

一、人體試驗之受試者保護	2
二、藥品優良臨床試驗準則簡介	5
三、人體試驗的法律責任	11
四、易受傷害族群的受試者保護	16
五、團體危害簡介	18
六、重要參考資料	21
1.藥品優良臨床試驗準則	22
2.赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）	46
3.人體研究倫理政策指引	51
4.臨床試驗受試者招募原則	53
5.研究用人體檢體採集與使用注意事項	54
6.醫療法部分條文修正對照表	58
七、申請表參考格式	62
1.新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫申請資料查檢表	63
2.體細胞治療基因治療人體試驗計畫申請資料查檢表	65
3.新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表	67
4.臨床試驗申請書	70
5.計畫修正申請書	79
6.期中報告表	83
7.結案報告表	87
8.藥品臨床試驗受試者同意書範本	91
9.受試者同意書寫作建議	97
10.基因相關研究同意書寫作建議	104
11.上市後監測調查(PMS)受試者同意書寫作建議	108



# 受試者保護

## 一、人體試驗之受試者保護

在人身上進行的研究稱為人體研究。目前在實務上，中央衛生主管機關並未完全管控所有以人為對象的人體研究，而僅管控風險最高的新醫療技術、藥品、醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性試驗一使用的名詞，在醫療法中稱為人體試驗，藥事法中稱為臨床試驗，目前尚未完全統一。對於其他在人身上進行的學術研究，則由各執行單位(醫院)自行管理，並公布「人體研究倫理政策指引」，供研究者參考。世界醫學會(World Medical Association)對人體研究 (medical research involving human subjects) 的定義，亦採廣義的解釋，不僅是施行於人身的研究，凡是任何有關人體之組織或資料的研究，都稱為人體研究。因此對於人體研究的範圍，依受試者面臨風險的程度，可分成：

- A.需向中央衛生主管機關申請核准的人體試驗
- B.不需向中央衛生主管機關申請核准的人體試驗
- C.以人為對象的非侵入性學術研究
- D.與人有關的研究

上述A類和B類的差別是依中央衛生主管機關的法規或公告，是否需事先經中央衛生主管機關核准，或由醫院自行列管即可。一般說來，需中央衛生主管機關事先核准的人體試驗，受試者面臨的風險可能較大。但因需事先核准，管控較為嚴格，因此受試者面臨的風險得以有效管控。B類的人體試驗，是由醫院自行列管，受試者面臨的風險，會依醫院是否盡責而有差異。國內衛生署已公告有「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」及「藥品優良臨床試驗準則」，詳細規定醫院自行列管人體試驗時，應執行的事項。

C類的人體研究指進行問卷調查、訪談等非侵入性研究。一般說來，此類研究的受試者面臨的風險，為心理層面的影響及權益受侵犯的問題。是否揭露個人隱私？是否自願參與？是否簽署同意書？

同意書的內容是否包括所有相關訊息？此類人體研究的另一項問題是執行單位不一定是醫院，許多學校研究人員也常在校園裡進行此類研究。若以學生為研究對象，學生是否是真正自願參與，更是值得討論。

世界醫學會所公告的赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）第22條：在任何人體實驗中，每一個可能的研究對象，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。研究對象也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。在確知研究對象已充分瞭解以上訊息後，醫師應取得研究對象於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試者同意書以書面行之為佳。若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。我國「人體研究倫理政策指引」第3條第1項亦規定：「人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受試者有關事項，並取得其書面之同意後為之。」

D類稱為與人有關的研究，是指不會和受試者直接接觸的研究，例如對於自人體取得、已離開人體的組織進行的研究，或進行病歷資料的分析研究等。由於此類研究並未直接與受試者接觸，因此只有受試者權益是否受侵犯的問題。在某些情況下，甚至可以不需簽署同意書。中央衛生主管機關公布有「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，供研究者參考。

討論人體研究相關議題時，應先釐清所討論之人體研究的範圍，才不致因定義或範圍之不同而產生誤會。

## 赫爾辛基宣言

世界醫學會(World Medical Association)於1964年，在赫爾辛基召開會議討論醫學研究的倫理準則，之後公布赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)。赫爾辛基宣言後經好幾次修訂，但仍



## 受試者保護

稱為赫爾辛基宣言。此份文件已成為各國醫學研究倫理準則的重要參考。赫爾辛基宣言其內容的精神，在自主(autonomy)及有益(beneficence)。自主是指受試驗者，是在被充分告知相關訊息後，自由決定要參加試驗的。有益是指試驗的目的，是可能對受試驗者有好處的。受試驗者參加試驗後，並不會犧牲其權益，仍會受到已證明有效的最佳照顧。

赫爾辛基宣言是涉及人體醫學實驗的倫理原則，共有三十二條。分成引言、醫學研究之基本原則、及兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則三部分。說明醫師之職責在促進及維護人類之健康，醫學之進步奠基於科學研究，而此研究終究必須有部份仰賴人體為實驗對象。因此人體試驗是必要的。任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則。對於人體實驗所產生的責任歸屬，皆由合格的醫療人員負責；即使事前已徵得該實驗對象之同意，該對象亦不需負任何責任。醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但醫師應全盤告知病患，那些方面的醫療照護與試驗有關。病患的拒絕參與試驗，絕對不應影響醫病關係。

### 人體試驗委員會

近幾十年來，陸續揭發許多不顧病人權益和不道德的人體試驗。除著名的日本為發動細菌戰，在我國東北「731部隊」進行之不道德人體試驗，及德國對猶太人進行之人體試驗外，美國也發生過許多不道德的人體試驗。其中影響最大的是1932至1972年間發生在Alabama的一個觀察梅毒病程的Tuskegee 試驗。此試驗為美國政府公共衛生服務部(Public Health Services)補助的長期研究。1943年已發明Penicillin可有效的治療梅毒，但為了完整的觀察梅毒病程，研究人員卻故意不治療這些被梅毒感染的貧窮黑人。研究報告陸續發表，卻無視這些受試者的醫療權益，直到1972年媒體舉發後才停止。1997年五月，美國總統Clinton代表美國政府，為資助這樣不合倫理的人體試驗而公開道歉。此事件亦使科學界的自我約束能力受到質疑－為了追求科學上的成就，醫師及其他研究者有可

能作出違反社會價值觀的可怕行為。因此進行人體試驗之前，應由社會人士組成委員會，檢視該人體試驗計畫是否符合社會的倫理原則。確認醫學研究是否合乎倫理原則所設立的委員會，就是人體試驗委員會(Human subject committee)。在歐洲稱為倫理委員會(Ethics committee, EC)，在美國稱為機構審查會(Institutional review board, IRB)。最近有人建議正確名稱應該是研究倫理委員會(Research Ethics committee, ERC)。美國政府僅資助經人體試驗委員會審查通過的研究計畫。

我國依據98年5月20日醫療法修正條文及92年11月12日公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，人體試驗委員會應置委員七至二十一人，單一性別不得低於三分之一，除醫療科技人員外，應至少三分之一以上為法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫療專業人員。因此，人體試驗委員會之組成，一定要包括非醫療人員，以適當反應一般民眾的意見。更進一步規定人體試驗委員會中，為避免運作時受單位內的行政干預，需要包括非該單位的人員，以反應院外人士的想法。醫院可依院內研究發展情況，考慮是否委託院外其他人體試驗委員會辦理倫理審查工作。國內部分人體試驗委員會之運作已十分成熟，並獲得國際認證之肯定。

人體試驗是將科學研究成果，應用於照顧病患之重要醫學過渡階段，也是醫學進步最重要的步驟之一。進行時必需先經人體試驗委員會的仔細審查，考慮病人權益，再經病患簽署同意書後才能進行。因此，人體試驗並非是將病人當成實驗動物的行為，而是非常嚴謹，尊重人權，小心仔細的科學研究。也希望透過大家的努力，創造出一個合法、合乎人權道德、且方便的研究環境。

## 二、藥品優良臨床試驗準則(GCP)簡介

### 前言

「藥品優良臨床試驗準則」( Good Clinical Practice, GCP)，乃為確保藥品臨床試驗的品質，所訂定的規範。自從民國八十二年衛



## 受試者保護

衛生署公告了「新藥安全監視制度」以後，台灣的臨床試驗，從此進入一個新的局面。衛生署在八十五年十二月頒佈「藥品優良臨床試驗規範」以後，台灣臨床試驗的品質管制，便達到和其他已開發國家的相同水準。為了和國際上通用的國際醫藥法規協會之ICH E6（Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance）格式一致，衛生署在九十年十二月依據藥事法第42條第二項修正公告「藥品優良臨床試驗準則」。

### 訂定精神

訂定「藥品優良臨床試驗準則」的主要精神，在於確認臨床試驗結果的可信度，及確保受試者權益。在確認臨床試驗結果的可信度方面，著重須對臨床試驗執行時的每一個步驟留下記錄。在確保受試者權益部分，準則中有許多人體試驗委員會組成與運作的詳細相關規定，以避免人體試驗委員會的審查流於形式。

### 內容簡介

〈藥品優良臨床試驗準則〉的內容分成8章123條。內容詳細說明醫療機構、主持人、人體試驗委員會、試驗委託者等在臨床試驗中所要承擔的責任。詳細規定臨床試驗的許多執行細節及責任歸屬。〈藥品優良臨床試驗準則〉的各章標題如下：

第一章、總則

第二章、受試者保護

第三章、人體試驗委員會\獨立倫理委員會

第四章、試驗主持人

第五章、試驗委託者

第六章、臨床試驗之申請與審查

第七章、臨床試驗之進行

第八章、附則

〈藥品優良臨床試驗準則〉除於第4條規定「臨床試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則」外，亦於其他條文中落實赫爾辛基宣言之倫理原則，如應置受試者權益、安全與福祉於科學及社會利益之上；臨床試驗應有科學根據；給予受試者之醫療照顧及醫療決策為醫療人員的責任；每一位參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗等。

第二章受試者保護及第三章人體試驗委員會部份，不僅規定人體試驗委員會的組成及運作方式，更詳細規定受試者同意書內容應載明事項。衛生署亦於92年11月12日參酌世界衛生組織2000年之「Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research」，公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，供醫療機構設置委員會之參考。98年5月20日〈醫療法〉修正條文第78條第三項亦有「前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。」之相關規定。

人體試驗委員會的運作，包括簡易審查及一般審查，一般審查必須經過會議討論、表決才能作成決議，包括核准、不核准，及核准前需做的修正意見等。會議過程須作成記錄。人體試驗委員會應保留所有的相關資料(例如：書面程序，成員名單，成員的職業\聯繫名單，送審文件，會議紀錄及信件)至臨床試驗案結束後至少三年，且可應衛生主管機關要求隨時調閱。為確保人體試驗委員會的運作水準，需有詳細作業程序的書面規定，即標準作業程序(Standard Operating Procedures, SOPs)。

人體試驗委員會審查的目的是為確保受試者的權利，安全及福祉受到保護。因此應特別留意包括易受傷害之受試者的試驗。人體試驗委員會除在計畫進行前審查試驗計畫、試驗主持人的資格、學經歷及其他相關資料外，還應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中的臨床試驗。



## 受試者保護

### 受試者同意書

受試者同意書是證明醫師已善盡告知義務，確保受試者權益的重要工具，也是人體試驗委員會審查的重要項目之一。受試者同意書必需謹慎妥為書寫，切不可視之為簡化之計畫書。受試者同意書的讀者，為病患或其法定代理人，故內容應採敘述式書寫，文字內容力求親切且口語化。受試者同意書需以受試者能夠了解的話語來描述。應使用口語化的、非技術性的語言，盡量避免專業名詞。以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則。儘量避免中英文專業名詞。定稿前建議先找國三教育程度者試讀，若不需另外說明就能了解，便已達口語化之目標。人體試驗委員會中的非醫療人員，對於受試者同意書是否口語化，有非常重要的貢獻。如隨機雙盲研究，可如以下描述：

