

## 受試者同意書需包含那些內容？

1. 讓受試者清楚了解參與的是「研究」而非「治療」。
2. 可能發生的風險。
3. 可能得到的利益。
4. 所有替代療法。
5. 如何保護受試者隱私。
6. 對研究傷害的醫療或補償安排。
7. 研究人員、緊急事故聯絡人、受試者保護諮詢窗口(人體試驗倫理委員會)之聯絡方式。
8. 載明受試者可自由決定是否參加試驗，並可隨時退出試驗。
9. 合理及安全之退出或終止研究程序。
10. 不可明示或暗示研究人員免責或受試者預先放棄追究相關責任
11. 其它法律規定應記載事項(醫療法、人體研究法)

## 那些情況下可免除知情同意？

得免取研究對象同意之人體研究案件範圍(衛生署2012/7/5公告)  
研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

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。但不包括涉及群族或群體利益者。
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。

## 那些情況下可免除簽署同意書(仍需口頭同意)?

研究案符合下列2種情況之一：

1. 受試者與本研究的唯一連結紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。
2. 本研究對於受試者之風險屬於最低風險，且研究的活動內容如果在非研究情況下仍不需書面同意。

\*研究者執行口頭同意的說明內容要點(說明書)，仍須送人體試驗倫理委員會審查。人體試驗倫理委員會將決定研究者執行口頭同意時，需否提供給受試者說明書。

以未成年為受試者，那些情況下可免除其父母同意(waiver of parental permission)?

符合下列所有條件：

1. 依研究目的或研究的對象群族，取得父母或監護人同意，對於保障受試者並非合理的要求(例如，研究受虐兒童為受試者)。
2. 已備有適當機制以保障參與研究之兒童。
3. 未違反當地法律且該研究非受美國FDA管轄。

若您是investigator initiated study的PI，請問您如何設計protocol以極小化風險(minimize risks)?

研究人員具備適當的能力；有足夠的時間、設施與人力等資源執行受試者保護工作；選擇風險較低的研究方法；盡量採用受試者已接受過的常規醫療技術；採取資料安全監測計畫；試驗進行中，仍可變更計畫書以降低風險；對於試驗傷害提供醫療照護；發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

## 何謂最低風險(minimal risk)?

受試者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。對研究對象之可能風險不超過未參與研究者。

## 您如何確保有充足的資源以保護受試者？

自我評估時間、人力、設施是否足夠，研究團隊人員是否符合資格且給予必要的教育訓練。

# 如何確保受試者權益？

於合約中載明：受試者保護條例：

(1)如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，試驗委託者應於試驗開始前敘明其醫療安排，包含醫療提供者及支付費用者；如依本研究所訂臨床試驗計畫因而發生不良事件或造成受試者的損害，應由試驗機構提供專業醫療照護及諮詢，必要之醫療費用由(有贊助廠商：試驗委託者)(無贊助廠商：試驗機構及試驗主持人)負擔。(AAHRPP 1.8 A)

(2)如試驗委託者執行臨床試驗之安全監測，發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報本院IRB及主持人。(AAHRPP 1.8 B)

(3)試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告予本院IRB及主持人，緊急的報告必須在十個工作日內提供；例行報告必須在30個工作日內提交。(AAHRPP 1.8 C)

(4)於臨床試驗結束後2年內，如發現非預期且直接影響受試者安全之疑慮，試驗委託者應以公函通知本院IRB及主持人，以利通知受試者。(AAHRPP 1.8 E)。

(5)如試驗委託者有授權其他臨床研究機構(CRO)執行本臨床試驗，或試驗委託者被授權執行本臨床試驗，試驗委託者應檢附授權CRO之授權書。關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。(JCIA HRP3.1)

(6)試驗委託者確保研究數據之可靠性和有效性及其結果與報告是準確的統計、符合倫理與無偏的。(JCIA HRP3)



