



文件名稱：受試者同意書簽署及管理程序標準書

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件編號：3905 - S - 003

版 次：1.0

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2019年06月19日

最近修訂日期： 年 月 日

最近檢視日期： 年 月 日





文件名稱	受試者同意書簽署及管理程序標準書	文件編號	3905 -S-003
------	------------------	------	-------------

**1. 目的：**

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

**2. 依據：**

- 2.1 依據「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」辦理。

**3. 範圍：**

- 3.1 本標準作業程序適用於所有由人體試驗委員會(以下簡稱為本會)所有審查通過之試驗計畫。

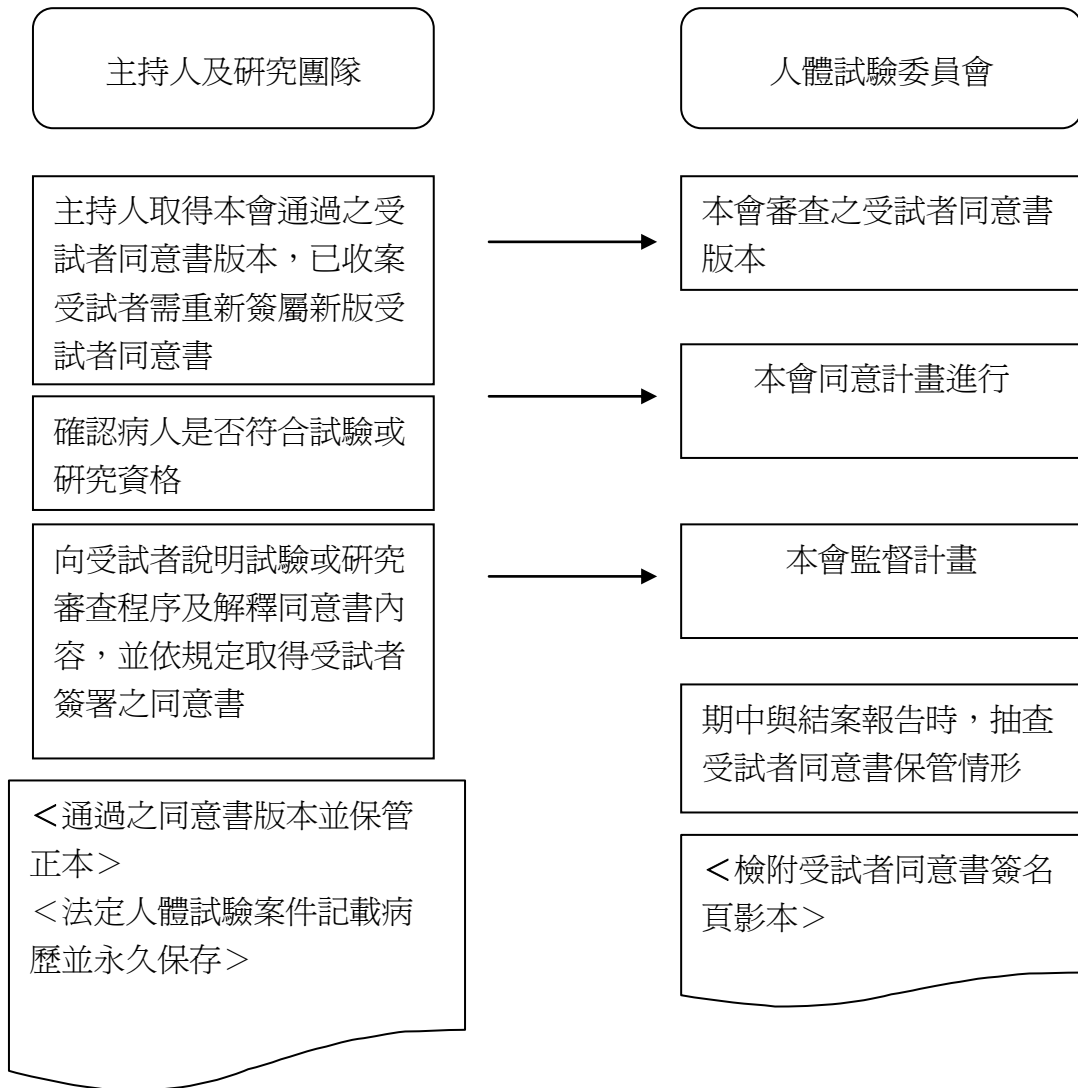
**4. 權責：**

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



文件名稱	受試者同意書簽署及管理程序標準書	文件編號	3905 -S-003
------	------------------	------	-------------

5. 步驟程序圖：





文件名稱	受試者同意書簽署及管理程序標準書	文件編號	3905 -S-003
------	------------------	------	-------------

## 6. 作業內容：

### 6.1 受試者同意書取得、簽署及重新簽屬新版同意書方面，：

6.1.1 人體試驗開始之前，試驗主持人應得到本會對受試者同意書和提供給受試者的任何其他書面資料的書面核准。

6.1.2 給予受試者之書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，使其充分瞭解並給予充分時間考慮後，親筆簽名及載明日期。

6.1.3 受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

6.1.4 試驗主持人或試驗相關人員不應強迫或不適當地影響受試者參與或繼續參與人體試驗的意願。

6.1.5 有關人體試驗計畫的口頭及書面資料，包括受試者同意書，都不應含有任何會造成受試者或其法定代理人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗委託者或其代理商疏忽責任的語句。

6.1.6 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。

6.1.7 當重要的新資訊可能影響受試者的同意時，應修訂受試者同意書及給予受試者任何其他書面資料。修訂後之受試者同意書及給受試者的任何其他書面資料應先得到本會及衛福部的核准。如果新資訊可能影響受試者繼續參與人體



文件名稱	受試者同意書簽署及管理程序標準書	文件編號	3905 -S-003
------	------------------	------	-------------

試驗的意願，應即時告知受試者或其法定代理人。此資訊的傳遞應留下書面紀錄。

6.2 核可得豁免知情同意並發給書面證明者，得免之。免除同意書的範圍為：

6.2.1 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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。

6.2.4 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。

6.3 受試者同意書保管方面：

6.3.1 試驗進行中：

6.3.1.1 應存於獨立上鎖的檔案櫃，並規定可擷取人員之權限。

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

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

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

6.3.1.5 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材)、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品案件：依現行規定記載病歷並永



文件名稱	受試者同意書簽署及管理程序標準書	文件編號	3905 -S-003
------	------------------	------	-------------

久保存。

#### 6.3.2 試驗結束後：

6.3.2.1 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材)主持人提供名單通知病歷室保管永久保存病歷。

6.3.2.2 人體研究案全案受試者簽署之同意書正本由主持人自行保存，期間至少三年(亦須符合試驗新藥於我國上市後兩年)。

6.3.2.3 主持人於本院離職時，仍有未結案案件，需向本會申請變更計畫主持人，由本院其他主持人繼續進行（含同意書移轉）或繳交結案報告，且變更計畫主持人或提交結案報告之申請。

#### 7. 相關文件：

7.1 『人體試驗委員會保密作業辦法書』

7.2 <人體試驗委員會文件檢閱/副本申請表>

7.3 <非人體試驗委員會委員申請文件副本的保密協議表格>

8. 文件效力：本標準書有效期限為 2022 年 6 月 19 日(3 年)。

#### 9. 維護：

9.1 編修時機：本標準書定期於會議中審視，下次審視期限為 2020 年 6 月 19 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。

9.2 編修人員：本標準書由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。

9.3 核決權限：本標準書之異動需經院長室核決後方可異動。