本實驗為隨機雙盲研究。就是為確保研究結果不被人為扭曲，有一半的病人吃實驗用藥而另外一半的病人則吃「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，不管是你或是研究醫師都不知道你吃了那一種。

受試者同意書中，應包含：

- (一) 人體試驗為一種研究。
- (二) 試驗的目的、方法及相關檢驗。
- (三) 受試者的責任，包括試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項。
- (四) 人體試驗中試驗的部分。
- (五) 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒的可預期的危險或不便處。
- (六) 可合理預期的臨床利益。如無預期的臨床利益，應告知受試者。



- (七) 其它治療方式或療程，及其可能的重要好處及風險。
- (八) 試驗相關損害發生時，受試者可得到的補償及\或治療。
- (九) 如有預期可獲得的酬勞，需告知參與試驗的受試者。
- (十) 如有預期支付的費用，需告知參與試驗的受試者。
- (十一) 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。
- (十二) 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\獨立倫理委員會及衛生主管機關檢閱，以確保人體試驗過程和\或數據符合相關法律及法規要求，且不違反受試者身分之機密性。
- (十三) 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，受試者的身分仍將保密。
- (十四) 如果新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗的意願，受試者或其法定代理人會被即時告知。
- (十五) 進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利的聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時的聯絡人。
- (十六) 受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。
- (十七) 受試者預計參與人體試驗的時間。
- (十八) 受試者的大約人數。

除了研究之試驗目的、方法及相關檢驗，和預期試驗效果外，也要包括可能產生之副作用及風險，及其他可能之治療方式。更需進一步說明受試驗者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意，退出試驗。

如果受試者或其法定代理人無法閱讀，公正見證人在整個受試者同意書討論期間應同時在場。當告知程序完成，且受試者或其法定代理人有意願參與試驗時，若受試者能力可及，應親自簽署受試者同意書並載明日期。



## 受試者保護

### 病患安全

藥品不良反應 (Adverse drug reaction, ADR) 是藥品對人體發生的有害反應。但是對於治療劑量尚未確立的未上市新藥或其新用法，不良反應與試驗之間的因果關係，未必能確定。因而改稱為不良事件 (Adverse event, AE)，將範圍擴大到受試者於人體試驗期間發生的任何不良情況，無論其是否與試驗有關。並於事後資料整理時，再確認與試驗之相關性。因此不良事件僅是描述受試者發生的狀況。但是若發生嚴重不良事件 (Serious Adverse Event)，則須馬上向衛生署通報，檢討是否需提早結束研究。嚴重不良事件包括死亡、危及生命、導致病人住院或延長住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形。發生嚴重不良事件未馬上向衛生署通報，是非常嚴重的事，各國衛生機關都會嚴厲處罰。發生嚴重不良事件時，除通報衛生主管機關外，應由試驗委託者設立的獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee, IDMC)，或人體試驗委員會檢討是否需提早結束研究。獨立數據監測委員會 (或稱為數據與安全性監測小組、監測委員會、數據監測委員會)，是由試驗委託者設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗的委員會。對確保病患安全非常重要。

### 品質保證

為使人體試驗執行時的每一個步驟，都可於事後驗證。個案報告表的任何更正或原始資料的備份過程，均不得消除原始登錄。更正錯誤記載時，應在原始登錄上畫線表示刪除，並在其旁填入新的資料，同時由更正者簽署及註明日期，必要時應記錄更正原因。更正錯誤時需要仍可看清原來資料，因此在更正資料時，禁止使用鉛筆和修正液。有關實驗室數值、電腦資料、資料處理之確認過程等，亦都有詳細的規定。

〈藥品優良臨床試驗準則〉第五章中訂定試驗委託者的責任，包括選擇試驗主持人、提供試驗藥品與其相關資料，及建立人體試驗品

質保證體系。人體試驗品質保證體系中，除書面的標準作業程序外，藥廠亦須指派合適的個人或委員會，執行和監測試驗，並從事資料處理、驗證、統計分析及撰寫報告。試驗藥品的管理紀錄，應包括數量、運送情形、收據、配置、收回、餘藥的銷毀等資訊。並清楚載明不得將試驗藥品釋給非受試驗者。試驗委託者應保留所有相關文件，至試驗正式停止後至少2年，或符合其他相關法規之規定。

由於所有文件均應對試驗委託者及中央衛生主管機關公開，並接受其稽查。中央衛生主管機關得查核試驗地點、醫療機構、檢驗室以及所有資料〈包括原始資料〉及文件，查核結果除影響藥品許可證的取得或是否成為常規醫療外，亦將依醫療法、醫師法、醫療法施行細則、及藥事法等相關法規辦理。例如：若有不實數據，便要面對偽造文書的責任。

人體試驗是在人體進行的試驗性研究，目的在於證明新治療方法的有效性，是醫療發展過程中，最確實也是最重要的一個步驟。由於人體試驗是以「人」為試驗對象，在人權高漲的現代社會環境中，不免引人注目。〈藥品優良臨床試驗準則〉的頒布，不僅提高研究結果的可信度，使試驗委託者在人體試驗的投資有保障，更規定保護病人權益的執行細節，使參與人體試驗的醫師們，有執行國際合作人體試驗的法規依循。是創造醫師、試驗委託者、及受試者三贏局面的法規。

### 三、人體試驗之法律責任

人體試驗是將科學研究成果，轉換為實際臨床應用必經的重要步驟。醫療法中稱為人體試驗，藥事法中稱為臨床試驗，名稱並未統一。對受試者而言，人體試驗並非必需之治療，參加後的後果亦不確定。因此人體試驗受試者之書面同意，在外觀上，雖與一般醫療行為上病患之同意書無異，但本質上卻不甚相同。

人體試驗之進行，涉及科學尚未清楚知道的風險，對受試者而言，不一定能受益。加上研究者進行試驗，並非以受試者之福祉為



## 受試者保護

主要目的。因此，進行人體試驗時，往往形成研究者和受試者間之利益衝突，導致人體試驗中受試者是否同意，較醫療行為上病患之同意更形重要。受試者同意不僅為同意書形式上的簽署，而係受試者本人，在了解試驗之目的、意義、風險、價值等訊息後，贊同且願意參加之表現。研究者與受試者間的良好互動，才是導致受試者同意的重點。同意書本身則是此一互動過程的記錄。

人體試驗發生損害時，受試者所能獲得之補償或保險機制，依據醫療法第七十九條規定必需在受試者同意書中記載。本文試圖釐清醫院、醫師、及人體試驗委託者等各相關當事人在損害賠、補償之責任，並提出受試者同意書中，關於損害賠、補償之建議寫法。

### 賠償義務人

醫療法第七十九條第一項：「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意。」。人體試驗在法律上之當事人為醫療機構和受試者，因此醫療機構為受試者發生損害時之賠償義務人。雖然許多醫療機構都會要求試驗委託者(如藥廠)，簽具切結書代為賠償，但依民法第二百六十八條：「契約當事人之一方，約定由第三人對於他方為給付者，於第三人不為給付時，應負損害賠償責任。」對於受試者而言，醫療機構還是必須就人體試驗之損害負賠償責任，無法完全免責。

有些醫療機構要求試驗委託者簽具切結書，以轉嫁賠償責任。但在〈藥品優良臨床試驗準則〉中，規定排除醫療疏失所造成之結果。〈藥品優良臨床試驗準則〉第四十七條：「試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。」也就是醫療疏失所造成之傷害，其損害賠償責任是行為人（醫療機構或試驗執行人員），不應轉嫁於試驗委託者。

有些受試者同意書會出現免除損害賠償責任之字眼。〈藥品優良臨床試驗準則〉第十八條規定：「受試者同意書及提供受試者之任

何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。違背前項規定之記載，無效。」因此，人體試驗中，損害賠償責任（輕過失）不得引用民法第二二二條之規定預先免除。若非由醫療疏失所造成者，可將賠償之責任轉移給試驗委託者。若由醫療疏失所造成，仍需由醫療機構或行為人負責賠償。而醫療機構對所有損害賠償負連帶責任。

### 人體試驗與常規醫療過失之責任差異

行為人應注意、能注意而未注意，稱為過失。不管是人體試驗或常規醫療之醫療行為，若有過失，都要由行為人自行負責。這是為了貫徹責任原理，以督促行為人恪盡注意義務。因此，〈藥品優良臨床試驗準則〉第四十七條：「但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限」之規定。

常規醫療中，醫療行為若無過失，藥品之已知風險（副作用），應由藥廠負責。國內是由藥害救濟基金予以救濟，以保護病患、減少訟累，也符合消費者保護法的精神。但若是試驗發生未知風險所致之損害，或超過預期風險程度的損害，此類風險因非試驗委託者能事先預知，故損害結果不應由試驗委託者承擔。

人體試驗和常規醫療之風險分配原則不同。人體試驗階段之治療方法、效益及安全性均尚未確認，結果之不確定性比常規醫療高，對受試者而言，並不是非接受不可。人體試驗中，在醫療行為無過失情形下，發生已知之風險，由受試者自行承擔，以貫徹知情同意制度之功能。未知風險或損害超過預期部份，則依人體試驗之倫理觀，由試驗委託者負責。但試驗委託者可藉投保人體試驗保險來轉移風險。因此國內人體試驗保險之承保範圍：「本公司對於被保險人於保險期間內因執行被保險藥物之臨床試驗，致受試驗者因藥物不良反應受傷害或死亡，依「受試者同意書」約定，應由被保險人負損害補償責任，且在試驗期間內受補償請求並通知本公司，本公



## 受試者保護

司對被保險人負損害補償之責。」而其除外責任：「因被保險藥物預期副作用所發生之損害補償責任，但副作用超出預期損害者不在此限。」也都是這種精神。

表一：醫療損害之危險分配表

醫療行為	有過失	無過失
常規醫療	行為人負責	已知風險：藥廠負責 (藥害救濟基金)
		未知風險：無責任發生，不必賠償。
人體試驗	行為人負責	已知風險：受試者自擔風險 (非理賠範圍)
		未知風險：試驗委託者負責 (人體試驗保險理賠範圍)

註：醫療機構對所有損害賠償負連帶責任。

### 受試者同意書損害賠、補償之建議寫法

受試者同意書內損害賠、補償及保險部分，建議應記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。但不應有免除或減輕法定責任之記載。也不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。因此應告知由誰負責最終賠償，賠償事由及範圍，若有法定賠償以外之補償措施，應予告知。且告知後續醫療由誰提供，受試者不必負擔後續醫療費用。至於是否告知有無保險，則由各人體試驗委員會自行決定。

建議書寫內容：

- 如依本試驗所訂人體試驗計畫，發生不良反應或傷害，由試驗委託者依法負損害補償責任。但本受試者同意書

上所記載之不良反應，或這些不良反應所造成之預期傷害，將不予補償。（註：若無藥廠贊助，試驗委託者改為試驗機構）

上面這段文字之目的在告知受試者：試驗委託者負責法定損害補償責任。發生人體試驗計畫非預期之不良反應或傷害，才予以補償。發生書面告知之預期風險，則由受試者承擔，以貫徹知情同意之功能。

