

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 1 of 6

1. 目的

為使主持人瞭解執行臨床試驗或研究前，須向受試者解釋以取得受試者簽署之同意書，並對受試者同意書之保管原則有所遵循，特訂定本準則，以確保本院試驗主持人研究執行符合現行法規規範。

2. 依據

依據「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」及本體系「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

適用於本院人體試驗倫理委員會(以下簡稱為本會)所有審查通過之試驗計畫。

4. 職責

臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行研究前，須取得本會核准之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得受試者簽署之同意書及提供必要之諮詢。本會主席、委員及行政人員則有監督已通過研究之受試者同意書簽署之正確性，及主持人應盡妥善保管受試者同意書正本之責任。

5. 作業細則

5.1. 受試者同意書取得及簽署方面：

- (1) 試驗主持人應遵從相關法規要求，如：人體研究法、藥品優良臨床試驗準則與赫爾辛基宣言的倫理原則取得受試者同意書。人體試驗開始之前，試驗主持人應得到本會對受試者同意書和提供給受試者的任何其他文件的書面核准，並以蓋有本會核准騎縫章之同意書作為受試者簽署使用版本。
- (2) 給予受試者之書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。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。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

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 2 of 6

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，使其充分瞭解並給予充分時間考慮後，親筆簽名及載明日期。

- (3) 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。有同意權人為配偶及同居之親屬。依照研究參與對象之特性，審查取得受試者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理。醫療法所稱之人體試驗案取得同意書之關係人之順序為應依據人體試驗管理辦法第 5 條辦理，依序為(一)配偶。(二)父母。(三)同居之成年子女。(四)與受試者同居之祖父母。(五)與受試者同居之兄弟姐妹。(六)最近一年有同居事實之其他親屬前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。非醫療法所稱之人體試驗取得同意書之關係人之順序為應依據人體研究法第 12 條辦理，依序為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：(一)配偶。(二)成年子女。(三)父母。(四)兄弟姐妹。(五)祖父母。
- (4) 試驗主持人或試驗相關人員不應強迫或不適當地影響受試者參與或繼續參與人體試驗的意願。
- (5) 有關人體試驗計畫的口頭及書面資料，包括受試者同意書，都不應含有任何會造成受試者或其法定代理人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗委託者或其代理商疏忽責任的語句。
- (6) 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但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或有同意權之人同意者，不在此限。受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 3 of 6

- (7) 當試驗（以治療為目的或非以治療為目的）必須徵得受試者之法定代理人的同意，才能將受試者納入人體試驗中時（例如：未成年人或受試者患有嚴重的失智症），受試者也應以其可理解的方式被告知參加此人體試驗。如情況許可，受試者也應同意此受試者同意書，親自簽署並載明日期。
- (8) 用以治療或處置緊急病況之人體試驗，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，試驗計畫書中須詳列緊急事件處理程序，經審查同意，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。
- (10) 如發生足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更，或出現影響試驗利害評估之事件或資訊，本會得在必要時，於計畫進行中監測知情同意取得過程。
- (11) 當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，應先得到本會及衛福部的核准（如為需送衛福部核定案件）。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理人。此資訊的傳遞應留下書面紀錄。
- (12) 若屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，研究對象涉及孕婦、胎兒或新生兒時，於受試者同意書取得之程序，應符合美國之相關法規規定：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 4 of 6

- A. 研究對象涉及孕婦及胎兒時，必須對孕婦本人或胎兒父母詳盡的告知後，取得其同意。
- B. 研究對象涉及胎兒時，應取得母親之同意。
- C. 研究目的僅對胎兒有益，但對母親無益時，需要取得父母雙方之同意，但若因故無法取得父親同意、暫時無行為能力行使同意或懷孕是因為強暴或亂倫所造成的，可不需有父親同意。
- D. 研究對象涉及生存能力不明之新生兒時，需取得具行為能力之父親或母親或其法定代理人的同意。
- E. 研究對象涉及確定無法存活之新生兒時，需取得具行為能力之父親和母親的同意。

