

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

[illegible]

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

1.目的：

為保障受試者福祉與權益，使人體試驗委員會（以下簡稱委員會）、計畫主持人瞭解知情同意之要項，以及改變知情同意之審查原則。

2.適用範圍：

包含執行人體研究前知情同意免除或改變申請，及規範受試者知情同意之內容與執行方式。

3.定義：

- 3.1知情同意：研究團隊告知受試(訪)者，使其了解將參與之人體研究相關訊息，藉此考慮是否參與研究之所有因素。
- 3.2書面知情同意：受試(訪)者於被告知並了解將參與之人體研究之相關訊息，且參酌是否參與研究之所有因素後，自願簽署願意參加研究之文件。
- 3.3免除簽署書面同意書之知情同意：受試(訪)者被告知並了解將參與之人體研究之相關訊息，且考慮是否參與研究之所有因素後自願參加，但不需簽署研究之文件，以口頭或其他方式取代同意書的簽署。
- 3.4免除知情同意：得免告知受試(訪)者參與之人體研究之相關訊息。
- 3.5緊急醫療研究：研究係針對受試(訪)者於緊急情況時，所為之系統性調查。此情形通常沒有足夠的時間和機會來獲得受試(訪)者或法定代理人、有同意權人同意即執行治療。
- 3.6受試者同意書：受試者被告知，並了解將參與之人體研究之完整相關訊息，包括說明研究的性質，其研究目的、參與研究之可能益處、風險和不便、其他可能治療方式及受試者之權利義務。在參酌所有因素後，自願簽署同意參與研究之文件。

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.3得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍（衛署醫字第 1010265083 號）
- 4.4臨床試驗受試者招募原則（衛授食字第 1101409136 號）

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1計畫主持人：計畫主持人應備齊所需文件，依委員會要求提供相關資料。。

5.1.2審查委員：根據研究計畫所涉及之風險利益等內容，審核研究計畫是否得免除或改變知情同意程序。

5.1.3行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、審查結果通知。

5.2 細則

5.2.1受試(訪)者知情同意之內容與執行方式審查

5.2.1.1計畫主持人依 BIGH0B007 備齊審查所需文件。

5.2.1.2審查委員依據 BIGH0B008 初審審查表的使用，針對受試(訪)者招募、照護、資料機密及隱私保護、知情同意方式等內容及取得流程進行審查。

5.2.1.3告知受試(訪)者之同意書須包含以下內容：

- (1)試驗/研究機構名稱及經費來源
- (2)試驗/研究目的
- (3)試驗/研究之主要納入與排除條件
- (4)試驗/研究方法及相關程序
- (5)可能產生之風險、發生率及處理方法
- (6)其他替代療法及說明
- (7)預期效益
- (8)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項
- (9)受試(訪)者個人資料的機密性及隱私保護
- (10)試驗/研究之退出與中止
- (11)可自由決定是否參加試驗/研究，試驗/研究過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗/研究不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧
- (12)損害補償與保險
- (13)受試者之檢體含其衍生物、個人資料之保存、使用與再利用
- (14)試驗/研究材料之保存期限及運用規劃
- (15)受試者權益
- (16)試驗/研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

