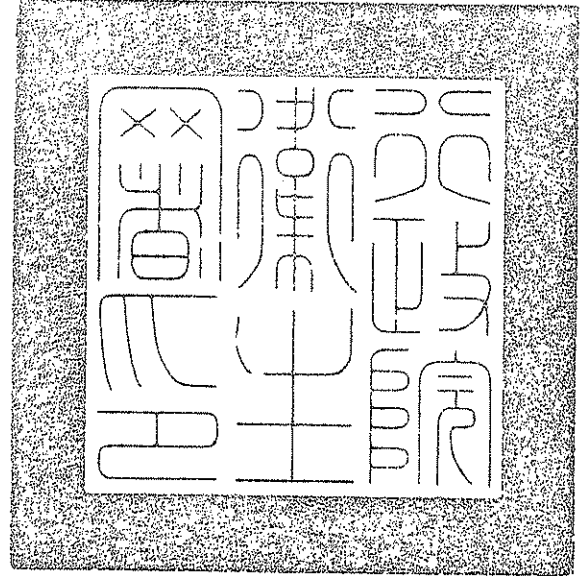
台北市中正區杭州南路1段15-1號1-3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國96年5月30日

發文字號：衛署藥字第0960318326號

附件：受試者同意書範本



主旨：公告藥品臨床試驗受試者同意書範本。

說明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書範本如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、台北市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人私立臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人義大醫院、財團法人振興復健醫學中心、澄清綜合醫院、財團法人仁愛綜合醫院、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署藥政處、本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科



署長侯勝茂

藥品臨床試驗受試者同意書範本

計畫名稱：

執行單位：

委託單位/藥廠：

主要主持人：

職稱：

電話：

協同主持人：

職稱：

電話：

二十四小時緊急聯絡人電話：

受試者姓名：

性別：

出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人/有同意權人姓名：

與受試者關係：

性別：

出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

1. 藥品全球上市現況簡介：

2. 試驗目的：

填寫說明：本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清清楚楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。

3. 試驗之主要納入與排除條件：

4.試驗方法及相關檢驗：

填寫說明：本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：

(三) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。

(四) 治療程序，包含所有侵入性行為。

(六) 臨床試驗中尚在試驗中之部分。

(十九) 受試者預計參與臨床試驗之時間。

(二十) 大約受試者人數。

5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

6.其他替代療法及說明：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。

7.試驗預期效益：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

8.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

9.機密性：

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。

(第十四款)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、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

(第十五款)辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

10.損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 OOO 公司 (或與 OOO 醫院 共同) 負補償責任 (詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，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損害之必要醫療費用。
- 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。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。)(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)。

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。

(第十款)試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

(第十一款)如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

(第十二款)如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

11. 受試者權利：

- A. 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
- B. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之臨床試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：_____。
- C. 為進行試驗工作，你(妳)必須接受_____醫師的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。

本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。_____醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。

（第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

（第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

12. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款所定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

13. 簽名

主要主持人、或協同主持人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。

主要主持人/協同主持人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

B. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，

有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。

本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：

法定代理人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

有同意權人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

C. 見證人：

姓名：

身分證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：

□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

藥品臨床試驗受試者同意書範本

計畫名稱：		
執行單位：	委託單位/藥廠：	
主要主持人：	職稱：	電話：
協同主持人：	職稱：	電話：
二十四小時緊急聯絡人電話：		
受試者姓名：		
性別：	出生日期：	
病歷號碼：		
通訊地址：		
聯絡電話：		
法定代理人/有同意權人姓名：		
與受試者關係：		
性別：	出生日期：	
身分證字號：		
通訊地址：		
聯絡電話：		
1.藥品全球上市現況簡介：		
2.試驗目的：		
填寫說明： <u>本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。</u>		
3.試驗之主要納入與排除條件：		

4.試驗方法及相關檢驗：

填寫說明：本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：

(三) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。

(四) 治療程序，包含所有侵入性行為。

(六) 臨床試驗中尚在試驗中之部分。

(十九) 受試者預計參與臨床試驗之時間。

(二十) 大約受試者人數。

5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

6.其他替代療法及說明：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。

7.試驗預期效益：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

8.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

9.機密性：

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。

(第十四款)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、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

(第十五款)辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

10.損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 OOO 公司 (或與 OOO 醫院 共同) 負補償責任 (詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，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損害之必要醫療費用。
- 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。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。)(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)。

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。

(第十款)試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

(第十一款)如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

(第十二款)如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

11. 受試者權利：

- A. 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
- B. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之臨床試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：_____。
- C. 為進行試驗工作，你(妳)必須接受_____醫師的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。

本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。_____醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。

（第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

（第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

12. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款所定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

13. 簽名

主要主持人、或協同主持人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。

主要主持人/協同主持人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

B. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，

有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。

本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：

法定代理人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

有同意權人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

C. 見證人：

姓名：

身分證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：

□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽名：

日期：□□□□年□□月□□日