



**Clinical Research  
and  
Ethical  
Considerations**

倫理 – Ethics

生命倫理 – Bioethics

健康照護倫理 – Healthcare Ethics

臨床醫療倫理 – Clinical Ethics

醫療爭議 – Medical Dispute

醫療疏失 – Medical Malpractice

# 倫理 – Ethics

- 倫理所要探討的是有關人類的行為，亦即意味著，倫理最首要探討的乃是有關倫理命題中的述詞的性質：「善」、以及相反詞「惡」。這兩種性質不但關涉到人類的行為，同時也可以適用於其他非行為的事物。
- 倫理同時也是一種道德的信仰，以作為對（right）、錯（wrong）的判斷依據。倫理學是「道德的哲學研究（the philosophical study of morality）」哲學研究通常把人類追求的理念解析如下：一是人類福祉：何謂理想生活（good life）？二是人的內在價值觀，什麼是理想生活的本質（What are goods？）？
- 杜威指出：「倫理學不再是一門獨立的學科；它乃是融匯了許多有關物理、生物、及歷史等知識於人類生活脈絡中，以描述並指導人類活動的一門學科。」

# 生命倫理 – Bioethics

- 生命倫理 (Biomedical Ethics) 一詞源自希臘字根 biose (生命) 和 thike (倫理)，是應用倫理學的一支，專門探討伴隨生命科學發展所衍生的道德倫理爭議。
- 生命倫理的研究不僅針對醫療保健的倫理問題；而是為了更深入了解生命科學成果對人類發展的各種影響。由於生命倫理的研究議題過於廣泛，除了生命科學和醫學之外，其他領域的論點也必須加以考量，如哲學、法律、經濟、心理、社會、人類學、歷史、政治、媒體等，方能達成有效的討論。  
生命倫理的探討主題包括：
  1. 病患與臨床醫事人員的互動
  2. 生死學
  3. 病患當事人的權益
  4. 醫療資源分配的公正性
  5. 醫學研究
  6. 醫學科技對人的影響
  7. 生命科學對環境和自然的影響

# 臨床醫療倫理 - Clinical Ethics

- 在出對時有、情危急的臨床醫療情境中，如何把握當下做是倫理來臨病對最、利也最能符合道倫理規範的挑戰。臨床醫療決策（clinical decision）倫理發展研究。
- 醫師，身為醫療團隊意見的主要協調者，必須適時適當地將臨床倫理力，使得臨床醫療倫理的研究不盡人意。因此更必須了解臨床倫理。
- 臨床醫療倫理的研究中，權利(right)、良知(conscience)、道徳(morality)是經常被引用的字眼。由於大常病質和疑家屬和士對基本的良知和病患權利分野的清、不道德觀批判這三

# 醫療倫理 – Health Care Ethics

## 健康照護倫理 – Healthcare Ethics

- 醫療科技的進展和醫療保健照護體系的設置，讓人類對抗疾病、維持健康、延長生命的夢想獲得滿足。但醫療科技是讓普通人類越來越接近理想人類的境界、還是反而越離越遠？需要由社會全體成員負擔成本的醫療保健照護體系真的是所有人都受益嗎、還是只能使少數人得利呢？
- 醫療保健照護體系的相關爭議已成為大眾最關心的目標，衍生成一個新的主題—醫療倫理，或稱健康照護倫理。聯合國在1948年公告了29款「全球人權宣言」之後，教宗也公開支持，並且倡議為現代倫理學的新基礎。醫學界一致公認，醫療倫理學的宗旨已經由人權宣言所揭櫫。
- 雖然醫療倫理學已經受到醫學界的重視，並且也正式成為醫學教育的課程的一部份，但是直到政府醫療政策納入醫療倫理學的宗旨之後，醫療倫理學的地位才算宣告確定。

# 立院1/3 三讀通過，將與人民權益 相關法規命令提升至法律位階

- 「醫療法部分條文修正案」：為了避免爭議，明訂醫療機構施行人體試驗，除了應先徵詢接受試驗者之同意之外，亦應以「書面同意」為之。
- 「人體器官移植條例部分條文修正案」：「最近親屬」，明文包括配偶、直系血親卑親屬、父母、兄弟姐妹、祖父母、曾父母或三等旁系血親，其中，父母並包括「養父母」。