(17)試驗/研究聯絡人姓名及聯絡方式

5.2.2受試(訪)者知情同意之執行

5.2.2.1計畫主持人執行人體研究前須先取得委員會審查核准之受試(訪)者同意書版本，並確認使用該版本進行書面知情同意。

5.2.2.2計畫主持人確認受試者之納入與排除，是否符合參與資格。

5.2.2.3進行試驗/研究前提供受試者同意書。

5.2.2.4解釋知情同意之流程：

(1)選擇適當之環境。

(2)必要時須有主要照顧家屬或有其他家屬在場。

(3)以淺顯易懂的方式向受試者及其家屬說明同意書內容。

(4)給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所須考慮的時間及如何聯繫。

(5)再次確認受試者是否了解同意書之內容後，詢問參與意願。

(6)完成說明及知情程序後，由執行知情同意過程中說明及討論的人簽署同意書，再請受試者完成簽署。

(7)若計畫主持人、共/協同主持人非執行知情同意過程討論的說明者，計畫主持人、共/協同主持人仍應儘快簽署同意書，最遲應於該受試者開始執行研究計畫前完成簽署。執行試驗/研究前須確認同意書上簽署是否有誤，如：簽名處、日期等，完成後將正本及任何其他須提供給受試者之文件交由受試者保存。

5.2.2.5在受試者參與人體研究之前，需由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並註明日期，且簽署人需視有經過知情同意過程討論的人。研究團隊應將經過受試者同意並簽名之同意書正本存檔。

5.2.2.6當納入無法行使同意之受試者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：

(1)屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗（人體試驗管理辦法第5條），優先順序為配偶、父母、同居之成年子女、與受試者同居之祖父母、與受試者同居之兄弟姊妹、最近一年有同居事實之其他親屬。

(2)屬人體研究（人體研究法第12條），優先順序為配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定期順序，前向同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

5.2.2.7 當納入未成年人（未滿十八歲）為受試者，需取得未成年人之法定代理人的同意。

5.2.2.8 如果受試者、法定代理人或是有同意權人了解並同意，但不識字或因故無法簽名，需要有一位證人見證整個知情同意的過程。見證人應在文件上簽名並註明日期。簽署此文件代表見證人見證了整個知情同意的過程，惟研究相關人員不得為見證人。

5.2.2.9 涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，收案醫師應於病歷註記參與臨床試驗。

5.2.2.10 如獲知以下狀況，應配合試驗委託者通知受試者或再次取得受試者同意：

- (1) 受試者因計畫變更或非預期事件而致風險增加。
- (2) 對於試驗藥物或醫療器材有新的風險或安全資訊。
- (3) 國內外主管機關對於試驗藥物或醫療器材的核准狀態有改變。

5.2.3 免除書面知情同意

5.2.3.1 若符合以下情形之一，委員會得允許免除書面知情同意，惟仍應確認告知受試者研究內容之知情同意進行方式：

- (1) 連結受試者與本研究的唯一記錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。
- (2) 研究對受試者之風險屬於最小風險（指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇），且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。

5.2.3.2 當委員會同意考量免除書面知情同意時，仍須審查告知受試者研究內容之說明文件，並依研究性質得要求計畫主持人提供受試者書面說明文件與可證明同意之佐證。

5.2.4 免除知情同意

5.2.4.1 依據行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，若符合以下情形之一，委員會得允免除知情同意：

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

(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。

5.2.5 監督受試(訪)者同意書簽署

5.2.5.1 計畫主持人於追蹤審查及結案審查時，依據 BIGH0B014、BIGH0B015 須檢附受試者同意書簽名頁影本，正本由計畫主持人妥適保管，委員會及主管機關得視需要調閱。

5.2.5.2 委員會依據 BIGH0B021 進行實地訪查時，計畫主持人應出示受試者簽署之受試者同意書正本備查。

5.2.5.3 如遇緊急醫療研究免除事前知情同意，須完全符合以下條件，且事後應通報委員會：

- (1)受試者處於危及生命狀況
- (2)參與研究對於受試者可能有益處
- (3)現階段既有之醫療無有效之治療方法
- (4)介入性處置之目的為維持受試者生命
- (5)受試者的健康狀況無法行使同意
- (6)研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前即須進行
- (7)持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行
- (8)已建置資料及安全監測委員會以進行研究的監督事宜
- (9)當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將盡快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加。

6. 應用表單：

6.1 臨床試驗受試者同意書(BIGH0D058)

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

6.2 人體研究受試(訪)者同意書(BIGH0D059)

6.3 受試者同意書查檢表(BIGH0D060)