# 隱私(Privacy)與資料保密 (Confidentiality)

## 隱私(Privacy)與資料保密(Confidentiality)有何不同？

1. 隱私是指個人私領域的範圍，例如年紀、婚姻狀態、想法、私生活言行、病史、身體的曝露等，不想(或限制)讓他人知道或分享的部分；並由個人自行決定是否與他人分享、跟那些人分享、分享的範圍等。
2. Confidentiality(資料保密)是受試者參加試驗後，可辨識身分的資料或機密資料的儲存、管理、使用及分享。本院「尊重病人隱私規範」規定，醫事人員及其助理，對病人個資，均負有保密及善良管理人義務。

## 如何保護受試者的隱私？

執行研究的過程須隨時尊重並維護受試者的隱私(Privacy)。

例如：

- A. 研究人員拜訪潛在受試者前，應透過受試者轉介或引介，並應佩戴識別證。
- B. 研究人員不可透過侵害隱私的方式，取得受試者的名單。例如：病人所不認識的研究人員，突然打電話給病人，詢問他是否有意願參加某項癌症臨床試驗。該病人來電者，為何知道他有癌症，為何有他的電話(病人感覺隱私被侵犯)。
- C. 進行知情同意的場所，應有適當區隔管制，以避免被他人旁觀或旁聽。
- D. 研究人員能敏感地體察受試者的感受，與受試者建立信賴關係，並時常徵得其同意。

# 資料保密

## 執行臨床研究時如何落實保護資料的機密性？ 可採用那些資安措施？

1. 保存文件或檔案之櫃子須上鎖，保存場所應有門禁管制。
2. 人體研究使用之資料，應盡量以編碼(coding)代替可辨識身分之資料，並妥為保存編碼表。
3. 盡量去除或減少可辨識身分之資料，例如：去除姓名、身分證字號、病歷號。
4. 對個別電子檔案進行加密或設定權限管控；對資料的使用人，應設定權限管制；對於儲存檔案之設備，如電腦、隨身碟、外接硬碟等，設定開機密碼等。
5. 含有大量病人個資之檔案，應採用嚴謹的資安保護措施。
6. 減少使用可攜式儲存設備，例如筆電、隨身碟、外接硬碟等。

## 如何處理某受試者中途退出研究後，其退出前的資料？

美國FDA對藥品臨床試驗規定受試者退出前已收集的資料不可刪除，仍須保留，以免資料產生bias。其他類型的臨床研究則依protocol中規定的程序處理，相關程序應列入同意書中取得受試者的同意。

# 人員辨識

我從事臨床研究工作，需要接觸病人及病歷，應佩戴那種識別證？

1. 配戴長庚醫院員工識別證
2. 非本院編制內人員在本院從事臨床研究工作，只要有接觸病人或病歷時，必須申辦並配戴「臨床研究人員識別證」



# P & P



長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

人體研究管理之政策與程序

**Policy and Procedure for Human Subject Research  
Programs**

規章編號：M3BD01\*

制訂部門：醫研部

原訂日期：2013/10/14

新訂日期：2015/07/15

對應條文：HRP.1、.1.1、  
2、.4、GLD15、19、  
AAHRPP I-1.A、I-1.B、  
I-1.C、I-1.E、I-1.G、I-2、  
I-3、I-4.A、I-5.A、I-5.C、  
I-5.D、I-7. A~C、I-8.A~E

### 1. 目的

為保障研究受試者安全與權益並確保本院人體研究品質、降低研究進行之受試者風險，特訂定本政策與程序。

### 2. 適用範圍

凡於本院內從事人體研究之計畫，其計畫之管理(審核、執行、監測等)，人體研究之教育訓練與受試者之保護，均依本政策與程序規定辦理。

### 3. 政策

(1)本院人體研究保護宗旨：尊重自主、善益及正義原則。

(2)本院之人體研究應遵循國際倫理準則(赫爾辛基宣言)和國內法律規章(醫療法、人體研究法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則等)及本院人體試驗作業管理辦法進行以落實保護受試者。

(3)本院人體研究計畫新案申請及計畫修訂須經人體試驗倫理委員會審查，必要時依法送衛生福利部審核通過後，始得以執行。在進行研究前，必需以人體試驗倫理委員會通過之同意書，經受試者簽署同意後始得進行。