# 告知後同意

## 醫療法第57條：

- 教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

## 醫療法施行細則第52條：

- 教學醫院依本法第五十七條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明左列事項：
  - 一、試驗目的及方法。
  - 二、可能產生之副作用及危險。
  - 三、預期試驗效果。
  - 四、其他可能之治療方式及說明。
  - 五、接受試驗者得隨時撤回同意。



# CNN.com / HEALTH

CNN Europe CNN Asia Languages On CNN TV Transcripts Headline News CNN International About CNN.com Preferences

SEARCH CNN.COM:  
 GO

- Home Page
- World
- U.S.
- Weather
- Business at CNNMONEY
- Sports at CNN51.com
- Politics
- Law
- Technology
- Science & Space
- Health**
- Entertainment
- Travel
- Education
- Special Reports



- SERVICES
- Video
  - Newswatch
  - E-Mail Services
  - CNN To Go

## Dutch lesbian 'has clone baby 2'

Saturday, January 4, 2003 Posted: 11:27 PM EST (0427 GMT)

**AMSTERDAM, Netherlands (CNN) -- A Dutch lesbian has given birth to the world's second cloned baby, the Raelian movement says.**

The child is said to have been created by Las Vegas-based Clonaid, a cloning firm linked to the Raelian movement which said last month it had produced the first human clone, a girl called Eve, from a 31-year-old U.S. woman on December 26.

Bart Overvliet, Raelian movement spokesman, told CNN the baby was born in the Netherlands on Friday and that mother and baby were in good health.

The company has refused to say where the first baby girl, nicknamed



**Claude Vorilhon, also known as Rael, founder of the Raelian movement, testifies on Capitol Hill in 2001 at hearing on human cloning.**

**Story Tools**  
[SAVE THIS](#) [EMAIL THIS](#)  
[PRINT THIS](#) [MOST POPULAR](#)

- advertisement
- [Worldwide Weather](#)
  - [Exclusive CNN Video](#)
  - [Top User Picks](#)
  - [CNN Newswatch - FREE](#)

Movieline

Movieline

Movieline

RELATED

# 改變舊藥使用 缺文獻根據 須人體試驗

## 衛署：楊寧正涉違反醫療法 高雄長庚：已暫停主任職務

【記者林秀美、黃靜宜／報導】高雄長庚醫院麻醉二科主任楊寧正疑涉未經病患同意，擅自替病患注射「副交感神經興奮藥物」打入病患的關節腔中，衛生署昨對此表示，此種藥物應該用靜脈注射方式打入人體，醫師卻直接打入病患關節腔，已經改變舊藥的使用途徑，依規定須申請人體試驗，該醫師已涉嫌違反醫療法。

不過，院方昨天發表聲明指出，楊寧正並沒有使用未經核准的藥物及未經病患同意擅自替病患注射；他被檢舉的部分文獻已有記載，但在四篇論文中卻載註「經倫理委員會核准」，行政程序顯有瑕疵，院方已暫停其主任職務。楊寧正

檢舉的論文主要為疼痛緩解方面的研究，且所採行的方法，文獻已有記載，並均非屬醫療法所稱人體試驗範圍之案件。但其中4篇論文中載註「已經過倫理委員會核准」與事實不符，仍實屬不當。院方指出，楊寧正另外的研究一利用肌肉內注射聚乙炔鉍轉送POMC基因，乃其所創基因治療，經院方詳查確實僅限於動物實驗，並非外界所指控的部分。

衛生署醫政處副處長薛瑞元

表示，楊寧正疑似有將「副交感神經興奮藥物」打入病患關節腔情事。他說，既有藥品改變使用途徑，也算是新藥的一種，必須申請人體試驗報請衛生署核准後才能實施。因此，醫院和醫師涉嫌違反醫療法，處2到5萬元罰鍰，還可處醫師停業1個月到1年，並移送醫師懲戒委員會處理。

