

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 1 頁，共 9 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2010.10.18	受試者同意書之範本內容增加說明
1.2	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.3	2015.07.23	增加多中心醫學研究對象說明同意書
2.0	2015.10.19	修訂受試者同意書種類，新增兒童受試者同意書
2.1	2016.04.11	臨床試驗受試者同意書(AF02-029)及兒童臨床試驗受試者同意書(AF04-029)，新增列執行說明人簽名之欄位。
2.2	2016.12.12	修訂兒童受試者同意書為全注音版
2.3	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
2.4	2018.08.13	檢視修訂人體研究、醫療法等相關法律規範內容
2.5	2019.06.10	108 年度第五次會議核備，同意書名詞修正→人體研究受試者同意書改為「研究參與者同意書」
2.6	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 5.1.1、5.1.4、5.2.8、5.6.4 刪除-個別委員同意之後，再將該案送交委員會，提交全會審查討論。
3		依民法規範統一修訂成年人定義
4	2024.3.15	檢核編修文件
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 2 頁，共 9 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
5.1	收到初審計畫之受試者同意書.....	4
5.2	委員審查受試者同意書內容，可協調主持人邀請受試者代表出席委員會議，確認受試者同意書內容詳盡確實.....	4
5.3	試驗主持人回覆意見並修改受試者同意書.....	6
5.4	試驗主持人執行受試者知情同意過程並取得簽署之受試者同意書.....	6
5.5	試驗主持人資料歸檔備查.....	6
5.6	委員會進行持續審查程序.....	6
	備註：免除受試者同意書情形.....	7
6.	名詞解釋.....	8
7.	附件.....	8

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 3 頁，共 9 頁

1. 目的

提供取得受試者同意書（Informed Consent Form (ICF)，又稱知情同意書）及其完整取得程序（whole process）之原則與標準作業程序。

2. 範圍

本章節所謂「知情同意」，可以分為「書面簽署」與「口頭同意」；若非特別聲明，一般都是指具有受試者書面簽署姓名與日期之有效文件。除了（一）衛生主管機關特別規定，（二）本委員會審查核准之免除受試者同意書特例情形外，所有送本委員會審查之人體試驗，均須要檢附書面（documentation）受試者同意書，並須遵守充分告知，取得有效同意之完整過程。

3. 職責

人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）的委員有責任去規範「知情同意」的過程，是指計畫主持人針對研究計畫內容，與受試者詳細溝通，使其充分理解後，取得有效同意的完整過程，通常以書面簽署記載保存。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	收到初審計畫之受試者同意書 ↓	秘書處
2	受試者同意書審查，包括委員初審及會議中審查。委員會審查受試者同意書內容，可視情況協調主持人邀請受試者代表出席委員會議，確認受試者同意書內容確實 ↓	委員/委員會議/試驗主持人（受試者代表）
3	試驗主持人回覆意見 並依審查意見修改受試者同意書 ↓	秘書處/試驗主持人
4	試驗主持人執行受試者知情同意過程 並取得簽署之受試者同意書 ↓	試驗主持人
5	試驗主持人資料歸檔備查 ↓	試驗主持人
6	委員會進行持續審查程序	秘書處/主任委員/試驗主持人

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 4 頁，共 9 頁

5. 細則

5.1 收到初審計畫之受試者同意書

5.1.1 試驗主持人備齊初審相關資料，送交本委員會秘書處。

5.1.2 受試者同意書範本請參考本委員會網站公布之範本，依臨床試驗之類型不同選用各格式之範本撰寫。

5.1.3 受試者同意書之範本包括：

-研究參與者同意書(AF01-029) (適用於人體研究)

-臨床試驗受試者同意書(AF02-029)

-兒童研究參與者同意書(AF03-029)

-兒童臨床試驗受試者同意書(AF04-029)

-多中心醫學研究對象說明同意書(AF05-029) (適用於與中央研究院合作之 m-IRB 研究團隊合作之人體研究計畫)

-多中心藥品臨床試驗受試者同意書(AF06-029) (適用於與 C-IRB 研究團隊合作之人體研究計畫)

-NGS 研究結果告知說明暨同意書(AF07-029)