(4)本院人體研究計畫均應接受本院監督管理。

(5)在本院執行研究計畫之人員，均需依國家法令及本院規定，完成教育訓練必要課程和時數。

(6)本院確保有適當/合宜的補償或保險可彌補受試者在遭遇因人體研究不良事件所造成的損害。

### 4. 程序

(1)臨床研究受試者保護諮議委員會負責受試者保護相關業務策略擬定及督導。

(2)本院之人體研究倫理審查機制係由依據國內法律規章(醫療法、人體研究法、藥品優良臨床試驗準則、人體研究倫理審查委員會

組織及運作管理辦法)並經衛生福利部查核通過之長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會(簡稱人體試驗倫理委員會)負責人體研究計畫倫理之審理、督導和追蹤。

(3)長庚決策委員會之研究發展委員會負責擬訂醫學研究發展目標與推動、審議研究發展計畫及重大決策。

(4)執行機構研究組織：

A.本院設受試者保護辦公室主任一人由院長指派，負責受試者保護計畫(HRPP)之實施和維護。

B.受試者保護辦公室負責本院受試者保護計畫(HRPP)以確保本院人體研究審查品質、參與人體研究的人員(人體研究受試者、研究人員及其他人士)其參與研究過程的安全和福祉與人體研究相關教育訓練。

C.研究倫理審議委員會負責審議研究成果論文發表、是否遵循研究倫理及利益衝突事件。

D.長庚醫學研究計劃審核評估委員會負責審查研究計畫預算、設備及研究計畫運作成效及研究推動。

E.醫學研究發展部負責推動、強化並確保研究政策之落實、監督研究計畫的執行。

F.臨床試驗中心負責研究稽核、研究不良事件三級以上(依據 Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE, Version 4.03)和嚴重不良事件之審查評估，確保計畫執行符合規定。

(5)本院人體研究之範圍包含：

A.「人體研究法」定義之「人體研究」：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

B.「醫療法」定義之「人體試驗」：醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

- C. 「醫療器材優良臨床試驗基準」與「藥品優良試驗準則」定義之「臨床試驗」：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的而於人體執行之研究或為證實某項醫療器材之安全與效能對受試者所做經設計與計劃之有系統研究。
- D. 符合美國食品藥物管理局(FDA)定義之「研究」：任何實驗若涉及研發測試中的產品及一個或多個受試者，且其實驗結果須送至 FDA 審查或需接受 FDA 查核者，即為 FDA 所規範之「研究」。
- E. 本辦法所稱之「研究對象」、「受試者」亦包括體外診斷之醫療器材試驗所使用之去辨識人體檢體(符合 FDA 對 human subject 之定義之一)。
- (6)人體研究之研究對象以有表達意思能力之成年人為限，但研究明顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者(包括兒童，受刑人員，孕婦，心智不全，和其他可能是經濟或教育上處於不利地位的人員)，且經告知其本人或法定代理人或有同意權人，並取得其書面同意者，不在此限。
- (7)若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件才可以納入：(a)符合人體研究之受試者納入條件；(b)研究者或與研究相關的人員，不是受試者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(c)招募受試者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募。
- (8)本院人體研究資源與設施包括：
- A. 治療用設施：如門診、病房、開刀房、檢查室等。
  - B. 診斷用設施：如檢驗醫學部、影像醫學部等。
  - C. 藥劑部和臨床試驗藥局。
  - D. 醫學研究部、共同實驗室、臨床試驗中心及其他臨床研究設施。
- (9)人體研究計畫新案申請，須經人體試驗倫理委員會審查其對受試者或其族群可能的風險、負擔以及可能帶來之益處，通過後，始得執行。必要時(「醫療法」定義之「人體試驗」：醫療機構依醫

學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，須依法送衛生福利部審核通過後，始得執行。計畫若有變更，需提計畫變更案，經核准後始得執行。計畫執行中須依人體試驗倫理委員會之規定繳交期中報告、結案報告、試驗偏離及違規事件處理標準作業程序、嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序等書面文件。