藥政處副處長余萬能解釋，改變藥品使用途徑必須申請人體試驗，若把既有藥品用在未經核准的適應症上，只要國外有文獻報告支持、或為了救命使用，則無須進行人體試驗。

# 戒懲送堅界藥醫 歉道玲明吳 毒波風肝

黃庭郁、黃筱琪／台北報導

中醫藥界代表昨天二度到台北藥總抗議，因學術論文指一百多種中藥有肝毒性而引風波的醫師吳明玲鞠躬道歉。中醫藥代表仍然不滿意，指其違反醫師倫理，將把案子送北市衛生局醫師懲戒委員會審議。

衛生署中醫藥委員會主委林宜信表示，將依據「醫療機構或醫事人員發布醫療新知或研究報告倫理守則」，請衛署倫理委員會討論鑑定，釐清是否有違反醫學倫理之處。

中醫師公會代表昨日同意接受道歉，但仍決定本周日（十六日）理監事會議討論是否求償或提告訴。中藥商代表則堅持要告吳明玲及另外一位中醫師王韻凱，以彌補中藥商蒙受的損失。王韻凱之自承，服用龍膽瀉肝湯六年，導致腎病變。

在層層警力保護下，吳明玲昨日由榮總副院長雷永耀與臨床毒物科主任鄧昭芳陪同出席協調會。她先低頭朗讀一份聲明稿，表示對中草藥毒性學術論文引起中藥界困擾一事致歉，並說明她在研討會發表的內容與會後回答媒體詢問是著重於專業討論。但她的發言經媒體摘述難免失真，造成社會大眾對中醫藥界的誤解，她深表遺憾與歉意。朗讀完聲明後，她向與會代表們一鞠躬。但部分代表仍然不滿意，要求撤銷吳明玲的醫師執照。

中醫師公會理事長林昭庚表示，他們接受榮總與吳明玲的誠意，但傷害已造成，公會將把全案送交北市衛生局醫師懲戒委員會鑑定。

中藥商公會理事長林天樹幾度紅了眼眶表示，每年「補冬」中藥材銷量都是平常的二倍，但現在生意

國時報第A9版

國衛院 (1999)

「國衛院人體試驗醫學倫理委員會」(2001)

衛生署/國民健康局 (2000)

國科會

「...凡計畫涉及人體試驗或生物實驗者，需附上同意證明始得申請...。」(2001)

93年度國科會計畫申請人體試驗截止日：11/25

CMRP (2001)

# 12醫學雜誌將拒刊未附保證的科學研究結果

編譯李銘珠／華盛頓郵報十日電

「...全球約十二家最知名醫學雜誌（Lancet...）本周將共同發表社論，言明拒刊任何未附保證的科學研究結果...。」

許多醫學雜誌對未經人體試驗委員會審核之醫學研究報告，皆認定為有可能是不合倫理的研究，而不予刊登。

# 醫療法所稱人體試驗範圍之案件

## ➤ 醫療法第七條：

本法所稱人體試驗係指依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。應經本院及衛生署核准後，始可實施。

## ➤ 醫療法施行細則第二條：

新醫療技術、藥品或醫療器材之定義：

- (一) 在國內或國外經實驗室或動物實驗研究，有相當文獻發表者。
- (二) 國外主要國家仍在人體試驗階段者。
- (三) 其他經衛生主管機關認可者。

**Clinical trials are  
ethically appropriate,  
necessary and required in  
medical uncertainty**

- Experiment to clinical questions **balanced** with ethical considerations
- Establish the relative safety and effectiveness of medical data
- Tension between traditional role of **healer** and modern role of **scientific investigator**
- **Altruism**



- Difficulties in thinking about ethical issues arises from an artificial distinction between research and practice in medicine

	<b>Practice</b>	<b>Research</b>
<b>Purpose</b>	for the good of the individual patient	for the collective good or acquire generalizable knowledge
<b>Review required</b>	usually not	formal review by a committee
<b>Degree of certainty</b>	certain of outcome (proven technique)	unsure of outcome (novel technique)
<b>Physician behavior</b>	in one setting	in part of a larger structure