6.4 免取得知情同意申請表(BIGH0D061)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	計畫主持人新案送審時檢附相關文件	計畫主持人
2	人體試驗委員會受理送審文件	行政人員
3	IRB 委員/專家審查研究計畫	審查委員
4	人體試驗委員會決議是否通過研究計畫	行政人員
5	後續監督受試(訪)者同意書簽署情形	行政人員/審查委員

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

臨床試驗受試者同意書

紅色字體部份為必填項目，藍色字體部份可視研究內容自行增刪。

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗機構：OO 醫院 XX 科	本試驗委託單位/藥廠：OO 公司或 OO 醫院 研究經費來源：
試驗主持人：OOO 醫師 共/協同主持人：OOO 醫師	職稱：XXX 主任/主治醫師 職稱：XXX 主任/主治醫師
24 小時緊急聯絡人：OOO 醫師	電話：
受試者姓名：	
病歷號碼：	
您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。 在試驗過程中，若經試驗醫師評估後認為您需要檢驗人類免疫不全病毒(HIV)，則會依試驗醫師指示為您安排該檢驗。依台灣現行法規，若您需要進行人類免疫不全病毒(HIV)檢測，您將會依本院標準作業程序簽署另一份本院制式同意書以進行此檢測。且依照台灣法規，若人類免疫不全病毒(HIV)檢驗結果為陽性，需通報至衛生主管機關，若您不同意，請勿參加本試驗。<需進行HIV檢測適用時適用>	
試驗關鍵資訊：(concise and focused presentation of the key information) (限1頁，適用同意書篇幅將超過12頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗若不適用，本欄請刪除) 請將這項試驗的關鍵資訊以簡潔、聚焦的方式呈現，協助受試者能更理解試驗計畫(例：為什麼進行試驗(研究目的)、試驗涉及什麼內容、可能的益處、風險和不適) • 徵詢試驗同意並且參與是自願的，例如： 我們想要邀請您參加一項試驗，您可以自由決定自己是否要參加這項試驗。 • 為什麼要進行這項試驗； • 受試者參與的預期持續時間以及試驗中應遵循的程序； • 可能的風險或不適和試驗預期對受試者或其他人的益處； • 可能對受試者有利的適當替代程序(替代療法)或治療方案。 以下內容為試驗之詳細程序及您應知事項，仍請您務必詳細閱讀。	
(一) 試驗目的： 本試驗是一個第X期，(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗，預計全球	

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

收納XX人，台灣收納XX~XX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示)

任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：

1.本品資料：產品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。

2.本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症、台灣上市現況

3.本試驗使用的(試驗藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。

(註：若為藥品試驗，請以受試者可以理解之方式說明試驗藥物可能有效之作用機轉供受試者了解)

◆本試驗計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材

(註：若非藥品、醫療技術、醫療器材研究，請書寫「本試驗計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材」，並請說明相關研究背景。)

本段落之重點：

◆說明試驗藥品、醫療技術、醫療器材於國內及國外上市狀況及研發情形。若已上市，上市幾年？使用之狀況及上市國家為何？

◆若未上市，目前截止最新的試驗之情形如何？已經做了多少試驗？

◆試驗產品的人體使用經驗，產品作用，特性說明，疾病背景說明...

◆說明臨床試驗尚在試驗之部分。

◆若為基因研究，須說明學術價值與合理性及其目的

(三) 試驗之主要納入與排除條件：

OO醫院執行本試驗計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本試驗的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不適合參加本試驗的情況，將不能參加本試驗計畫。

(1)納入條件(參加本試驗的條件)：

(2)排除條件(若您有下列任一情況，您將無法參加本試驗)：

(註：請與新案申請書第32、33點及計畫書一致)

(四) 本試驗方法及相關程序：

本段落之重點：

◆向受試者解釋試驗執行程序與配合事項(如什麼不能做)、會帶來多少不便(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查、例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(毫升ml/c.c.數，勿寫湯匙)、採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此試驗。盡量避免專業名詞。

◆如隨機雙盲試驗，可如以下描述：

本實驗為隨機雙盲試驗。就是為確保試驗結果不被人為扭曲，有一半的受試者吃實驗用

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

藥而另外一半的受試者則吃「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和實驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰吃實驗用藥或誰吃「安慰劑」，則像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或是試驗醫師都不知道你吃了那一種。

受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫!!