- 除法定賠、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。

這段文字之目的，在提醒受試者應謹慎評估風險，勿冒然參加試驗。若試驗願意提供其他醫療照顧外之補償，可修改成：除法定賠、補償及醫療照顧外，本研究將提供xxx等補償。

- 如依本試驗所訂人體試驗計畫，發生不良反應或傷害，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傷害之必要醫療費用。

依據健保法卅九條之規定，健保不支付人體試驗之費用。病人一旦參加人體試驗，試驗期間之醫療費用，由試驗委託者負擔。

- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

上面這段文字為宣示性字句，其存在與否均不會影響受試者權益，但加註後具有提醒之功能。

- （本研究有投保責任保險。）

醫療法第七十九條第三項第六款：「試驗有關之損害補償或保險機制。」顯示我國之人體試驗並無強制保險之規定，但若有投保，應於受試者同意書中揭露相關訊息。

人體試驗之賠、補償與保險，為不得已之補救措施。無論如何，均不能抹煞參與人體試驗之受試者，對醫學進步之偉大貢獻。但尋



## 受試者保護

求醫院、醫師、及人體試驗委託者等相關當事人，對受試者同意書中損害賠、補償之共識，是國內發展人體試驗必需努力的目標。

參考資料：

- 「藥品優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)」九十四年一月六日修正公布。
- 醫療法。九十三年四月二十八日修正公布。
- 全民健康保險法。民國九十二年六月十八日修正。
- 民法。民國九十一年六月廿六日修正。
- 第一產物保險公司：臨床試驗保險保單。
- 感謝林志六醫師提供寶貴建議並協助完稿。

### 四、易受傷害族群的受試者保護

易受傷害受試者(Vulnerable Subjects)的概念對於研究倫理與規範順從度而言十分重要。美國衛生與人類服務部HHS法規45 CFR 46.111(b)及食品及藥物管理局FDA法規21 CFR 56.111(b)要求「當某些或全部的受試者，因『強迫』或『不當影響』下，可能成為易受傷害者時，研究中須包含附加保護條款以維護受試者之權利與福祉」。HHS和FDA的法規及國際醫藥法規協和會ICH指導守則中，提供了部分被認為是較易受傷害的受試者清單，包括兒童、囚犯、孕婦、殘障者、智障者，或經濟貧困或教育不足的人士。但並未清楚定義易受傷害的受試者或解釋何種原因會導致其受傷害。

#### 易受傷害定義

ICH1.61指出，「易受傷害受試者」係指個人因預期「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」而致其對參與人體試驗的意願產生不當影響者。因此身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、低層員工（醫院/實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者等都是易受傷害受試者。



此外，易受傷害受試者亦包括疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人等。

## 自主權

談及一個人的自主權時，需考慮自主權的兩個因素：心智能力 (mental capacity) 及自願性 (voluntariness)。所謂「心智能力」是指了解及處理資訊的能力，在此稱為自主能力。所謂「自願性」是指思考不受他人的控制或影響。因此受試者完全的自主權需具備了解及處理資訊的能力，及具有「在不受他人強迫或不當影響的情況下自願參與研究」的自由。因此易受傷害的受試者就是自主權易受不當影響或易被剝削的受試者。分析自主權的構成要素，有助於了解受試者自主權是否被不當剝削。缺乏自主能力的兒童、智障者當然是容易受到傷害；緊急情況下的受試者、在階級社會較低架構中的受試者、經濟上或教育上貧乏的受試者、在社會中被邊緣化的受試者、罹患致命性或無法治癒疾病的受試者都是因自願性受到限制的易受傷害受試者。然而，不是所有易受傷害的受試者族群中每個人的情況都相同，個別受試者易受傷害的程度是不相同的，因此需要考量個別受試者易受傷害的程度。個別受試者易受傷害的程度，會隨著他的自主能力或影響他的自願性的情況而改變。

## 易受傷害的種類

易受傷害的受試者在身體控制、高壓強迫、不當影響、操縱控制四方面易受傷害。易受傷害的受試者有時會因「身體控制」被迫參加研究，這代表其完全喪失自主性。典型例子如對納粹集中營的囚犯進行「低體溫研究」試驗，並以受試者死亡為終點的研究—受試者對於參加與否並沒有選擇權，且身體完全受到研究人員的控制。最近也有加州一名外科醫師對一位事前曾拒絕參與研究的病人，於臨床所需的手術結束後，繼續將他維持麻醉以進行研究的案例。「高壓強迫」是指利用可致傷害的威脅或強迫方式控制另一個



## 受試者保護

人。例如：安養院的受養者被迫在「參與研究」或「離開安養院」之間作出選擇。所謂「不當影響」是指不當地利用「信任」或「權力」，影響他人作出原先不會作的決定。例如病人詢問自己是否應該進入某項研究時，雖然醫師知道參與這項研究並不符合病人的最大利益，卻仍作出鼓勵病人參與。「操縱控制」是蓄意處理某些情況或資訊，以致他人作出原先不會作的決定。例如說謊、隱瞞資訊、誇大事實等。

計畫主持人可能不是故意傷害易受傷害族群，但卻容易忽路易受傷害族群的情況。無論研究對醫學或科學有多大的重要性，可能造成受試者權益受損的人體試驗仍是不應該執行的。

### 五、團體危害簡介

我國曾發生研究人員因進行原住民人體研究導致爭議，原因是研究人員不清楚或忽略受試者保護中的「團體危害group harm」所致。在此簡介「團體危害」概念，包括可能會受到危害的團體以及研究者可採取何種措施以減少此類危害的風險提供參考。

所謂「團體 (groups)」或「群體 (communities)」是指一群有某項特性的人群。有時可將人分為民族性或種族性團體(如美籍非裔、西班牙人、班圖人)、宗教性團體(如伊斯蘭教、道教、基督教)或地理性團體(紐約人、巴黎人、紐西蘭人)、職業團體(務農者、醫生、老師)或疾病團體(糖尿病、弱視、癌症患者)。一個人可能屬於不只一種團體。人們或許會選擇將自己歸為某一團體的成員，或被他人歸類為其他一種團體。

因身處社會中特定的處境，有些團體可能會因為其中的成員參與研究，而增加該團體受到危害的風險。一般來說這些團體包括一些曾經及目前仍持續遭受歧視的團體(如美籍非裔、美洲印地安人、阿拉斯加原住民)、一些不易接受教育機會、社會幫助、醫療照顧的團體(如低社經地位的人)、以及行為上或政治上受指責的人(如性

工作者、吸毒者、宗教狂熱份子)。雖然團體中參與研究的成員可能會受到危害，但是如果多數或全部的成員受到危害，整體便受到危害，包括未同意參與研究的受試者。

這些危害可能包括受污辱、失去身分地位、遺傳上的決定權及違反文化或團體秩序及價值觀。

### 國外團體危害的先例

雖然有些研究是因為設計不夠縝密而使某些團體因而受害，然而，即使研究經過詳細設計，仍有可能無法避免因結果而影響某些特定團體的成員。以下例子可見受到負面影響的對象，並非受試者而是團體：

Phillips ,Warner, Meschino等研究人員以中歐猶太人家族為研究主軸，其研究結果發表於2000年臨床遺傳學期刊第57(5)卷，76至83頁。報告題目為「中歐猶太人乳癌患者BRCA1及BRCA2基因突變之觀察」(Phillips KA, Warner E, Meschino WS, Hunter J, Abdolell M, Glendon G, Andrulis IL, Goodwin PJ., “Perceptions of Ashkenazi Jewish breast cancer patients on genetic testing for mutations in BRCA1 and BRCA2,” Clin Genet. 2000 May;57(5):376-83)。此篇報告導致人們誤認猶太人容易產生基因缺陷及遺傳疾病，因而可能導致所有中歐猶太人，在社會中受到健康和醫療保險上不平等的待遇。

Klausner與 Foulks於1982年發表一份報告，標題為「愛斯基摩資本家：石油、酒精和社會變遷」(Klausner, S. and Foulks, E. (1982). Eskimo Capitalists: Oil, alcohol and social change. Montclair, NJ: Allenheld and Osmun)。報告內容是有關居住巴洛區(Barrow)阿拉斯加原住民酗酒的研究報告，因而使阿拉斯加原住民被污名化(stigmatization)。這是一個因研究報告，導致該團體被污名化及該城市因經濟處境而受到責難的例子。



## 受試者保護

1994年，Herrnstein與 Murray指出許多研究試圖了解各種族的智能。如研究標題為「鐘型分布：美國的智能與分級結構」，其結果使接受研究的種族獲致負面名聲。眾多此類的研究，因缺少縝密的設計與陳述，導致該種族的成員受到傷害。

### 減少團體危害

有許多方式可以減少團體危害的風險：

- 群體諮詢 (Community consultation)：研究者應針對欲研究的群體加以了解，以確認參與的群體明白並了解潛在的可能傷害，並確定研究是以有益於該群體為目的而設計的。
- 與人體試驗委員會合作審查 (Collaborative IRB review)：某些團體，如部落種族、退休族和學區，本身具有研究的倫理審查程序。研究者仍應與當地的倫理審查團體一同討論，確實取得該團體的同意。
- 規劃計畫執行中的諮詢 (Plan on-going consultation)：研究者應與團體密切聯繫，以確定研究計畫進行或修正時，該團體領導者可提供與研究相關的確切資訊。研究者必須了解，研究計畫有可能會為了降低無法避免的傷害，而改變原有內容或停止該計畫。
- 研究結果的發表前的事先準備工作 (Plan disclosure of research results ahead of time)：大部分團體危害是因為不當的研究發表所造成。研究結果發表或公佈前，應與該團體一起討論，使參與研究的團體成員知道研究結果會如何公佈，以及研究結果發佈時所代表的涵義，可大幅減少對該團體危害的機會。

研究者應審慎評估其研究是否會造成團體危害，必要時，應採取適當的措施以盡可能減低風險。

## 六、重要參考資料

1. 藥品優良臨床試驗準則（條文）
2. 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）
3. 人體研究倫理政策指引
4. 臨床試驗受試者招募原則
5. 研究用人體檢體採集與使用注意事項
6. 醫療法部分條文修正對照表



# 受試者保護

## 藥品優良臨床試驗準則

### 第一章 總則

第一條 本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。

第二條 本準則之主管機關為行政院衛生署。

第三條 本準則專用名詞定義如下：

- 一、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。
- 二、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。
- 三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 四、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 五、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
- 六、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 七、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 九、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。
- 十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 十一、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統

計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。

十二、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。

十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。

十五、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

第四條 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。

受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。

人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

第五條 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，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

前二項之行為，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



## 受試者保護

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。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

第六條 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人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。

第七條 若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。

第八條 試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。

臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。

第九條 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。

前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

第十條 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。

受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。

受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

第十一條 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

第十二條 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。

第十三條 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。

人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。



第十四條 所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。

第十五條 所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

## 第二章 受試者保護

第十六條 臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。前項核准，應以書面為之。

第十七條 若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

第十八條 受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。違背前項規定之記載，無效。

第十九條 有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。

第二十條 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。



## 受試者保護

關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

第二項之人員應於受試者同意書簽名。

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、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，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。

第二十一條 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。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

第一項情形，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。

見證人於完成第二項之行為，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。

第二十二條 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：

- 一、臨床試驗為一種研究。
- 二、試驗之目的。
- 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。
- 五、受試者之責任。

- 六、臨床試驗中尚在試驗之部分。
- 七、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。
- 八、可合理預期之臨床利益。
- 九、其它治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
- 十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
- 十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十三、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。
- 十四、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。
- 十五、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。
- 十六、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。
- 十七、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。
- 十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 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。