# Historical Perspective

- The Hippocratic tradition does not proscribe clinical trials
- Nuremberg Code (1947)
- The Declaration of Helsinki (1964)
- Institutional Review Boards (IRB, 1970s~90s) provide ethical oversight

# Nuremberg Code

1. The participants must give **voluntary consent**
2. There must be **no** reasonable alternative to conducting the experiment
3. The anticipated results must have a basis in **biological knowledge** and **animal experimentation**
4. The procedures should avoid **unnecessary suffering and injury**

# Nuremberg Code

5. The study must be conducted by **qualified scientists**
6. The subject can **stop participation at will**
7. The investigator has an obligation to **terminate** the experiment if injury seems likely

# Declaration of Helsinki

- 18<sup>th</sup> World Medical Association (WMA) meeting in Helsinki, Finland, in 1964
- The research must conform to generally accepted scientific principles, be formulated in a written protocol, be conducted only by qualified individuals, and include written informed consent from the participants

# Declaration of Helsinki

- Both **Authors** and **Publishers** have ethical obligations
- **Negative** as well as **Positive** results should be published or otherwise publicly available

# Declaration of Helsinki Ver. 2000

- Medical research involving human subjects includes identifiable human **Material** or **Data**
- To **Promote** and safeguard the health is physician's duty



# Declaration of Helsinki Ver. 2000

- The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods, **not Placebo**

# Declaration of Helsinki Ver. 2000

- The physician should **Fully** inform the patient which aspects of the care are related to the research
- Except the aims and methods, **Sources of funding**, **Any possible conflicts of interest**, **Institutional affiliations** of the researcher also must be informed
- Non-written consent must be formally documented and witnessed

# ICH GCP Guideline

- International Conference on Harmonisation Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use(1962)
- International ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve human subjects.
- Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.

# Institutional Review Board

- Established in the 1978 Belmont Report
- It requires IRB approval for all drugs or products regulated by the FDA
- At least 5 members to safeguarding the research. One should be a scientist, one a non-scientist, and at least one should be unaffiliated with the institution
- The IRB should be made up of individuals with diverse racial, gender, and cultural backgrounds, without a conflict of interest
- The scope of the IRB includes consent procedures and research design

# Institutional Review Board

- The criteria of the IRB are
  1. The risks to the study participants are **minimized**
  2. The risks are **reasonable** in relation to the anticipated benefits
  3. The selection of study participants is **equitable**
  4. Informed consent is obtained and appropriately **documented**
  5. Adequate provisions for monitoring data collected to **ensure the safety** of the participants
  6. The **privacy** of the participants and **confidentiality** of the data are **protected**

# Ethical Principles Permit Clinical Trials

1. Respect for persons (autonomy)
2. Nonmaleficence and Beneficence
3. Justice

# Respect for Competent Persons (Autonomy)

- Respect for persons includes personal rights (autonomy) and personal well-being
- Autonomy is the right of self-governance, the right to know (disclosure) , the right to make an autonomous decision
- Respect leads to informed consent

# Respect for Incompetent Persons

- Focus on individual well-being
- For incapacitated patients or children, autonomy extends to those closest, that means they are not allowed to participate in research



# Nonmaleficence and Beneficence

- Nonmaleficence is the **physician's duty** to avoid or minimize harm (do no harm)
- Beneficence is a principle of the **patient's right** to receive advantageous consideration (maximized benefits and minimized harms)

# Nonmaleficence and Beneficence

- ❖ Applying the do-no-harm principle preclude all experiments but contradicts to the beneficence principle
- A person wishing to carry out a research or not could support his position by reference to opposite halves of the principle, based on an agreed set about risks of the project compared to risks of the present practice
- Investigators are obliged to make practical assessments of the risks and benefits to resolve the potential conflict between risk to participant and benefit to future patients

# Justice

- Justice traditionally played only a **minor** role;  
Unfair treatment is easily said in another way :  
**disrespect for the subjects**  
e.g. untreated syphilis carried out by the PHS in US;  
experiments in Nazi camps
- The **comparative** use of the concept – It is unfair to treat like cases differently
- The principle of justice addresses the question of **fairly** distributing the benefits and burdens of research  
Who deserves to bear the burdens of research ?  
Who deserves to enjoy the benefits ?