衛生福利部填寫說明：本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗作業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。

(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法：

1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。副作用：

A副作用(載明此副作用之發生率)

B副作用(載明此副作用之發生率)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

本試驗可能有其他的副作用，但目前還不清楚。參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2. 與試驗過程相關的風險

(1) 生理方面風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- ◆ 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少 5 分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本試驗主持人_____醫師聯絡，_____醫院將提供您必要之醫療照護
- ◆ 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- ◆ 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- ◆ 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等的傷害，發生率為 0.06%至 0.32%，在最

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後適時隨時監測您的狀況，以便提供立即的處理。

(2) 心理方面風險

(註：如為基因研究請說明受試者配合試驗之可能會產生的心理、社會副作用)

(3) 社會方面風險

目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但試驗主持人會小心維護您的資料機密。對於就業/保險方面—參與本試驗不會有直接的風險。但若他人(例如您的保險公司或雇主)無意中得知您參與試驗的結果，或許會產生對您不利的影響。但此風險極低，因為您的資料會被以極機密保存。任何的試驗報告中將不會有您的個人資料，此試驗的結果亦不會與臨床試驗資料庫連結。因此，透過這些適當的處理，我們可以盡可能的降低這些風險對您的影響。

(註：如為基因研究請說明受試者配合試驗之可能會產生的心理、社會副作用)

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

衛生福利部填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗作業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。

(六) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不一定要參與本試驗才能改善您的疾病。若不參與本試驗，您的疾病也可接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物(請列舉標準治療藥物名稱)、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點。此外，您也可以跟您的例行照護醫師討論您的選擇。

範例二：

您不是非參加不可，若不參加本試驗，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有藥物或/及___手術，在過去的人體使用經驗中顯示___。

範例三：

沒有替代療法，目前對於___疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

(七) 試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示___。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

範例二 (無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到___反應，推測(試驗藥品)可能___。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

- 不應再參加其他臨床試驗。
- 提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
- 依指示正確使用試驗藥物。
- 請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
- 交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)
- 為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
- 請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)
- 為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
- 不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)
- 用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)
- 若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
- 若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
- 請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)
- 動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
- 試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
- 若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
- 如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(九) 受試者個人資料之保密：

恩主公醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、恩主公醫院人

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

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，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

<計畫屬美國 FDA 管轄案件時適用>

由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

<需進行HIV檢測適用時適用>

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。

(十) 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或中止同意，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。退出試驗(撤回同意)的方式，如：電話通知聯絡人/研究護理師…。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

試驗主持人或試驗委託者亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或試驗委託者繼續收集您的資料。

(註：若試驗計畫無檢體，請說明無檢體。)

1. 對我先前所提供的檢體(擇一)

☐ 我同意繼續授權本試驗使用。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

☐ 不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

☐ 不同意繼續授權本試驗使用，請在我退出後銷毀我之前的本試驗相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人或試驗委託者繼續收集我與本試驗相關的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)

☐ 同意收集。

☐ 不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

(十一) 損害補償與保險：

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

- 1.如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由000公司或00機構負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 2.如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害， 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。
- 3.除前二項補償及醫療照顧外，本試驗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。
- 4.您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- 5.本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。

(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)

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

(註：若試驗計畫無檢體，請說明無檢體並刪除檢體相關字句。)