第二十三條 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗



## 受試者保護

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。

第二十四條 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：

- 一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。
- 二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。
- 三、對受試者利益之負面影響很小。
- 四、法律未禁止。
- 五、人體試驗委員會之書面核准。

前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

### 第三章 人體試驗委員會

第二十五條 試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。

人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。

人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

第二十六條 人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

第二十七條 委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。

第二十八條 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。  
人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助。

第二十九條 人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。  
試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

#### 第四章 試驗主持人

第三十條 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。

第三十一條 試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。

第三十二條 試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。

第三十三條 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。

第三十四條 試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。



## 受試者保護

- 第三十五條 試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
- 第三十六條 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
- 第三十七條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。
- 第三十八條 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
- 第三十九條 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

### 第五章 試驗委託者

#### 第一節 通則

- 第四十條 試驗委託者應負責甄選試驗主持人。
- 第四十一條 試驗委託者與試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。
- 第四十二條 試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：
- 一、遵守本準則及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。
  - 二、遵守數據紀錄及報告之程序。
  - 三、接受監測，稽核及查核。
  - 四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。

試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。

第四十三條 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。但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。

前項委託，應以書面為之。

於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關試驗委託者之規定。

第四十四條 試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。

獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。

獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。

第四十五條 試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。

第四十六條 臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。

第四十七條 試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

第四十八條 試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。

試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

## 第二節 品質保證及品質管制



## 受試者保護

第四十九條 試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與本準則之要求。

第五十條 試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。

第五十一條 試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。

第五十二條 試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。

### 第三節 數據處理及保存

第五十三條 數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。

第五十四條 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：

- 一、監督試驗之執行。
- 二、處理與驗證試驗數據。
- 三、統計分析。

第五十五條 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：

- 一、確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。
- 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
- 三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
- 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。



- 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 六、保留適當之資料備份。
- 七、確保盲性設計。

第五十六條 資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。

第五十七條 試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者之試驗數據。

第五十八條 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

第五十九條 試驗委託者終止試驗藥品之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。  
前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

第六十條 試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。

第六十一條 試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。  
試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。

#### 第四節 試驗藥品之管理

第六十二條 籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。

第六十三條 發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。

第六十四條 試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展



## 受試者保護

之階段，且其製造、處理及儲存，應符合藥品優良製造規範，其代碼及標籤，應得以保護盲性設計。

第六十五條 試驗委託者應決定試驗藥品之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、倉儲及其他相關人員。

第六十六條 試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。

第六十七條 盲性試驗之藥品代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之藥品，而不會破壞盲性設計之功能。

第六十八條 臨床發展過程中試驗藥品或對照藥品之配方有重大改變者，應於新配方使用於臨床試驗前，完成新配方是否會明顯改變藥品安定性、溶離率、生體可用率及其他藥動學特性之研究評估。

第六十九條 試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品。

第七十條 試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：  
一、試驗主持人與試驗機構應遵守試驗藥品處理及保存程序之文字。  
二、藥品之處理、貯存、發藥、自受試者處取回餘藥、將餘藥歸還試驗委託者之程序。

第七十一條 試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：  
一、準時交付試驗藥品予試驗主持人。  
二、保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。  
三、遵循並保存試驗藥品之回收系統及其紀錄。  
四、遵循並保存餘藥配置系統及其證明文件。  
五、確保試驗藥品於使用期間之安定性。  
六、保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。

七、保存各批次樣品分析及特性之紀錄。

為取得延長藥品儲存時間之許可而保留前項第六款及第七款之樣品者，其樣品應保留至安定性試驗數據分析完成時。但法規規定較長期間者，從其規定。

第七十二條 試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估。

### 第五節 監測

第七十三條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。

第七十四條 監測之目的如下：

- 一、確保受試者之權利及福祉受到保護。
- 二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。
- 三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本準則及相關法規之規定。

第七十五條 監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

- 一、監測者應由試驗委託者指派。
- 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。
- 三、監測者之資格應有書面證明。
- 四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定。

第七十六條 試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。

試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

第七十七條 監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確



## 受試者保護

保試驗正確執行及紀錄：

- 一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫者。
- 二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。
- 三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。
- 四、監測者應確認試驗藥品符合下列規定：
  - (一)符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗藥品之供給。
  - (二)試驗藥品僅提供於符合資格之受試者，且其使用劑量符合試驗計畫書之規定。
  - (三)提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。
  - (四)試驗場所試驗藥品之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。
  - (五)試驗場所未使用試驗藥品之處理，應符合相關法規之規定且符合試驗委託者授權之步驟。
- 五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。
- 六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。
- 七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。
- 八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。
- 九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員。

- 十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。
- 十一、報告受試者之收納速度。
- 十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。
- 十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。
- 十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確性與完整性。監測者應確認以下事項：
  - (一)試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。
  - (二)每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。
  - (三)不良事件、併用藥品與併發症，均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。
  - (四)受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。
  - (五)所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。
- 十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或刪除，且在更改處註明日期、說明原因及簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。
- 十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。
- 十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。
- 十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作



## 受試者保護

業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

第七十八條 監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。

第七十九條 監測報告應符合下列規定：

- 一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。
- 二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。
- 三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。
- 四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

### 第六節 稽核

第八十條 試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本準則及相關法規之要求。

第八十一條 稽核者之任用應符合下列規定：

- 一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。
- 二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。

第八十二條 稽核程序應符合下列規定：

- 一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。
- 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。

- 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
- 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告
- 五、試驗委託者應提供稽核憑證。

## 第六章 臨床試驗之申請與審查

第八十三條 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：

- 一、試驗計畫書。
- 二、受試者同意書。
- 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
- 四、給與受試者之書面資料。
- 五、主持人手冊。
- 六、試驗藥品之現有安全性資料。
- 七、受試者之補助與補償說明。
- 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
- 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。

第八十四條 人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。

- 一、核准。
- 二、修正後複審。
- 三、不核准。
- 四、中止或終止原核准之計畫。

第八十五條 審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

- 一、試驗名稱。
- 二、試驗機構及試驗主持人。
- 三、所審查之資料及版本編號。



## 受試者保護

四、審查結果及其理由。

五、年、月、日。

第八十六條 人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。

第八十七條 人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行之臨床試驗。

前項評估每年至少應進行一次。

第八十八條 依受試者以外具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

### 第七章 臨床試驗之進行

#### 第一節 試驗計畫書

第八十九條 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

第九十條 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

第九十一條 試驗主持人或經其指定之人員，應記錄及解釋執行試驗計畫書之偏差。



## 第二節 試驗藥品

- 第九十二條 試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存。  
試驗主持人或試驗機構得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。
- 第九十三條 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責藥師或適當人員，應保留下列紀錄：  
一、試驗藥品運送至臨床試驗機構之點收。  
二、試驗藥品之存貨。  
三、受試者使用之試驗藥品。  
四、未使用試驗藥品歸還試驗委託者或另外處置之方式。  
前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。  
試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之劑量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗藥品數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。
- 第九十四條 試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。
- 第九十五條 試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。
- 第九十六條 試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。
- 第九十七條 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。  
前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。  
若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

## 第三節 紀錄與報告



## 受試者保護

- 第九十八條 試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
- 第九十九條 個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。
- 第一百條 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。  
前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。  
試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。  
試驗主持人應保留修正紀錄。
- 第一百零一條 試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。  
前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第一百零二條 臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。
- 第一百零三條 監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。
- 第一百零四條 主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。  
試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。
- 第一百零五條 發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委

員會及主管機關提出書面報告。

第一百零六條 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。

試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。

第一百零七條 發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。

第一百零八條 發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。

第一百零九條 以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

一、可能危害受試者安全之新發現。

二、影響試驗執行之新發現。

三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

第一百十條 試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

第一百十一條 試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，



## 受試者保護

並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。

前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。

前項報告之格式由主管機關公告。

### 第四節 試驗之中止與終止

第一百十二條 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。

第一百十三條 試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。

第一百十四條 試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

第一百十五條 人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。

第一百十六條 試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。

### 第五節 多機構合作臨床試驗

第一百十七條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。

第一百十八條 進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收

集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。

第一百十九條 多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。

第一百二十條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。

第一百二十一條 進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

## 第八章 附則

第一百二十二條 本準則施行前已依藥品優良臨床試驗規範進行藥品臨床試驗者，於本準則施行後，應依本準則之規定辦理。

第一百二十三條 本準則自發布日施行。



# 受試者保護

## 2008年赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）中文版

### 甲.引言

1.世界醫學會制定赫爾辛基宣言，做為進行人體研究時之倫理指導原則。人體研究包括可辨識人體組織或資料的研究。

本宣言應以整體來看，本宣言的每一段在應用時應同時考量其他有關段落的內容。

2.雖然本宣言主要對象是醫師，世界醫學會也鼓勵其他研究人員，在進行人體研究時遵循本宣言。

3.醫師之職責在促進及維護人類(包括參與研究者)之健康，其專業知識及良知應奉獻於此一使命。

4.世界醫學會之日內瓦宣言（Declaration of Geneva）中，規範醫師必須以“病人之福祉為首要之考量”，而國際醫療倫理規章（International Code of Medical Ethics）亦宣示“提供醫療照護時，醫師應保障病人之最大利益。”

5.醫學之進步奠基於科學研究，而此研究終究必須仰賴以人為受試者。未能參與人體研究之族群應給予適當的機會參與研究。

6.在進行有關人體之醫學研究時，應將受試者之利益置於任何其他利益之上。

7.進行人體研究之首要目的，在於了解疾病之成因、及其發展過程和影響；並改善各種預防、診斷及治療之方法。即便對目前已知之最佳治療，也應不斷地經由研究來評估其安全性、有效性、有用性，可近性及其品質。

8.在醫療行為及人體研究中，大多數的治療程序都涉及一定的危險與身體之負擔。

9.人體研究之倫理標準，應以尊重生命，維護人類之健康及利益為依歸。對於特別之弱勢受試族群必須有特別之保護。如無法自行同意或拒絕研究者、或可能在受脅迫下同意的人。

10. 醫師應考量該國及國際上與人體研究有關之倫理、法律、相關法規及作業標準。任何國家之倫理、法律、相關法規及作業標準，皆不應減損或忽視本宣言對受試者所宣示之保障。

## 乙.醫學研究之基本原則

11. 醫學研究中，醫師之職責是在於保障受試者之生命、健康、尊嚴、品格、自決、隱私及個人資料之保密。
12. 涉及人體之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗之結果。實驗動物之福祉也應予以尊重。
13. 對於可能影響環境之研究都必須謹慎進行。
14. 在研究計畫書中，有關人體研究的每一個步驟，皆應清楚陳述其研究設計與執行內容。試驗計畫書需檢附相關倫理考量的聲明，並應符合本宣言所揭櫫之原則。此研究計畫書中必須說明經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突、對受試者的誘因，及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及/或補償。計畫書中應說明研究結束後，若結果顯示新治療方法有效時，受試者如何繼續接受此新治療方法或其他的治療方式。
15. 研究計畫書必須先由研究倫理委員會考量、評論、指導及核准後，方可進行研究。此委員會，必須獨立於研究者、贊助者、或任何其他不當影響力之外。此委員會應考慮該國及國際上與人體研究有關之倫理、法律、相關法規及作業標準。任何國家之倫理、法律、相關法規及作業標準，皆不應減損或忽視本宣言對受試者所宣示之保障。委員會應有權監測進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提供監測資訊，特別是任何嚴重不良事件。計畫書之任何變更應經此委員會考量及核准後，方可進行變更。
16. 人體研究須由受過適當科學訓練及認證的人員執行。在病人及健康自願者身上進行之研究，需在合格醫師或醫療人員的監督下進