(13)受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下

內容：

- A. 試驗之目的；
- B. 試驗治療及每個治療之隨機分配機率；
- C. 治療程序，包含所有侵入性行為；
- D. 受試者之責任；
- E. 臨床試驗中尚在試驗之部分；
- F. 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；
- G. 可合理預期之臨床利益；
- H. 可能之風險，包括生理/心理/社會風險；
- I. 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險；
- J. 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療；
- K. 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者；
- L. 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者；
- M. 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；
- N. 承諾絕不違反受試者身分之機密性；
- O. 辨認受試者身分之紀錄應保密；
- P. 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；

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 5 of 6

Q. 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；

R. 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由；

S. 受試者預計參與臨床試驗之時間；

T. 大約受試者人數；

U. 如有未去連結之生物檢體提供國外特定研究使用時，應告知參與臨床

試驗之受試者。

(14) 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；對於不同意或撤回同意施行人體試驗者，仍可接受常規治療，不減損其正當醫療權益。

5.2. 研究計畫得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序：事前簽定受試者同意書應為必要，但經 IRB 會議審查，認為該計畫比現狀優越，前提是能以有意識清醒的病人取得知情同意為原則，但以某些特殊病患為受試者，且事先合理預期無法取得知情同意，經主持人提出內容、事項、程序說明，經委員會核可得豁免知情同意並發給書面證明者，得免之。免除同意書的範圍為：

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

5.3. 受試者同意書保管方面：

- (1) 試驗進行中：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 6 of 6

A. 研究團隊應存於執行機構內之獨立上鎖的檔案櫃，並規定可擷取人員之權限。

B. 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品案件，請研究團隊於臨床試驗執行管控系統登錄收案案件資料時，上傳蓋有本會核准章之受試者同意書完整版與受試者簽署之同意書簽名頁。

C. 主持人執行之研究計畫經本會審核需取得書面同意者，請於繳交期中與結案報告時，檢附受試者同意書簽名頁影本，主持人務必自行妥適保管其正本備查，以供本會及主管機關隨時調閱。本委員會進行實地查核時，主持人需出示全部同意書正本。

D. 經簽署之同意書應與研究計畫之檔案一併存放，若有更新同意書之版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。

E. 如主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書(正本或影本)，本會有權暫停或終止試驗繼續進行。

(2) 試驗結束後：

A. 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品案件：繳交結案報告時，須將受試者同意書正本繳回病歷課保管。

B. 非上述案件範圍之人體研究案：繳交結案報告時，須檢附全案受試者簽署之同意書掃描檔至本會，正本由主持人自行保存，保管方式同 5.3(1) A，期間至少研究結束後三年(亦須符合試驗新藥於我國上市後兩年)。

(3) 主持人於本院離職時：

A. 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品案件：若主持人自本院離職時仍有未結案案件，需向本會申請變更計畫主持人，由本院其他主持人繼續進

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
第 14 次修訂	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 7 of 6

行（含同意書及研究相關資料移轉）或繳交結案報告，且變更計畫主持人或提交結案報告之申請，須待本會收案後，方視為完成離職手續。

- B. 非上述案件範圍之人體研究案：主持人若於前述年限內離職，則須將受試者同意書正本繳給試驗執行院區醫研部進行保管。主持人若自本院離職時尚有未結案之案件，則須向本會申請變更計畫主持人，由本院其他主持人繼續進行（含同意書及研究相關資料移轉）或繳交結案報告，且變更計畫主持人或提交結案報告之申請，須待本會確認收案後，方視為完成離職手續。

6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	主持人取得本會通過之同意書版本 ↓	計畫主持人
2	確認病人是否符合試驗或研究資格 ↓	計畫主持人
3	向受試者說明試驗或研究審查程序及解釋同意書內容，並依規定取得受試者簽署之同意書 ↓	計畫主持人及其授權人員
4	保管受試者同意書正本 ↓	計畫主持人
5	監督及抽查受試者同意書保管情形	人體試驗倫理委員會主席/委員/人體試驗倫理委員會秘書處

7. 參考文獻

7.1 人體研究法

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	027
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序 第 14 次修訂	同意書簽署及管理標準作業程序	日期	2020/03/02
	Signing and Managing the Informed Consent Form	頁數	Page 8 of 6

7.2 人體試驗管理辦法

7.3 藥品優良臨床試驗準則

主席：