1.檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於 (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至 年保存期限(至多 20 年)屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人： 電話：)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(該院 IRB 名稱)(電話：(××) ××××-××××轉××××)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長XX年(至多20年)，期限屆滿後銷毀。

所有新的研究計畫都要再經由 人體試驗委員會審議通過，審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體保留提供未來 研究之用，並授權 人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)

☐ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

☐ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

2.檢體及剩餘檢體之部分類型(檢體類型可依計畫書內容自行增減)

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

(1)一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往 XX 公司(試驗委託者) 委託的中央實驗室
 _____分析，此機構地址 XXXXXXXXXXXXXXXX，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存(至多 20 年)，期限屆滿後銷毀。

(2)藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往 XX 公司(試驗委託者)委託的中央實驗室
 _____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為 XXXXXXXXXXXX。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存 20 年，期限屆滿後銷毀。

(3)生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往 XX 公司(試驗委託者)委託的中央實驗室
 _____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為 XXXXXXXXXXXX。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存 20 年，期限屆滿後銷毀。

(4)探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往 XX 公司(試驗委託者)委託的中央實驗室
 _____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為 XXXXXXXXXXXX。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長 20 年，自主試驗結束後起算，期限屆滿後銷毀。

3.個人資料

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於_____ (國家、城市、機構、試驗機構)之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)。所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，至多為試驗結束後__年(至多25年)。若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至試驗正式停止後_____年(至多25年)，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，試驗主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

4.基因檢測結果(非基因研究請刪除。)

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

範例一

如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

☐需要告知 ☐不需要告知

範例二

基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

(十三)受試者權益：

- 1.如果您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試驗而受害時，可與恩主公醫院人體試驗委員會聯絡請求諮詢，電話號碼為：(02) 2672-3456轉6835。
- 2.試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
- 3.為進行試驗工作，您必須接受_____醫師的照顧。如果您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：_____）。
- 4.本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本試驗之性質與目的。_____醫師已回答您有關藥品與試驗的問題。
- 5.參加本試驗您不須繳交任何費用。
- 6.本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有試驗有關費用均由本計畫負擔。
- 7.參加試驗計畫之補助(將提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預訂返診，或將依試驗計畫進度分次按比例給予您)。
- 8.若試驗結束後____年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四)本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本試驗預期不會衍生專利權或其他商業利益，所衍生之著作權及智慧財產權歸屬於本試驗主持人、試驗機構及研究團隊，不會與您分享。

(十五)簽名：

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

1. 試驗主持人、或共/協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本試驗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。

試驗主持人/共、協同主持人簽名：_____

日期：_____年____月____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

☐ 本人同意接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。

受試者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

性別：_____

法定代理人/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係：_____

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

*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之討論。並確定受試者、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。

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

人體研究受試(訪)者同意書

紅色字體部份為必填項目，藍色字體部份可視研究內容自行增刪。

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，可依研究狀況填寫)	
研究機構：OO 學校 XX 科系	本研究委託單位：OO 學校或 OO 醫院 研究經費來源：
計畫主持人：OOO 共/協同主持人：OOO	職稱：XXX 主任/教授 職稱：XXX 主任/助理教授
24 小時緊急聯絡人：OOO	電話：
受試者姓名： 病歷號碼：	
您被邀請參與此研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，計畫主持人或其授權人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本研究而不需任何理由。	
(十三)研究目的： 本研究是一個...(自行書寫)...的研究，預計自YYYY/MM/DD～YYYY/MM/DD，於_ (地點) _或使用 _ (XX工具、XX平台) 招募XX人。本研究目的為評估.....。(依個案狀況書寫)	
(十四)研究背景簡介：	
(十五)研究參與者之招募條件： (1)納入條件(參加本研究的條件)： (2)排除條件(若您有下列任一情況，您將無法參加本研究)： (註：請與新案申請書第32、33點及計畫書一致)	
(十六)本研究方法及相關程序： 本段落之重點： ◆向受試(訪)者解釋研究會如何進行以及他們須配合的事項，包括預估的參與時間。	
(十七)參與研究預期的風險與處理方法：	