## 受試者保護

行。對於人體試驗所產生的責任歸屬，皆由參與研究之醫師或醫療人員負責；即使事前已徵得該受試者之同意，該受試者亦不需負任何責任。

17. 在弱勢受試者或族群進行之人體研究，僅有當此研究符合其首要健康需求，並可合理預測這些人員或族群可由研究結果中獲益時，方屬適當。
18. 任何人體研究，事前須審慎評估對受試者或其族群可能的風險與負擔，相對於其可能帶來之預期益處。
19. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中。
20. 除非醫師已充份評估並有自信能充分掌控研究可能產生的風險，否則不應從事人體研究。一旦發現研究的風險高過其潛在利益，或已可得到正面或有益之結論時，醫師應立即停止此研究。
21. 唯有在研究目的之重要性超過受試者可能遭受的風險時，人體研究才可進行。
22. 一般人參與人體研究必須是志願參加。雖然有時需要諮詢家人或社區領袖的意見，一般人須是在自由意志下同意方可參與人體研究。
23. 應採取一切之預防措施，以保護受試者之隱私，維護其個人資料的機密性，並將此研究對其身心及社會地位之影響降到最低。
24. 在一般人的身體研究中，每一個可能的受試者，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。受試者也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。需特別注意需滿足受試者對特定資訊的需求，及告知的方法。在確知受試者已充分瞭解以上資訊後，醫師或適當合格之人員應取得受試者於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試者同意書以書面行之為佳。若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。



- 25.當使用可辨識之人體組織或資料進行研究時，通常醫師必須取得同意後，方可收集、分析、儲存和/或再利用。在不可能或無法取得同意之情況，或取得同意後將造成研究無效時，此種研究需經研究倫理委員會審議和批准後，方可在免除同意書之情況下進行。
- 26.醫師在取得受試同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下同意。在此情況下，此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。
- 27.若潛在受試者無行為能力時，研究人員必須取得法定代理人之同意。但唯有在研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於具行為能力之受試者身上施行，且將研究本身之風險和負擔極低時，方可進行研究。
- 28.若潛在受試者被視為無行為能力，但能表達同意參加研究之決定時，醫師除了應取得該受試者法定代理人之同意外，亦必須取得其贊同。應該尊重潛在受試者不贊同的意見。
- 29.在身心狀況無法表達同意之受試者(如神智不清者)進行的研究，只有當此無法表達同意之身心狀況是參與研究必須有之的條件時才可進行。此時醫師應取得該受試者法定代理人之同意。若無法定代理人而研究無法延遲時，可在未取得同意下進行。但對於此種在無法簽署受試同意書之受試者的研究，研究人員應於計畫書中，陳述其研究之具體理由，且須先經研究倫理委員會核准。但仍並應儘速從受試者本人，或其法定代理人處，取得繼續參與此研究之同意書。
- 30.作者、主編及出版者對於研究成果之發表皆負道德責任。作者有責任公開人體研究之結果並保證資料的完整和正確性。應遵守公認之報告倫理之準則。正面與負面及無結論的研究結果都應發表，或可公開取得。經費來源、所屬組織或研究中任何可能之利益衝突皆應公布於出版資料中。不該發表不合乎此宣言之研究報告。

### 丙.兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則



## 受試者保護

31. 醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但此情況僅止於此研究有潛在的預防、診斷或治療的價值。且醫師有充足的理由相信參與研究不會對其病人的健康有不良的影響。
32. 一個新醫療方法的好處、風險、負擔、及效果，應與目前已知最佳的治療方法比較，除非符合以下狀況：
  - 對於尚無證實有效治療方式的狀況，可使用安慰劑或不予治療。
  - 因為說服力及科學方法的因素，必需使用安慰劑以確認治療之有效及安全性時，必須確認接受安慰劑或不予治療的病人不會有嚴重或不可逆傷害的危險。使用此原則時要特別小心避免濫用。
33. 研究結束後，每一個參與研究的病人，都應被告知研究結果，且得以分享研究成果，例如可接受經此研究證實為有效或其他合宜的治療方法或好處。
34. 醫師應全盤告知病人，那些醫療照護與研究有關。病人的拒絕參與研究或中途退出，絕對不應影響醫病關係。
35. 在治療病人的過程中，若無有效的治療方法，醫師在諮詢過專家，且取得病人或其法定代理人之同意書後，倘若醫師判斷有希望挽救生命，重建健康或減輕痛苦，得採用未經證實之治療方法。這些治療方法，在可能的情況下，應被當作研究目標，來評估其安全性及有效性。應將所有新的資訊紀錄下來，並適時公布。

## 人體研究倫理政策指引

行政院衛生署96年7月17日衛署醫字第0960223088號公告

- 一、人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。
- 二、人體研究除法令規定外，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。
- 三、人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。  
前項告知內容至少必須包括研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。
- 四、人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃，在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，非經受研究者同意，均不得揭露其個人隱私資料；並應盡最大之可能管控風險發生；對於研究過程中可能導致之損害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計劃。
- 五、研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途，其有作為其他研究用途之必要者，應另行依第三點之規定，取得受研究者同意。
- 六、人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得同意者，不在此限。
- 七、研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查。  
委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公



## 受試者保護

正人士，並應有二人以上為機構外人士。

委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任。

八、人體研究所可能衍生之商業利益，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。

## 臨床試驗受試者招募原則

衛署藥字第0960317637號96年6月6日行政院衛生署公告

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於國中以下校園內刊登。
- 三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
- 四、招募廣告得刊載下列內容：
  - 1.試驗主持人姓名及地址。
  - 2.試驗機構名稱及地址。
  - 3.試驗目的或試驗概況。
  - 4.主要納入及排除條件。
  - 5.試驗之預期效益。
  - 6.受試者應配合事項。
  - 7.試驗聯絡人及聯絡方式。
- 五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
  - 1.宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
  - 2.宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
  - 3.宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
  - 4.強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
  - 5.強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
  - 6.使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
  - 7.使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
  - 8.其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。



# 受試者保護

## 研究用人體檢體採集與使用注意事項

95年8月18日公告衛署醫字第0950206912號

一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，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。

二、本注意事項用詞定義如下：

(一) 檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。

(二) 檢體提供者：指接受檢體採集之人。

(三) 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與檢體提供者間之契約等特定關係而得使用檢體之人或機構。

(四) 檢體保管者：指保存檢體之人或機構。

(五) 編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。

(六) 去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。

(七) 剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。

三、採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。

以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。

四、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、特定族群及生態環境之危害。

五、採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：

- (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
- (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
- (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- (五) 研究之重要性。
- (六) 被選為參與者的原因。
- (七) 預期之研究成果。
- (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
- (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。
- (十二) 檢體保管者與檢體使用者。
- (十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
- (十四) 剩餘檢體之處理情形。
- (十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。

前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

#### 六、採集胎兒之檢體，需經其母親同意。

檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供



## 受試者保護

應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

前項最近親屬範圍如下：

- (一) 配偶。
- (二) 成年之直系血親卑親屬。
- (三) 父母。
- (四) 兄弟姊妹。
- (五) 祖父母。
- (六) 曾祖父母或三親等旁系血親。
- (七) 一親等直系姻親。

最近親屬書面同意得以一人行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，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。

七、採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

八、當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。

前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

九、檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第三點、第五點及第七點規定辦理審查及告知程序。

十、除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。

檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。



檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。

檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

- 十一、檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。  
檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。
- 十二、非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。
- 十三、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：
  - (一) 難以辨認檢體提供者身分。
  - (二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
  - (三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。
- 十四、依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第十二點之規定。



# 受試者保護

## 醫療法 人體試驗相關條文

98年5月20日

華總一義字第098001525131號

第 八 條 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

第 二 十 二 條 醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。

醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。

第 七 十 八 條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。

第 七 十 九 條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 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之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

第七十九條之一 除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。

第七十九條之二 醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

第八十條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。



## 受試者保護

第九十八條 中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：

- 一、醫療制度之改進。
- 二、醫療技術之審議。
- 三、人體試驗之審議。
- 四、司法或檢察機關之委託鑑定。
- 五、專科醫師制度之改進。
- 六、醫德之促進。
- 七、一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。
- 八、其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。

第一〇〇條 前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第一〇二條 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

- 一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。
- 二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。
- 三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。
- 四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

- 一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。
- 二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。
- 三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。
- 四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第一〇五條 違反第七十八條第一項者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。



## 受試者保護

### 七、申請表參考格式

- 1.新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫申請資料查檢表
- 2.體細胞治療基因治療人體試驗計畫申請資料查檢表
- 3.新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表
- 4.臨床試驗申請書
- 5.計畫修正申請書
- 6.期中報告表
- 7.結案報告表
- 8.藥品臨床試驗受試者同意書範本
- 9.受試者同意書寫作建議
- 10.基因相關研究同意書寫作建議
- 11.上市後監測調查(PMS)受試者同意書寫作建議

## 新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫

### 申請資料查檢表

機構函送人體試驗計畫資料應包括下列項目：

- 人體試驗計畫書，撰寫內容應依計畫內容符合下列規定：
  - 內容以中文撰寫，並附中英文摘要。
  - 註明引據及運用文獻之出處。
  - 內容應詳細充實。
  - 試驗主題。
  - 試驗目的。
  - 試驗方法。
  - 試驗主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
  - 有關文獻報告及其證明文件。
  - 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
  - 所須儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列明廠牌及型號）：
    - 業經本署查驗登記許可者，請提出本署查驗登記許可證。
    - 如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明。
    - 產品原仿單及使用說明書－包括其功能、用途、使用方法及工作原理等。
  - 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。
  - 預期試驗效果。
  - 可能傷害及處理。
- 同意書應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對於該病治療之不足、新療法目前之療效（引據國內外文獻記載），及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，及發生問題時，可立即聯絡之電話。下列各項均須載明：



## 受試者保護

- 試驗目的及方法。
- 可能產生之副作用及危險。
- 預期試驗效果。
- 其他可能之治療方式及說明。
- 接受試驗者得隨時撤回同意。
- 除施行人體試驗前，為確定診斷所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。
- 機構人體試驗委員會核准函。
- 國外已施行人體試驗相關證明文件。
- 非臨床試驗相關試驗數據資料。



## 體細胞治療基因治療人體試驗計畫

### 申請資料查檢表

機構函送人體試驗計畫資料應包括下列項目：

- 人體試驗計畫書，撰寫內容應依計畫內容符合下列規定：
  - 內容以中文撰寫，並附中英文摘要。
  - 註明引據及運用文獻之出處。
  - 內容應詳細充實。
  - 試驗主題。
  - 試驗目的。
  - 試驗方法：
    - 試驗主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
    - 有關文獻報告及其證明文件。
    - 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
    - 所須儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列明廠牌及型號）：
      - 如已經本署查驗登記許可，請提出本署查驗登記許可證。
      - 如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明。
      - 產品原仿單及使用說明書－包括其功能、用途、使用方法及工作原理等。
  - 產品特性資料（產品物化性質、毒藥理作用等非臨床及臨床試驗資料）或主持人手冊。
  - 主成份、成品檢驗規格成績書及成品安定性試驗、製造管制標準書、批次製造紀錄等。
  - 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。
  - 預期試驗效果。
  - 可能之傷害及處理原則。



