

第九章 研究參與者同意書取得

編號 SOP009

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 108 年 6 月 13 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、研究參與者同意書之取得：

- 一、計畫主持人應依優良醫學研究準則與赫爾辛基宣言的倫理原則於符合研究性質所應遵守的法規內取得研究參與者同意書。醫學研究開始之前，計畫主持人應取得本會就其所具備研究參與者同意書及其他書面資料之書面核准。
- 二、給予研究參與者之書面同意及告知之內容，應以接受研究者或其法定代理人可理解之方式為之。計畫主持人應於人體研究進行前，取得研究參與者自願給予之研究參與者同意書。計畫主持人或由其指定之人員，應充分告知研究參與者人體研究進行之資訊、研究參與者同意書之內容，及所有由本會所核准與人體研究相關之書面意見，使其充分瞭解並給予充分時間考慮後，親自簽署同意書。研究參與者為無行為能力人者，應由其法定代理人為之；研究參與者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；研究參與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或有重大疾病無法自行為時，由法定代理人、配偶、同居親屬或關係人為之。
- 三、重要的新資訊可能影響研究參與者意願時，應修訂研究參與者同意書並給予研究參與者其他書面資料。修訂後之研究參與者同意書及給研究參與者之任何其他書面資料應先得到本會及衛生福利部(如必要)核准。如果新資訊可能影響研究參與者繼續參與醫學研究的意願，應即時告知研究參與者或其法定代理人，並應留下書面記錄。

- 四、計畫主持人或研究相關人員應尊重研究參與者參與或繼續參與醫學研究的意願。
- 五、研究參與者同意書、人體研究計畫之口頭及書面資料，應不得有放棄研究參與者或其法定代理人法定權利之內容，或預先免除計畫主持人、試驗委託者或其代理商故意或過失之賠償責任。
- 六、人體研究執行前，研究參與者或其法定代理人應取得一份已簽署及載明日期之研究參與者同意書及其他提供研究參與者的書面資料副本。前開文件如有修正，研究參與者參加人體研究期間，並應取得修正案之副本。
- 七、人體研究（以治療為目的或非以治療為目的）必須徵得研究參與者之法定代理人的同意，才能將研究參與者納入人體研究時（例如：未成年人或研究參與者患有嚴重的失智症），研究參與者也應以其可理解的方式被告知參加此人體研究。如情況許可，研究參與者也應同意此研究參與者同意書，親自簽署並載明日期。
- 八、以治療或處置緊急病況之人體研究，預期無法預先取得研究參與者、法定代理人或有同意權之人同意時，研究計畫書中須詳列緊急處理程序，並經審查同意，得於取得研究參與者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行研究。但能取得研究參與者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。
- 九、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研究參與者同意書之討論。研究參與者、法定代理人或有同意權之人，並應於研究參與者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名為之。見證人並應於確定前開同意書係完全出於自由意願後，簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。
- 十、如有足以影響研究參與者權益、安全、福祉之情形，或研究執行之計畫內容變更，影響研究利害評估之事件或資訊時，醫學研究倫理

委員會得於必要時，監測計畫進行中知情同意之取得過程。

貳、人體檢體相關研究之同意取得：

- 一、依據人體研究法以及衛生福利部 95.8.18 公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，應依其所規定事項告知檢體提供者，取得其書面同意，並輔以口頭告知，使檢體提供者明瞭其內容。
- 二、採集胎兒之檢體，需經其生母同意。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；檢體提供者為無行為能力者，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；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。最近親屬範圍及同意權行使依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規定為之。
- 三、病理檢驗、醫事檢驗等剩餘之檢體欲保留供未來研究使用，應向病患說明並請其簽署「研究參與者同意書」。研究用檢體如有剩餘欲保留供未來研究使用，應於「研究參與者同意書」中標明供檢體提供者勾選。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。如有逾越原同意使用範圍，應依規定辦理審查及告知程序。
- 四、檢體提供者拒絕檢體之採集或使用時，應尊重其意願，不得影響其醫療或個人權益。

參、研究參與者同意書格式：

提供給研究參與者之研究參與者同意書和任何其他書面資料應以 14 級以上的字體，使用口語化、非技術性的性的文字撰寫（最好能符合國三程度的理解能力），載明以下內容：

一、 研究題目

二、 簡介

三、 研究目的

四、 研究方法及程序說明

五、 可能產生之副作用及危險（包含對研究參與者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可能預期危險或不便處）。

六、 預期研究效果及利益

七、 其他可能之治療方式及說明

八、 緊急狀況之處理（需載明計畫主持人 24 小時可聯絡電話，如：醫師手機電話）

九、 研究參與者權益/費用負擔/損害賠償/保護隱私

研究參與者為自願性參與研究，可不同意參與研究或隨時退出研究；對於不同意或撤回同意施行醫學研究者，仍可接受常規治療，不影響其正當醫療權益。

肆、本會針對多中心研究計畫通過時，本會認同衛生福利部核准之人體研究審查委員會審核通過之同意書，原則如下：

一、初審通過時，將發予許可書之公文中，載明若通過其他單位（衛生福利部核准之人體研究審查委員會）核准之研究參與者同意書，請計畫主持人送至本會備查。反之，若該單位尚未取得衛生福利部核准時，請計畫主持人在該單位進行研究時，使用本會核准之同意書。

二、計畫主持人於變更案申請增加研究中心時，應附上該單位人體研究審查委員會核准之同意書，原則同第一項所列。

伍、計畫可免除知情同意之條件如下：

依據衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號「得免取得研究參與者同意之人體研究案件範圍」之公告。

- 一、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。
- 二、自合法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。
- 三、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。
- 四、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則無法進行，且不影響研究對象之權益。