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

請說明研究過程中參與者遭遇到之生理、心理、社會、法律或個人資訊保密上的風險，或可能產生的不適或不便，並請說明處置方法。

【範例一】

在研究中您所收聽/收看的某些影音資訊，若使你感到不適，可隨時停止收聽/收看。

【範例二】

在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論。

【範例三】

目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您的資料機密。對於就業/保險方面—參與本研究不會有直接的風險。任何研究報告中將不會有您的個人資料，此研究的結果亦不會與_____資料庫連結。因此，透過這些處理，我們盡可能的降低這些風險對您的影響。

(十八)預期效益：

1. 請說明研究參與者對此研究中可能獲得的益處，及此研究之科學價值。此部分之內容切勿誇大。
2. 若對研究參與者沒有直接的益處，也請在此告知。。

【範例一】

參與本計畫之可能利益為_____ (請詳細說明可合理預期的利益，金錢上的補助不應包括在內)。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫終將獲得任何利益。

【範例二】

參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之瞭解。

(十九)個人資料之保密：

請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制。

【範例】

本計畫依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透漏。本計畫的研究人員、人體試驗委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄並確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障您作為研究參與者的權利，但在正常的狀況下只有本計畫的研究人員可檢閱可是別您身分的資料，如非必要，研究人員將不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆承諾絕不違反您的身分之機密性。

如果發表或出版研究結果，您的身分仍將保密。您的回應將加以編號，而連結您的姓名與此文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後____年(原則上為研究結束後三年，若有錄音或錄影的紀錄，也請註明可取用者的姓名、是否將用作教學用途以及保留的期

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

限)，並在保存期限結束後銷毀。在研究過程中，若有新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定。

(二十)研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷或中止同意，退出研究，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。退出研究(撤回同意)的方式，如：電話通知聯絡人/研究護理師...。當您退出本研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。

當研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定。

(二十一)損害補償與保險：

研究一定有風險，為確保因為參與研究發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

- 1.如因參與本研究而發生不良反應所造成損害，由OOO公司或OO機構負補償責任。
- 2.您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- 3.本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。

(註：是否記載保險有關事項，由研究委託者及研究機構自行決定)

(十六)受試者權益：

- 1.如果您在研究過程中產生疑問，或懷疑因參與研究而受害時，可與恩主公醫院人體試驗委員會聯絡請求諮詢，電話號碼為：(02) 2672-3456轉6835。
- 2.本同意書一式2份，計畫主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。____教授已回答您有關研究的問題。
- 3.參加本研究您不須繳交任何費用。
- 4.參加研究將提供交通費或小禮物：現金/禮券XXX元或小禮物一份。
- 5.若研究結束後____年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十七)本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

本計畫可能衍生之商業利益為_____(請詳細說明可能衍生之商業利益，例如取得專利、成果可製成商品銷售等)，所得的金錢收益將分享給_____。

範例二：

本研究並沒有可能衍生之商業利益。

(十八)簽名：

- 1.計畫主持人、或共/協同主持人或其授權人員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。

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

計畫主持人/共、協同主持人簽名：_____

日期：_____年____月____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

2.經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

受試(訪)者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

性別：_____

法定代理人/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係：_____

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

*研究參與者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

*研究參與者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人同意。

見證人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

*研究參與者、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之討論，並確定研究參與者、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，應於研究參與者同意書簽名並載明日期，研究相關人員不得為見證人。