## 受試者保護

- 同意書應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對於該病治療之不足、新療法目前之療效（引據國內外文獻記載），及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，及發生問題時，可立即聯絡之電話。下列各項均須載明：
  - 試驗目的及方法。
  - 可能產生之副作用及危險。
  - 預期試驗效果。
  - 其他可能之治療方式及說明。
  - 接受試驗者得隨時撤回同意。
  - 除施行人體試驗前，為確定診斷所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。
- 國內人體細胞組織優良操作規範查核作業自評表。
- 國內人體細胞組織優良操作規範查核作業基本資料表。
- 機構人體試驗委員會核准函。
- 國外已施行人體試驗相關證明文件。
- 非臨床試驗相關試驗數據資料。

個案編號（由醫事處填寫）：		
新醫療技術人體試驗不良反應通報表格		
新醫療技術（含新醫療技術 合併新醫療器材）人體試驗 不良反應事件通報表 行政院衛生署醫事處 電話：(02) 8590-6666轉 6664或8590-6664 傳真：(02) 8590-6061 8590-6062 地址：台北市塔城街36號6樓 電子信箱：md0985@doh. gov.tw	1.發生日期： 年 月 日	2.通報者獲知日期： 年 月 日
	3.醫事處接獲通報日期：年月日（由醫事處填寫）	
	4.通報者 姓名： 電話： 服務機構： 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 ，職稱：_____ <input type="checkbox"/> 廠商	5.案例來源： <input type="checkbox"/> 國外，____（國家） <input type="checkbox"/> 國內，試驗醫院：_____ 試驗醫師：_____ 6.報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第次 _____
	7.試驗名稱：_____ 8.衛生署核准函文號：	
<b>I.病人基本資料</b>		
9.識別代號：_____ （供通報者辨識用）	10.性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 11.出生日期： 年 月 日或 年齡：_____	12.體重：_____ 公斤 13.身高：_____ 公分
14.受試前健康狀況：		
<b>II.可能導致不良反應因素</b>		
<input type="checkbox"/> 新醫療技術單獨所致， <input type="checkbox"/> 併用之醫藥產品（含醫材）因素單獨所致問題， <input type="checkbox"/> 新醫療技術與併用之醫藥產品（含醫材）共同所致， <input type="checkbox"/> 無法區分何者所致		
<b>III.不良反應預期性</b>		
<input type="checkbox"/> 可預期， <input type="checkbox"/> 不可預期		



# 受試者保護

## IV.嚴重不良反應種類及後果

<p>15. 不良反應後果</p> <p><input type="checkbox"/> A.死亡，日期： 年 月 日， 死亡原因：_____</p> <p><input type="checkbox"/> B.危及生命</p> <p><input type="checkbox"/> C.導致病人住院</p> <p><input type="checkbox"/> D.造成永久性殘疾</p> <p><input type="checkbox"/> E.延長病人住院時間</p> <p><input type="checkbox"/> F.需作處置以防永久性傷害</p> <p><input type="checkbox"/> G.先天性畸形</p> <p><input type="checkbox"/> H.其他（請敘述） _____</p>	<p>17.相關檢查及檢驗數據（請附日期及相關資料）</p>
<p>16.通報事件或問題之描述（請依事件發生時序填寫，應包括該試驗開始日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置，若懷疑是中草藥引起之ADR，請詳述中醫開方之診斷）</p>	<p>18.其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）（請檢附相關資料）</p>

## V.懷疑導致不良反應之併用醫藥產品（含醫材）—未懷疑或未併用醫藥產品（含醫材）者免填此項

<p>19.試驗醫材名稱（含衛生署查驗登記字號）</p>	<p>23.使用日期：___年___月___日</p>
<p>20.廠牌及供應商：</p>	<p>24.停用日期：___年___月___日</p>
<p>21.型號 # _____ 序號 # _____ 批號 # _____ 製造日期：___年___月___日</p>	<p>25.使用原因：</p>
<p>22.醫療器材操作者</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療人員</p> <p><input type="checkbox"/> 病人或其他家屬</p> <p><input type="checkbox"/> 其他</p>	<p>26.是否可以提供器材作評估</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於___年___月___日退還給廠商</p>
<p>27.併用之醫療器材</p>	<p>相關設定與使用環境說明</p> <p>#1</p> <p>#2</p>

28.併用藥品	學名/商品名（含衛生署查驗登記字號）					
	<table border="1"> <tr> <td>含量/劑型</td> <td>給藥途徑</td> <td>劑量/頻率</td> </tr> <tr> <td>起迄日期</td> <td>臨床使用原因</td> <td></td> </tr> </table>	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	臨床使用原因
含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率				
起迄日期	臨床使用原因					
#1						
#2						
29.曾使用同類醫材之經驗 <input type="checkbox"/> 是 醫材：_____ 不良反應：_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知						
30.停用後不良反應是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知						
34.再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知						
31.是否同時使用 <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 其他：_____						
*若有同時使用，請填入併用藥品內						
<b>VI.計畫主持人評估本新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材） 人體試驗與不良反應之因果關係</b>						
32. <input type="checkbox"/> 確定相關(certain)， <input type="checkbox"/> 很可能相關(probable/likely)， <input type="checkbox"/> 可能相關(possible)， <input type="checkbox"/> 不太可能相關(unlikely)， <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated)						
<b>VII.計畫主持人之評估建議</b>						
33.計畫主持人評估建議： <input type="checkbox"/> 建議計畫繼續執行， <input type="checkbox"/> 暫停計畫執行， <input type="checkbox"/> 該計畫已結束收案 請備查， <input type="checkbox"/> 其他（請敘明情況）						
<b>VIII.機構審查會之評估建議</b>						
34.機構審查會審查意見及評估建議： 機構審查會不良反應事件審核委員簽名：_____ 日期：_____						

備註：1.死亡或危及生命之嚴重不良反應（本表第15點A及B項），醫療機構應於7日內報告，並於14日內提出完整書面資料。  
 2.其他嚴重不良反應（本表第15點C至H項），醫療機構應於15日內報告，並於30日內提出完整書面資料。



# 受試者保護

附錄四

(本申請書含計畫主持人簽名頁共 頁)

## XX人體試驗委員會 臨床試驗申請書

填寫內容除人名需使用中文外，中英文皆可，唯字體不得小於14號字

申請日期：yyyy/mm/dd

1. 試驗名稱：

2. 試驗編號：

3. 總主持人姓名：

單位：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

e-mail：

GCP相關訓練證明 有 無

4. 各醫院計畫主持人名單(含協同主持人)：預計參與計 \_\_\_\_\_ 家醫院  
本名單亦作為利益迴避之參考，各醫院計畫主持人請加註\*以利判別。  
若有獨立送審請另註明參與醫院與所有主持人名單。

姓名

單位

GCP相關訓練證明

有 無

有 無

有 無

5. 本計畫與先前本會審查過的計畫案類似

否

是，請提供該案資料：

XXIRB 編號：\_\_\_\_\_ 計畫編號：\_\_\_\_\_

6. 其他IRB 已經審查過本計畫（包括：同意，不同意，審查中…）

否

是，請檢附審查意見 \_\_\_\_\_

7. 試驗類別：

- 藥物臨床試驗，
  - Phase I 了解藥物毒性為目的的安全性研究
  - Phase II 了解療效為目的的初步療效觀察，對象為病人
  - Phase III 完整療效評估，對象為病人
  - Phase IV 長期使用之副作用追蹤研究
- 基因相關臨床試驗
- 上市後監測調查(PMS)
- 附加試驗
- 延伸試驗
- 觀察性研究
- 其他（請註明：\_\_\_\_\_）

8.登錄於ClinicalTrials.gov網站之Identifier：  
或其他登錄網站及其Identifier：

9.須審查本計畫結果之主管機關

- 行政院衛生署
- 美國食品藥物管理局(FDA)
- 歐洲檢驗藥品局(EMA)
- 日本厚生省
- 學術發表
- 其他（請註明：\_\_\_\_\_）

10.試驗內容簡介

- a.研究設計：平行研究 交叉研究其他設計
- b.組數：單組 雙組 多組：\_\_\_\_\_ 組
- c.樣本數：\_\_\_\_\_ 人(國內\_\_\_\_\_ 人)；  
接受有效治療人數比率：\_\_\_\_%
- d.受試者接受追蹤期間：\_\_\_\_\_ 周（短期追蹤請填 \_\_\_\_\_ 天）
- e.是否有：隨機分配 對照組
  - 期中分析（interim analysis）
  - 資料安全委員會  
(DSMB, Data Safety Monitoring Board)
- f.預計研究起迄期間：20 年 月 日至20 年 月 日



## 受試者保護

### 11. 試驗品項簡介：

- 藥品（格式如Appendix I）
- 疫苗（格式如Appendix II）
- 基因轉殖（格式如Appendix III）
- 醫療器材（格式如Appendix IV）
- 醫療技術（格式如Appendix V）
- 觀察性研究（格式如Appendix VI）

### 12. 招募病患方式：請勾選使用方式

- 計畫主持人(含協同主持人)  頭介紹
- 其他醫師護士(非共/協同主持人)  頭介紹
- 海報(內容是否已附上： 是  否)
- 網路(內容是否已附上： 是  否)
- 其他(請說明)

### 13. 受試者同意書：申請免除知情同意者，請移至 14.

- a. 由誰向受試者或其法定代理人解釋試驗內容並取得同意？
- b. 取得同意的時間？
  - 篩選前
  - 篩選後，隨機分派前
- c. 在什麼地點解釋試驗內容？每件約花費多久時間？
- d. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？
  - 主持人手冊
  - 與受試者及其家人共同討論
  - 與受試者及協助說明者共同討論
  - 另安排時間作追蹤
  - 其他（請說明）：

### 14. 本計畫將納入下列族群為受試者？ 否

- 兒童（未達法定年齡不得簽署同意書者）
- 孕婦／新生兒
- 受刑人

如果  是，請勾選合適的計畫內容：

- 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當



- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

15.主持人是否接受金錢補助？

- 未接受任何補助
- 接受補助，補助情形：為避免混淆，須描述提供補助的項目（如：轉介費）及補助金額。

16.是否提供受試者金錢補助？

- 未提供任何補助
- 提供補助，補助情形：為避免混淆，須描述何時提供補助(如：第幾次回診)及補助金額。

17.贊助者／研究經費來源:

- |         |         |
|---------|---------|
| 計畫聯絡人:  | 職稱:     |
| 辦公室電話:  | 手機:     |
| 傳真:     | e-mail: |
| 快遞聯絡地址: |         |

18.檢送資料核對表

簽名部份（申請書、計畫書、受試者同意書、）均需總主持人簽名，可接受影本，進行審查，惟全部正本收齊後始發予同意函。

- |                        |                            |                              |
|------------------------|----------------------------|------------------------------|
| a.申請書                  | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| b.中文摘要（提供非醫療背景委員參考）    | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| c.英文摘要                 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| d.計畫書（編號／版本／日期）        | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| e.「受試者同意書」格式（編號／版本／日期） | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| f.「案例報告書」格式（編號／版本／日期）  | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| g.「不良藥品反應紀錄」格式         | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |
| h.主持人學經歷及臨床試驗訓練證明      | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 不適用 |



## 受試者保護

- i. 主持人手冊（編號／版本／日期） 是 不適用
- j. 臨床試驗前參考資料 是 不適用
- k. 其他（請造冊依序列出） 是 不適用

● 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。  
若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名： \_\_\_\_\_ 單位： \_\_\_\_\_

簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

## 其他主持人簽名頁

### 執行本計畫之主持人、協同主持人皆須簽署此聲明

#### ●主持人聲明:

- 1.本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 2.本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給XX人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 3.本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得XX人體試驗委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並同意，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，在總主持人已充分告知欲提出之修正內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出申請。
- 4.本人同意，就期中及期末報告之提出，在總主持人已充分告知欲提出之報告內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出期中及期末報告。