- (10)本院與院外合作案(包括跨國研究)，人體試驗倫理委員會得共同約定一個委員會審查，經約定的院外人體試驗倫理委員會審查通過之研究案得由本院人體試驗倫理委員會簡易審查。
- (11)本院主持人進行跨國研究時，除遵守本政策與程序外，必須了解及遵守他國之法令、倫理準則，在各國進行試驗時應有一致之標準。
- (12)人體試驗倫理委員會應依標準作業規範詳實審理各類新案、修正案、追蹤審查案及結案，且每年提報前一年度審查結果予本院。
- (13)案件審查重點包括：
  - A.試驗設計與執行。
  - B.試驗內容包含風險與效益評估：
    - a.試驗內容是否屬於最小風險或高於最小風險。最小風險係指受試者參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行身體和心理檢查。
    - b.試驗可能之潛在風險，包括生理/心理/社會風險。應防範風險，使受試者之風險降至最低，試驗進程序應與良善立意的試驗設計相符，且應避免讓受試者暴露於不必要之風險。
    - c.評估是否有潛在利益。
    - d.預期風險與預期效益相較之合理性。
  - C.潛在受試者之招募。
  - D.受試者之照護。
  - E.受試者隱私之保護：

- a.記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之對象。
  - b.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。
- F.受試者同意書取得程序。
- (14)研究計畫屬衛生福利部公告之得免審案件，須由試驗主持人提報人體試驗倫理委員會審查，通過為免審案件者，核發通知予主持人。
- (15)試驗執行期間人體試驗倫理委員會應視計畫之風險一年至少一次追蹤審查通過之計畫案；計畫結束應審查結案報告。對於試驗進行中發生之試驗偏離及違規事件、嚴重不良事件暨安全性報告等進行監督管理。必要時得進行實地稽核。
- (16)研究主持人執行研究期間之責任：
- A.主持人應依相關法令規定執行研究，並至少一年一次向人體試驗倫理委員會提報期中報告，屬衛生福利部列管之人體研究則另向主管機關報告。
  - B.主持人如發現試驗偏離、對受試者有安全疑慮或影響臨床試驗之執行時，應通知長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會。當研究產生嚴重不良反應應立即通報本院並依國家法令和人體試驗倫理委員會之規定進行通報。
  - C.發生試驗相關第三級以上之不良事件，主持人應於期中與結案時匯總通報本院。
- (17)監督作業：
- A.本院應定期監督經人體試驗倫理委員會審核通過之研究計畫，並得進行實地稽核。每年應將查核結果提報人體試驗倫理委員會。
  - B.本院設立諮詢窗口，受理受試者、研究人員等之諮詢、申訴或建議。
  - C.本院所發現之不遵從事件，需提報人體試驗倫理委員會審議。若有重大影響受試者權益之情形或危害受試者安全時，得令其

暫停或終止試驗，並提報中央主管機關。

- (18)本院應每年至少審議一次人體試驗委員會之計劃審查流程，包括各類通過案件數、期中、結案報告案件繳交數、內外部實地稽核結果。
- (19)受試者發生因試驗而產生的損害，本院及試驗主持人應提供醫療照護；其賠償應事先約定由試驗委託者或本院負賠償責任。上述之賠償得投保責任保險。
- (20)本院主持人與臨床研究委託者締結臨床研究合約，應依「與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序」訂定合約並據以執行。

## 5. 索引

- (1)赫爾辛基宣言
- (2)醫療法
- (3)人體研究法
- (4)藥品優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice，GCP）
- (5)人體試驗管理辦法
- (6)人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
- (7)(M02003)長庚醫學研究計畫管理辦法
- (8)(M01003)人體試驗倫理委員會組織規程
- (9)(M02008)人體試驗作業管理辦法
- (10)(M02011)研究倫理案件查核及審議辦法
- (11)與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序
- (12)人體試驗倫理委員會標準作業程序之計畫書送審管理
- (13)人體試驗倫理委員會標準作業程序之試驗偏離及違規事件處理標準作業程序
- (14)人體試驗倫理委員會標準作業程序之嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序

## 6. 實施與修改

感謝聆聽  
敬請指導