# Justice

- A more stringent interpretation would insist on recruiting well-off and well-educated subjects before turning to those with lower socioeconomic scale
- Compensation for injury during research is a direct application of this principle

# Justice

- Thousands of desperate AIDS patients enroll in drug trials despite of unknown risk, blind and randomized experiment
- Half receive placebos, without informed in which part they are participating
- Many other AIDS patients complained being unfairly excluded from the experimental drugs

# Ethical Principles Have Practical Implications

➤ The practical applications of seven formal requirements:

1. Good study design
2. Investigator competence
3. Balance of harm and benefit
4. Privacy
5. Institutional review
6. Informed consent
7. Data monitoring

# Good Study Design

- Patients on a trial are contributing to answering a scientific question that is important and had a **high chance** of being answered
- When a study is in itself scientifically invalid, all other ethical considerations become **irrelevant**

# Investigator Competence

- **Technical competence** is assessed by education, knowledge, certification, and experience
- Research competence** indicates the investigator has performed a competent systematic review of current knowledge and previous trials to be certain that the planned study is justified
- **Humanistic competence** requires compassion and empathy



# Balance of Harm and Benefit

- Investigators must distinguish between the probability of harm and the severity of the effect
- Both risks and benefits have magnitudes and probabilities, and may affect patient families or society at large  
e.g. If a life-threatening or fatal side effect is encountered with low frequency, is this high risk?
- Physicians must exclude patients from the study if they are at undue risk
- The subjects affected with a result of errors in judgment, or side effect from the treatment should be excluded from further participation

# Privacy

- Certain benefits to society could be gained by restricting the right to privacy.  
e.g. contact tracing and AIDS screening
- Maintaining privacy requires steps such as patient consent, restricting the collection of personal information to appropriate settings, ensuring security of records and preventing disclosure

# Informed Consent

- Elements of informed consent include
  1. **Information** provided to the patient including the **nature** of the research procedure, its **scientific purpose**, and **alternatives** to participation in the study
  2. **Patient comprehension** is facilitated by attention to the **organization, style and reading level** of consent forms
  3. The **voluntary nature** of the consent should be free of undue influence. Problems occur in obtaining **valid consent** on emergency treatment due to unconscious patients, unavailable relatives or no sufficient time