主持人姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_



# 受試者保護

## 總主持人簽名頁

### 執行本計畫之總主持人須簽署此聲明

●總主持人聲明：

- 1.本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 2.本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給XX人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 3.本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得XX人體試驗委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並瞭解，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，須試驗之共同、協同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之修正內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出申請的授權。
- 4.本人瞭解，就期中及期末報告之提出，須試驗之共同、協同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之報告內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出報告的授權。

總主持人姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

## Appendix I 試驗藥品簡介

1. 試驗藥品名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證： 有（字號\_\_\_\_\_）  無
6. 全球研發狀況：（如有FDA IND No. 請註明）
7. 核准發售之國家/年份：
8. 在醫藥典籍之記載：(版次/頁)  
美國藥典U.S.P.： / PDR： /  
英國藥典BP.： / Extra Pharmacopoeia： /  
日本藥局方JP.： / 其他：
9. 化學結構式：
10. 藥品動態學資料：
11. 作用機轉：
12. 適應症及用途：
13. 常用劑量與投藥途徑：
14. 不良作用：
15. 禁忌與注意事項：
16. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱



# 受試者保護

## Appendix II 試驗疫苗簡介

1. 試驗品項名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證： 有（字號\_\_\_\_\_）  無
6. 全球研發狀況：（如有FDA IND No. 請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱

## Appendix III 基因轉殖簡介

## Appendix IV 試驗醫療器材簡介

1. 試驗器材名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證： 有（字號\_\_\_\_\_）  無
6. 全球研發狀況：（如有FDA IDE No. 請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 危險性分級： significant  non-significant

## Appendix V 醫療技術簡介

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 檢附醫藥期刊論文：（最多十篇）

## Appendix VI 觀察性研究計畫摘要（250字內）

## XX人體試驗委員會 計畫修正申請書

填寫內容除人名需使用中文外，中英文皆可，唯字體不得小於14號字。  
可自行刪除不適用項目

申請日期：yyyy/mm/dd

1. 編號：
2. 試驗名稱：
3. 試驗編號：
4. 總主持人：  
    單位：  
    職稱：  
    聯絡電話：                    傳真：  
    e-mail：
5. 核准期限到期日：yyyy/mm/dd
6. 修正項目：（檢附修正前後對照表及修正前後資料，文件修正處必須以「粗體+底線」標示，可刪除不適用項目）

修正項目	原版本／日期	修正後版本／日期
<input type="checkbox"/> 計畫書		
<input type="checkbox"/> 受試者同意書		
<input type="checkbox"/> 個案報告表		
<input type="checkbox"/> 新增／變更試驗主持人	NA	NA
<input type="checkbox"/> 新增／變更協同主持人	NA	NA
<input type="checkbox"/> 其他：_____		

7. 修正原因：
  - 衛生署要求的修正（需檢附文件證明）
  - 行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…）
  - 改變研究設計（含給藥劑量／檢查內容之頻次）



## 受試者保護

- 改變病患納入或排除條件
- 改善文句通順程度或說明更詳細
- 改變安全性資料內容
- 改變承諾內容
- 其他。請說明：

8. 此次修正是否需重新簽署受試者同意書：

- 否  是，受試者同意書版本／日期：

9. 劑量是否改變：

- 否  是，請附表概述劑量的變化。

10. 在XX人體試驗委員會同意本修正案前是否會納入新的受試者

- 否  是，試驗主持人有責任確保在取得本修正案同意前將依先前核准的版本執行。

11. 預期修正後帶來之風險

- 修正後面臨的風險與原計畫相當。
- 修正後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。
- 修正後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地可增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

● 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。  
若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

手機：

辦公室電話：

傳真：

e-mail：

快遞聯絡地址：



## 總主持人簽名頁

本修正申請得授權以總主持人之名義為之。總主持人在提出申請前，負有將相關資訊告知本試驗之共同、協同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知，而產生之任何情況，所有相關法律責任均應由總主持人負責。

●總主持人聲明：

- 1.本人承諾，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得XX人體試驗委員會同意前，本人仍謹依原核准之計畫內容而非修改後的內容，執行本試驗。
- 2.本人承諾已將修正申請之相關資訊告知試驗之共同、協同或其他主持人，並獲得其授權以本人之名義提出本申請。
- 3.本人會完整提供XX人體試驗委員會所需的所有相關資訊以供審核。

總主持人姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_



## 受試者保護

### 其他主持人簽名頁

執行本計畫之主持人、協同主持人皆須簽署此聲明

●主持人聲明：

- 5.本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 6.本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給XX人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 7.本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得XX人體試驗委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並同意，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，在總主持人已充分告知欲提出之修正內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出申請。
- 8.本人同意，就期中及期末報告之提出，在總主持人已充分告知欲提出之報告內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出期中及期末報告。

主持人姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

## XX人體試驗委員會 期中報告表

此表為前次期中報告後迄今的試驗狀況

申請日期：yyyy/mm/dd

1.XXIRB編號：

2.試驗名稱：

3.試驗編號：

4.總主持人：

單位：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

e-mail：

5.核准期限到期日：yyyy/mm/dd

期中報告期間：20 年 月 日至20 年 月 日之狀況

6.第一位病人收案日期：yyyy/mm/dd

7.此次報告期間的收案狀況：

醫院名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE (人/次)	SAE (人/次)
合計					

若此次報告期間無收案，請勾選下列符合的情況：

此次報告期間未收錄新受試者，持續招募中

研究計畫已不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關的研究試驗

研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤

尚未有受試者加入，且沒有發現新的危險性 請跳至12.

剩餘的研究僅限於資料分析



## 受試者保護

8.迄今收案狀況：

醫院名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE (人/次)	SAE (人/次)
合計					

9.收錄個案描述（請註明個案之醫院名稱）：

狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出

退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness)

2.死亡(death)

3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)

4.未回診(failure to return)

5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) \*請詳述(specify)

6.未依計畫書執行(other protocol violation) \*請詳述(specify)

7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善(early improvement)

9.行政或其他因素(administrative/other) \*請詳述(specify)

醫院名稱	受試者 編號	病人英文 名縮寫	用藥如為 雙盲試 驗，請寫 NA	狀況代碼	退出原因 代碼	所簽署之 同意書 版本	受試者簽 署同意書 日期

10.SAE個案現況描述（請註明個案之醫院名稱、預期／非預期、相關／非相關）：

11.是否有解碼：否。

是，請詳述原因和解碼日期（yyyy/mm/dd）

12.有科學新知發現，參與試驗的受試者風險會提高 是 否

13.本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB, Data safety monitoring board）

否

是

i.多久審查一次，是否與計畫書符合？

ii.在本期中報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？

是，請檢送審查報告

否，請說明下次審查時間（yyyy/mm/dd）

其他，請說明：

14.曾向本會申請修正：

否

是，請依序列出本期中報告期間曾向本會提出的修正案日期。

14.檢送資料核對表

i.受試者同意書簽名頁影本(各試驗醫院分開) 是 不適用

ii.DSMB審查報告 是 不適用

iii.其他（請造冊依序列出） 是 不適用

●填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。  
若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

手機：

辦公室電話：

傳真：

e-mail：

快遞聯絡地址：



## 受試者保護

### 總主持人簽名頁

本期中報告申請得授權以總主持人之名義為之。總主持人在提出申請前，負有將相關資訊告知本試驗之共同、協同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知，而產生之任何情況，所有相關法律責任均應由總主持人負責。

●總主持人聲明：

- 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 本期中報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的的所有相關資訊給XX人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。

總主持人姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

## 結案報告表

此表為前次期中報告後迄今的試驗狀況

申請日期：yyyy/mm/dd

1.XXIRB編號：

2.試驗名稱：

3.試驗編號：

4.總主持人：

單位：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

e-mail：

5.核准期限到期日：yyyy/mm/dd

此次報告期間：20 年 月 日至20 年 月 日之狀況

6.第一位病人收案日期：yyyy/mm/dd

7.結案原因：（可複選）

所有受試者均已完成所有相關的研究試驗（僅剩資料分析）

療效甚佳，提早結束。

受試者招募不理想，提早結束。

療效不佳，不宜繼續進行。

發現參與試驗的受試者風險過高，不宜繼續進行。

其他，（請說明）\_\_\_\_\_

8.此次報告期間的收案狀況：

醫院名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE (人/次)	SAE (人/次)
合計					



## 受試者保護

9.迄今收案狀況：

醫院名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE (人/次)	SAE (人/次)
合計					

10.收錄個案描述（請註明個案之醫院名稱）：

狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出

退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness)

2.死亡(death)

3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)

4.未回診(failure to return)

5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) \*請詳述(specify)

6.未依計畫書執行(other protocol violation) \*請詳述(specify)

7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善(early improvement)

9.行政或其他因素(administrative/other) \*請詳述(specify)

醫院名稱	受試者 編號	病人英文 名縮寫	用藥如為 雙盲試 驗，請寫 NA	狀況代碼	退出原因 代碼	所簽署之 同意書 版本	受試者簽 署同意書 日期

11.SAE個案現況描述（請註明個案之醫院名稱、預期／非預期、相關／非相關）：

12.是否有解碼：否。

是，請詳述原因和解碼日期（yyyy/mm/dd）

13.本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB, Data safety monitoring board）

否



是

i.多久審查一次，是否與計畫書符合？

ii.在次報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？

是，請檢送審查報告

否

其他，請說明：

14.曾向本會申請修正：

否

是，請依序列出次報告期間曾向本會提出的修正案日期。

15.檢送資料核對表

i.受試者同意書簽名頁影本(各試驗醫院分開) 是 不適用

iv.DSMB審查報告 是 不適用

v.其他（請造冊依序列出） 是 不適用

●填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。

若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

手機：

辦公室電話：

傳真：

e-mail：

快遞聯絡地址：



## 受試者保護

### 總主持人簽名頁

本結案報告申請得授權以總主持人之名義為之。總主持人在提出申請前，負有將相關資訊告知本試驗之共同、協同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知，而產生之任何情況，所有相關法律責任均應由總主持人負責。

●總主持人聲明：

- 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的的所有相關資訊給XX人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。

總主持人姓名：

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

## 藥品臨床試驗受試者同意書範本

反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份

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：



## 受試者保護

### 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款之意涵，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說目的。

### 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。

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。



## 受試者保護

### 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。



## 受試者保護

### 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定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參加時退出試驗，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



## 受試者同意書寫作建議

200706

受試者同意書(Informed consent)是確認醫師有無善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要文件；因此是人體試驗委員會審查臨床試驗計畫時，最重要的審查項目之一。受試者的相關權益，並不會因簽署受試者同意書而減少。因此受試者同意書必需謹慎妥為書寫，切不可視之為簡化之計畫書。準備撰寫受試者同意書時應把握口語化及內容合宜的原則。

### 口語化

受試者同意書的讀者，為病患或其法定代理人。故內容應採敘述式書寫，文字內容力求親切且口語化。**以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則**。儘量避免中英文專業名詞。定稿前建議先找國三教育程度者試讀，若不需另外說明就能了解，便已達口語化之目標。人體試驗委員會中的非醫療人員，對於受試者同意書是否口語化，有非常重要的貢獻。