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

受試者同意書查檢表

計畫名稱						
計畫主持人						
	審查重點	自我評估結果	審查結果 (由審查委員填寫)			審查標準
			符合	不符合	不適用	
受試者人數	整個試驗預估納入人數	_____人	☐	☐	☐	
	台灣預估納入人數	_____人	☐	☐	☐	
檢體及剩餘檢體之保存與使用	是否輸出國外分析	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	- 應載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存期間，以及使用範圍之限制敘述。 - 如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位。並註明新的研究要經 IRB 審議通過，若認定超出原同意範圍，需再次得到受試者同意。 - 保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。
	是否載明剩餘檢體最終處置方式	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	試驗結束後是否保存剩餘檢體	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	是否有勾選欄位讓受試者選擇保存檢體	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	是否註明檢體及剩餘檢體之保存機構及地址	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	剩餘檢體保存幾年	_____年	☐	☐	☐	
藥物基因學研究 (PGx)	是否執行藥物基因學試驗	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	- 基因檢測若為試驗必要項目，應於主試驗受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。 - 若為選擇性參加，應有獨立段落說明，並設立勾選欄位讓受試者選擇參加與否；或制定獨立之藥物基因學同意書，若設立基因學同意書，內容必須符合公告要求。
	藥物基因學試驗是否讓受試者選擇參加	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	若是選擇性參加，是否有勾選欄位讓受試者選擇或設有獨立之基因學同意書	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	基因檢測若為試驗必要項目，(1)是否於同意書裡明確說明檢測項目或方法，且(2)是否說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	
	說明內容是否符合規定	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

	審 查 重 點	自 我 評 估 結 果	審 查 結 果 (由審查委員填寫)			審 查 標 準	
			符合	不符合	不適用		
藥物動力學研究 (PK/Population PK)	是否於本試驗中同時執行 PK 或 PPK	☐ 是 ☐ PK ☐ PPK ☐ 否	☐	☐	☐	- 必須於主試驗同意書內明確說明將執行 PK 或 PPK，並具體說明是否一定要參加。 - 若屬選擇性參加，必須設有勾選欄位。 - 應明確記載檢體的採集時間點與血量。	
	是否讓受試者選擇參加	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐		
	是否於主同意書內說明	☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐		
	檢體的採集時間點與血量之記載是否完整	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐		
損害補償	範本文字是否全部列出	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐	- 範本文字必須完全列出，且需相同。 - 不宜增加限制或變更範本文字之字句。 「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名。	
	是否增加範本以外文字	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐		
	是否修改範本文字	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐		
	「委託單位/藥廠」是否列名於損害補償責任單位	☐ 是 ☐ 否	☐	☐	☐		
審查意見：							
審查委員簽名：			日期：西元 年 月 日				

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

免取得知情同意申請表

計畫名稱			
計畫主持人			
請勾選申請項並補充說明			
☐ 申請免除簽署書面同意書 (僅免受試者同意書簽署，改以其他方式取代同意證明)			
理由	補充說明		
☐ 1.連結受試者與本研究的唯一記錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險或經主管機關同意免除書面知情同意。	請檢附主管機關文件		
☐ 2.研究對受試者之風險屬於最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)， <u>且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意</u> 。			
取得研究對象同意之方式說明 (含紀錄「已取得同意之方式」):			
☐ 得免取得研究對象同意 ^{註1} (請續勾 1~4 之選項並說明，可複選)			
理由	補充說明		
☐ 1.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究。	請註明公務機構，及何種公共政策，並附上相關資料。		
☐ 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。	請述明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。		
☐ 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。 ^{註2}			
☐ 4.研究屬最低風險，對研究對象之可能風			

文件名稱	免除或改變知情同意之規範		
文件編號	BIGH0B030	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/24

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。

註 1：衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。

註 2：依據衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告，回溯性病歷研究亦不應逕予規定免除知情同意，仍應依個案內容審視是否符合知情同意之條件。

註 3：本表可因內容增加自動延伸。

計畫主持人聲明

本人負責執行此研究計畫並填報以上內容，同意依赫爾辛基宣言的精神及國內個人資料保護法、著作權法等相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴；若有違反或不實，願依法負責。

計畫主持人簽名：

日期：西元 年 月 日