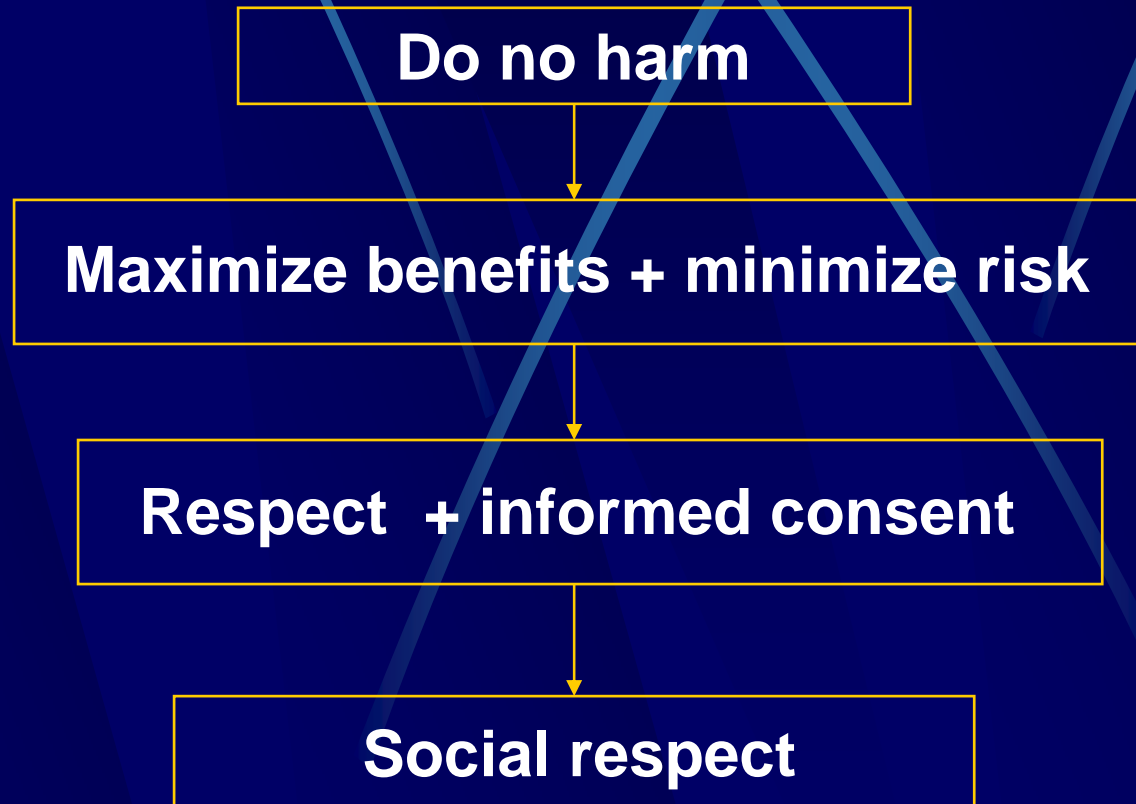
# 試驗受試者之告知後同意

- 告知之範圍：受試者應被告知試驗目的、方法、試驗之預期利益及潛在風險；並應被告知其有不加入以及任意退出之自由（赫爾辛基宣言第九條）
- 告知之態度：醫師應避免病患對醫師之依賴關係而「不得不」同意（consent under duress）（赫爾辛基宣言第十條）
- 受試者為無行為能力人時，應取得其法定代理人之同意；受試者雖然為未成年人，但只要具備意思能力，也應一併取得其本人同意（赫爾辛基宣言第十一條）

# Data Monitoring

- Safety monitoring of data collected during a clinical trial is a requirement of ethical oversight
- Adverse events should be reported to sponsors and regulators promptly

# Ethical Guideline of Medical Research



# 衛生署公告之相關規範

- 醫療法及醫療法施行細則
- 藥品優良臨床試驗規範
- 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
- 基因治療人體試驗申請與操作規範
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
- 人體細胞組織優良操作規範
- 人類胚胎幹細胞研究的倫理規範

# 人體試驗責任之歸屬

試驗責任承受之主體為以下分別：

委託試驗廠商	賠償責任	民事責任
試驗單位（教學醫院）	監督責任	行政責任
試驗主持醫師	執行責任	刑事責任
【醫療法56條、57條、79條、80條】		
【刑法276條2項、284條2項，民法127條】		
研究護士（護理師）	協助責任	



- 佈告欄
- 福利走廊
- 部門版面
- 圖書資訊
- 交流園地
- 長庚學習網
- 經營資訊
- 醫教專欄
- 網路化作業
- 資料櫃
- 表單櫃
- 政令規章
- 衛生法規
- 意見信箱
- 次選單
- 部門版面
  - 行政中心
  - 基隆院區
  - 台北院區
  - 林口院區
  - 嘉義院區
  - 高雄院區
  - 兒童醫院
  - 部門網頁管理
  - 帳號申請

基隆院區 台北院區 林口院區 嘉義院區 高雄院區 兒童醫院 中醫分院 護理之家 鳳山醫院 聖保祿醫院

SARS資訊 電子表單 人事卷宗 網路掛號 電子病歷 人員招募 電子郵局 資訊作業公告 資訊安全 線上諮詢 PHS簡訊

長庚紀念醫院 FPG 台塑購物網 shopping 大學 技術學院 生技 醫材 汎航 台塑 相關搜尋 search

# Department 部門版面

## 行政中心

- 各部組 PS: \*尚未建置網頁之單位
- 人力資源發展部
  - 醫務專科總組
  - 專案組\*
  - 醫務管理部
  - 財務管理部
  - 醫療資訊管理部
  - 工務管理部
  - 擴建組
  - 醫學倫理暨人體試驗委員會
- \* 原研究行政組網頁已放至醫務管理部，請由醫務管理部網頁進入 \*