### 內容合宜

受試者同意書的內容不宜過長，尤其是在受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，務必要寫。受試者簽署之受試者同意書，可視為參與臨床試驗相關合約之一部分，**但不是合約的全部內容**。因臨床試驗之專業性太高，若要全部寫入，反會因過於繁複而無法了解。專業方面的詳細資料可列入計畫書或主持人手冊內，同樣具有法律上的約束力。從而受試者不知道亦不會影響其權益。因此，**不是所有臨床試驗相關事項皆需寫在受試者同意書內**。例如，試驗的納入條件和排除條件則不需要寫在受試者同意書內。但是，**受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫**。知道後會比較願意參加的內容，則不一定要有。例如臨床試驗是否有保險，乃是為了萬一發生賠償時的責任轉移，受試者知道後可能會比較願意參加，因此不是一定要寫在受試者同意書內。計畫書或主持人手冊



## 受試者保護

內的內容，已具有法律上的約束力，若主持人未依計畫書或主持人手冊執行，自然需負其違約的責任。因此計畫書或主持人手冊上，要有主持人簽名，作為主持人願意依計畫書執行的承諾。

受試者同意書的內容，在醫療法施行細則第五十二條條文，規定應載明「試驗目的及方法」、「可能產生之副作用及危險」、「預期試驗效果」、「其他可能之治療方式及說明」、「接受試驗者得隨時撤回同意」。對於並非施行新醫療技術、藥品或醫療器材之研究，如問卷調查等，所用的受試者同意書則要求應說明「試驗目的及方法」、「對受試者的影響」(如所需花費的時間)，及研究者之聯絡方法。此外亦有制式的同意書，僅要將各項欄位填寫完整便可完成。由於受試者背景的差異，同一臨床試驗，在不同醫院所使用的受試者同意書，可以不相同，但是一定要經人體試驗委員會審查通過。

ICH-GCP中，對於受試者同意書的內容，建議必須包含下列20點，基於保護受試者之目的，在定稿前應逐項核對是否都已說明過：

- (一) 臨床試驗為一種研究。
- (二) 試驗的目的
- (三) 試驗治療及每個治療之隨機分配的機率。
- (四) 治療之程序，包含所有侵入性行為。
- (五) 受試者的責任。
- (六) 臨床試驗中試驗的部分。
- (七) 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒的可預期的危險或不便處。
- (八) 可合理預期的臨床利益。如無預期的臨床利益，應告知受試者。
- (九) 其它治療方式或療程，及其可能的重要好處及風險。
- (十) 試驗相關損害發生時，受試者可得到的補償及\或治療。
- (十一) 如有預期可獲得的酬勞，需告知參與臨床試驗的受試者。

- (十二) 如有預期支付的費用，需告知參與臨床試驗的受試者。
- (十三) 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。
- (十四) 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\獨立倫理委員會及衛生主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程和\或數據符合相關法律及法規要求，且不違反受試者身分之機密性。
- (十五) 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，受試者的身分仍將保密。
- (十六) 如果新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗的意願，受試者或其法定代理人會被即時告知。
- (十七) 進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利的聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時的聯絡人。
- (十八) 受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。
- (十九) 受試者預計參與臨床試驗的時間。
- (二十) 大約的受試者人數。

## 同意書各段落內容簡介

### 一、背景介紹

在受試者同意書中，一開始的**背景介紹宜簡單**，從說明這是重要的臨床研究，若為新藥試驗可介紹全球上市狀況，很自然的帶到**試驗目的**。最好以簡單的幾句話說明即可。要注意這不是寫研究計畫書的文獻查證，是要向受試者介紹你要做什麼。

### 二、試驗方法

本段說明試驗方法，除了是向受試者解釋你在做什麼，受試者的責任為何外，需說明每組治療之隨機分配的機率，參與臨床試驗的時間，大約的受試者人數，還需要告訴他怎麼配合（如需避孕、不可開車）、會帶給他多少不便（如多久要回



## 受試者保護

診、抽多少cc的血、做什麼檢查等)。受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。特別是若需做侵入性檢查，一定要寫清楚。盡量避免專業名詞。如隨機雙盲研究，建議使用以下文字說明：

本試驗為隨機雙盲研究。就是為確保研究結果不被人為扭曲，有一半的受試者吃試驗用藥而另外一半的受試者則吃「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有有效成份的藥。至於誰吃試驗用藥或誰吃「安慰劑」，則像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或是研究醫師都不知道你吃了那一種。

### 三、可能導致副作用、危險及其處理方法

本段落的重點，在向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。若受試者參加後，知道研究醫師有所隱瞞或欺騙，後果堪虞。對於發生率不高的副作用，可不用全部列出。簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明，應已足夠。若有死亡或不孕等重大之可能性時者，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對的安撫字眼。此外也要說明受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。

### 四、其他可能之治療方法及其說明

本段落的重點，在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，其他可接受的治療方法為何。

### 五、預期試驗效果及利益

本段落的重點，在向受試者解釋參加研究的好處是什麼。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓受試者願意參加。例如：說明有

百分之幾的人可治癒；百分之幾的病情可獲得控制等。當然內容必須有所根據，不能誇大。

## 六、試驗進行之禁忌或限制活動

本段說明試驗進行中他需配合之禁忌或限制活動，如什麼食物或藥品不可吃、要注意需避孕、不可開車等。

## 七、機密性

雖然執行上一定會保護受試者之隱私權，但需說明萬一洩漏之責任問題，建議使用以下文字說明：

對您檢查的結果及醫師的診斷，將持保密的態度，一個研究的號碼會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將保密。

## 八、賠償

依照衛生署公告的同意書範本，建議使用以下文字：

- 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○○○公司（或與○○○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。）



## 受試者保護

### 九、權利與義務

試驗執行過程，需保護受試者的權利與義務，建議使用以下文字說明：

- 本計畫執行機構將維護受試者在試驗過程中應得之權益。
- 受試者於試驗過程中可隨時撤回同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響其日後的醫療照顧。
- 如果發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時，受試者或其法定代理人會被即時告知。
- 參加本試驗皆不須繳交額外費用。
- 本同意書一式二份，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。

最後加上人體試驗委員會的聯絡方法，讓受試者可直接向人體試驗委員會確認相關資訊。若是送聯合人體試驗委員會審查的計畫，則要寫各醫院人體試驗委員會的聯絡人。建議使用以下文字：

您決定參加此項計畫是完全自願的，您有不參加的權利。若您對參與研究的相關權益有疑問，您可和人體試驗委員會之○○○先生／小姐聯絡，○○○先生／小姐的聯絡方法如下：

電話：\*\*\*\*-\*\*\*\* 傳真：\*\*\*\*-\*\*\*\* E-mail：

### 十、聲明

同意書最後可用一段聲明，讓受試者簽名時知道同意了什麼。依據相關法令規定，除受試者或其法定代理人簽名外，並需有研究醫師及試驗委託者簽名。見證人是證明受試者同意書，和其他任何提供給受試者的書面資料之內容，已確切地解釋予受試者或其法定代理人，並為其了解，且其同意全出於其

自由意願。因此若有見證人簽名更好。計畫主持人的簽名日期應在完成所有知情同意的過程之後。建議使用以下文字：

**受試者聲明：**

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項研究計畫。如果我以後有問題，我可與〇〇〇醫院的〇〇〇醫師聯絡。

受試者姓名：

受試者／法定代理人／有同意權人簽名：

簽名日期：西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_ 月 \_\_ 日

法定代理人姓名(當由法定代理人簽署時)： \_\_\_\_\_

法定代理人／有同意權人與受試者關係： \_\_\_\_\_

取得同意書人(解釋並說明受試者同意書內容之人)

姓名： \_\_\_\_\_ 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

見證人姓名： \_\_\_\_\_ 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

**主持人聲明：**

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本研究，包括本研究的目的是、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已獲得滿意的答覆。

計畫主持人姓名： \_\_\_\_\_ 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_



# 受試者保護

附錄十

## 藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

2005/10/13衛署藥字第0940338555號函公告

### 一、計畫名稱

如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計畫名稱，不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。

### 二、試驗執行期限

說明試驗執行期間，非單一受檢者參與時間。

### 三、計畫主持人/協同主持人之聯絡方式

請註明主持人/協同主持人的服務單位、科部、聯絡電話及傳真。

### 四、研究目的

說明 (1) 本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；(2) 研究經費來源；(3) 預定參與試驗人數；(4) 原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。

### 五、受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟

例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。

### 六、受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用

#### 甲、生理方面

說明抽取組織檢體後可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）。



## 乙、心理方面

說明受檢者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊。

## 丙、社會方面

告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩。有關如何維護受檢者基因訊息的機密請見第十五項。

## 七、賠償

若發生因計畫執行而引起之個人傷害時，試驗委託者xxxxxx公司（或 XXXXX醫院）將依法負損害賠償與醫療照護之責任。

## 八、檢體處理及儲存地點

說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取DNA，製成cell line、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名（含國外機構）及檢體保存年數之上限。

## 九、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員

計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）。

## 十、研究結束後檢體處理方法

列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。

例如：

- 願意繼續提供XX醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過XX醫院人體試驗委員會的審查）



## 受試者保護

- 由XX醫院銷毀或由哪個單位負責銷毀
- 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由XX醫院代為銷毀）

### 十一、參與試驗之可獲得之幫助

說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。

### 十二、參與試驗之個人酬勞

說明受檢者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用（若有，需說明金額數）。

### 十三、受檢者將負擔的費用

說明受檢者是否需要額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）。

### 十四、試驗可能衍生之其他權益

說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其他權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途。

### 十五、維護有關受檢者基因訊息的機密

告知受檢者，計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受檢者的隱私。

### 十六、受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法

計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。（參考第十項提供範例）

### 十七、其他與檢體採集或使用有關之重要事項

例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意)。

經由計畫主持人說明，您需完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

- 1.研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。
- 2.如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與XX部XX科XXX醫師聯絡（聯絡電話：0000-0000）或監測者xxx先生/小姐（聯絡電話：0000-0000），如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和XX醫院人體試驗委員會的xxx先生/小姐聯絡（聯絡電話：0000-0000）。
- 3.您有權利拒絕或退出（請說明最晚可退出之時間點）本基因學研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。

受檢者簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

法定代理人簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

計畫主持人簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

#### 口頭同意之見證

（受檢者無法閱讀上述說明，經由口述說明，需有另一見證人在場）

茲證明計畫主持人已完整地向受檢者解釋本研究的內容。

見證人簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

計畫主持人簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

（受檢者未滿20歲或無行為能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。）



# 受試者保護

附錄十一

## 上市後監測調查

(Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)

PMS study乃為進一步了解國人治療經驗，收集病患資料之研究。納入因所核准仿單中適應症而接受治療之病患。依據IRPMA所公佈之市場行銷施行標準Benchmarks of Marketing Practices，所有上市後藥品試驗必須經過人體試驗委員會同意。因此PMS study必須經過人體試驗委員會同意方可進行。由於為已上市藥品，病患已可接受此治療，故人體試驗委員會審查重點，不在病患接受治療之安全性把關，而在病患隱私權之保護。病患是否同意讓廠商獲得其就醫資料。同意書應包括研究目的、研究方法、資料處理及相關權益說明即可接受。各部分重點說明如下：

- 研究目的：說明收集資料的目的是什麼。什麼人會用這些資料？並說明為上市後病患資料的收集調查，詳細藥品相關訊息可參考仿單內容等。
- 研究方法：說明收集那些資料？僅收與疾病（如背痛）相關，或是所有醫療相關資料。是否收集人口學基本資料(如年齡、性別等)。也可以負面表列說明那些資料不會收集，(如職業別、收入等社會經濟資料)。
- 資料處理：說明資料將如何處理及負責人。特別說明是如何確保個人隱私(如去除姓名，使用代號、資料庫以密碼鎖上等)。
- 相關權益說明：如不需付費、研究結果是否告知、可中途退出等的說明。
- 主持人及聯絡方法。