
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	08.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受試者知情同意之內容與執行方式審查.....	2
	5.2. 受試者知情同意之執行.....	3
	5.3. 免除書面知情同意.....	5
	5.4. 免除知情同意.....	5
	5.5. 監督受試者同意書簽署.....	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	6
8.	附件.....	6

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	08.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	2 of 6

1. 目的

為使臨床試驗或研究之主持人瞭解於執行臨床試驗或研究前，須向受試者解釋並取得受試者知情同意。

2. 範圍

包含執行臨床試驗或研究前確認受試者之納入與排除，及規範受試者知情同意之內容與執行方式。

3. 職責

臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前應取得研究倫理委員會審查核准之同意書版本，並須向受試者說明參與之應告知事項以取得其同意，及提供必要之諮詢。若符合法規規範，研究倫理委員會允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。


4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	審查受試者知情同意之內容與執行方式 ↓	審查委員/秘書處
2	取得研究倫理委員會審查核准之同意書版本 ↓	計畫主持人
3	確認受試者之納入與排除 ↓	計畫主持人
4	執行受試者知情同意過程，向受試者說明試驗/研究程序及同意書內容並取得同意。 ↓	計畫主持人
5	知情同意取得紀錄及受試者同意書保管 ↓	計畫主持人
6	監督及抽查受試者同意書簽署	審查委員/秘書處

5. 細則

5.1. 受試者知情同意之內容與執行方式審查

5.1.1. 審查委員依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，針對受試者招募、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。


 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	08.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	3 of 6

5.1.2. 告知受試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
17. 試驗/研究聯絡人姓名及聯絡方式

5.2. 受試者知情同意之執行

- 5.2.1. 計畫主持人執行試驗或研究前須先取得研究倫理委員會審審查核准之受試者同意書版本，並確認使用該版本進行書面知情同意。
- 5.2.2. 計畫主持人確認受試者之納入與排除，是否符合參與資格。
- 5.2.3. 進行試驗/研究前提供受試者同意書。
- 5.2.4. 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，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。
 5. 再次確認受試者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。
 6. 完成說明及知情程序後，由執行知情同意過程說明及討論的人簽署同意書，再請受試者完成簽署。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	08.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	4 of 6

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需提供給受試者之文件交由受試者保存。

5.2.5. 在受試者參與臨床試驗研究之前，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，且簽署人需是有經過知情同意過程討論的人。試驗研究團隊應將經過受試者同意並簽名之同意書正本存檔。

5.2.6. 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)：(1)配偶 (2)父母 (3)同居之成年子女 (4)與受試者同居之祖父母 (5)與受試者同居之兄弟姊妹 (6)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)：(1)配偶 (2)成年子女 (3)父母 (4)兄弟姊妹 (5)祖父母

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，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。

5.2.7. 當納入未成年人(未滿二十歲)為受試者，需取得未成年人之法定代理人的同意。順序為：(1)父母 (2)監護人

5.2.8. 如果受試者、法定代理人或是有同意權人不識字，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，知情同意書還有其他文件的資訊已經正確地向受試者或法定代理人解釋，也被清楚地瞭解，且很自由地給予他們同意參與的權利，惟試驗/研究相關人員不得為見證人。


5.2.9. 涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，於電子病歷註記參與臨床試驗。

5.2.10. 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材的核准狀態有改變。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	08.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	5 of 6

5.3.免除書面知情同意

5.3.1. 若符合以下情形之一，研究倫理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. 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。

5.3.2. 當研究倫理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主持人提供受試者書面說明書。

5.4.免除知情同意

5.4.1. 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，研究倫理委員會得允許免除知情同意：

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。


5.5.監督受試者同意書簽署

5.5.1. 計畫主持人於追蹤審查及結案審查時，依據 SOP-04.3 持續試驗審查、SOP-04.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查，檢附受試者同意書簽名頁影本，正本則由計畫主持人妥適保管，以供本會及主管機關隨時調閱。

5.5.2. 研究倫理委員會依據 SOP-07.1 實地訪查進行試驗/研究實地查核時，計畫主持人應出示受試者簽署之受試者同意書正本備查。

6. 名詞解釋

介入性計畫：凡使用藥物、醫療器材、執行新醫療技術及涉及處置/外科手

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	08.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	6 of 6

術、放射等診斷、治療或病人照護等介入性措施之計畫。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無。