- 各處
- 會計處
  - 資訊管理處
  - 供應處
  - 工務一處
  - 工務二處
  - 儀器處





# 長庚醫學倫理暨人體試驗委員會

Medical Ethics and the Human Clinical Trial Committee  
Chang Gung Memorial Hospital

[網站導覽](#)

[HOME](#)

[關於委員會](#)

[臨床試驗審查](#)

[相關連結/下載](#)

[主持人資格評定](#)

[常見問題](#)

[與我們聯絡](#)

## [人體試驗相關規範](#)

[Declaration of Helsinki](#)

[赫爾辛基宣言 中英對照](#)

[ICH E6 GCP](#)

[人體試驗相關醫療法規](#)

[新醫療技術人體試驗計畫作業規範](#)

[新醫療技術人體試驗計畫書\(表格\)](#)

[基因治療人體試驗申請與操作規範](#)

[基因治療人體試驗申請與操作規範附件](#)

[藥品優良臨床試驗規範](#)

[藥物不良反應通報原則](#)

[藥品臨床試驗一般基準](#)

[藥品非臨床試驗優良操作規範 第三版](#)

[藥品非臨床試驗安全性規範 第三版](#)

[年老病患的藥品臨床試驗基準](#)

[心血管治療藥品臨床試驗基準](#)

[核醫放射性藥品臨床試驗基準](#)

[感染症治療藥品臨床試驗基準](#)

[癌症治療藥品臨床試驗基準](#)

[內分泌及新陳代謝治療藥品優良臨床試驗規範](#)

[人工協助生殖技術管理辦法](#)

[研究用人體檢體採集與使用注意事項](#)

# 研究用人體檢體採集與使用注意事項

● 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障受檢人之權益，特訂定本注意事項。

採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。

● 本注意事項用詞定義如下：

1. 檢體：指採集自受檢人之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質，包括採集自與母體分離之胎兒者，但不包括採集自死後之人體者。
2. 受檢人：指接受檢體採集之人。
3. 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與受檢人間之契約等特定關係而得使用檢體之人。

● 檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類及生態環境之危害。

● 採集檢體使用，除法律有規定者外，應告知受檢人下列事項，並取得其同意。受檢人未滿十七歲或無識別能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。

1. 採集之目的及其可能使用範圍與使用期間
2. 採集之方法及數量
3. 可能發生之併發症與危險
4. 受檢人之權益與檢體使用者之義務
5. 檢體是否有提供或轉讓他人或國外使用等情形
6. 研究經費來源及所有參與研究之機構
7. 其他與檢體採集或使用有關之重要事項

● 前項告知與同意應以書面為之，必要時輔以口頭告知，使受檢人明瞭其內容。但受檢人同意不使用書面者，得不使用書面。

# 財團法人長庚紀念醫院 剩餘醫用檢體使用同意書

姓名：

病歷號碼：

- 一、在您於本院的就醫過程中，本院基於醫療目的，會採取您的檢體（血液、細胞、組織、器官、體液或其衍生物質），這些檢體採集的目的純粹是因為治療疾病之必要。
- 二、這份文件是為尋求您的同意，就上述的檢體經醫療目的使用後，若有剩餘，請同意本院用於發展醫學研究及創新醫療技術之用。若因此產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。
- 三、這些檢體的使用對您不會造成任何傷害，也不會有任何資訊的洩漏，本院保證這些檢體使用後將會妥善處理。
- 四、不論您同意與否，絕不影響本院對您的就醫服務品質；您也可以隨時中止此項同意。

## 聲 明

我已經閱讀這份表格，同意本人醫用剩餘檢體，供貴院作為上述之用。

此致

財團法人長庚紀念醫院

同意人：

（或法定代理人）

關係：病患之

說明醫師：

中 華 民 國

年

月

日

附註：一、立同意書人需由病患親自簽具；但病患如為未成年人或不能親自簽具者，得由醫療法第四十六條第一項規定之人員簽具。（民法規定：年滿20歲為成年人）

二、立同意書人非病患本人者，應填載與病患之關係。

三、立同意書人如有任何疑問或須更進一步瞭解，請於簽具本同意書前，詳細詢問相關醫師。



THE END