5.1.4 秘書處應確認受試者同意書之版本正確。

5.2 委員審查受試者同意書內容，可協調主持人邀請受試者代表出席委員會議，確認受試者同意書內容詳盡確實

5.2.1 受試者同意書審查，包括委員初審及會議中審查。委員會議審查受試者同意書內容，可視情況協調主持人邀請受試者代表出席委員會議，確認受試者同意書內容確實

5.2.2 受試者同意書應載明內容，至少如下：

-試驗目的及方法。

-預期風險及副作用。

-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之權利。

取得受試者同意書程序

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 5 頁，共 9 頁

-試驗有關之損害補償或保險機制。

-受試者個人資料之保密。

-受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

5.2.3 受試者同意書之內容應採敘述方式書寫，文字內容需力求親切及口語化，並以國中三年級學歷程度能夠理解為原則，應盡量避免使用中、英文專業名詞為宜。

5.2.4 受試者同意書內應具有執行試驗計畫主持人或共(協)同主持人之 24 小時緊急聯絡電話、其它必要人員及本委員會承辦人之姓名及電話。

5.2.5 受試者同意書需註明版本及生效日期。

5.2.6 涉及基因研究之臨床計畫，試驗主持人需向檢體提供者明白說明試驗計畫實施可能衍生之智慧財產、實質效益及結案處理相關權益責任。

5.2.7 針對非屬施行新醫療技術、藥品、醫療器材之人體研究(如問卷調查、檢體分析等)，其所使用之受試者同意書。內容應具備如下：

-研究機構名稱及經費來源。

-研究目的及方法。

-研究主持人之姓名、職稱及職責。

-研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

-研究對象之權益及個人資料保護機制。

-研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

-可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

-研究材料之保存期限及運用規劃。

-研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

5.2.8 視情況協調邀請潛在受試者代表出席委員會議，確認受試者同意書內容確實。

-主任委員(或行政、初審委員)視案件類型得以邀請受試者代表 (或潛在受試者族群) 出席委員會議，以確保受試者同意書之內容文字適當且易於瞭解。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 6 頁，共 9 頁

-秘書處通知試驗主持人，並發出邀請受試者代表函 (AF08-029)，及暫定版之受試者同意書供其閱讀瞭解。

-受試者代表出席委員會議，說明暫定版之受試者同意書是否易於明瞭，並提出相關修正意見供參考。

-凡受試者代表需出席委員會議之案件，試驗主持人必須陪同出席並協助說明。

5.3 試驗主持人回覆意見並依審查意見修改受試者同意書受試者同意書在委員初審及委員會議中審查時，如有修改意見，試驗主持人需於時限內修改完畢並送交本委員會審查。

5.4 試驗主持人執行受試者知情同意過程並取得簽署之受試者同意書

5.4.1 受試者「知情同意」(Informed consent)定義：

試驗主持人在為受試者進行各項試驗相關診療措施以前，必須先告知並取得受試者的同意，是試驗主持人將決策權利與受試者分享的一種實際行動。

5.4.2 受試者應得知內容包括下列：

- 受試者罹患疾病的診斷及此疾病的本質
- 受試者將要接受的試驗相關診療步驟內容，可能為安慰劑組別的說明
- 各種試驗相關診療步驟可能涉及的風險
- 目前所期待的結果
- 不進行這些步驟可能帶來的結果
- 是否還有其它的治療或處理方式
- 其它 (試驗目的、涉及的傷害層面包括生理、心理、社會)、權利義務、賠償、中途退出的後果、不參加的後果、檢體的處理、諮詢管道)。

5.4.3 受試者「知情同意」過程應由試驗主持人或授權之合格人員執行。

5.4.4 受試者「知情同意」後必須簽署受試者同意書始得進入試驗，無行為能力人，應由其法定代理人同意；限制行為能力人，應得其法定代理人同意。

5.4.5 受試者簽署之受試者同意書應為一式兩份，正本由試驗主持人保存，副本交由受試者帶回。

5.4.6 受試者簽署之同意書必須載明日期，始得生效。簽署之字跡必須清晰可辨認。

5.4.7 試驗主持人或相關研究人員有回覆受試者任何試驗相關疑問之義務。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 7 頁，共 9 頁

5.4.8 受試者簽署同意書後仍享有充分「知情同意」權利，一旦新訊息顯示影響試驗執行時皆必須充分告知受試者

5.5 試驗主持人資料歸檔備查

5.5.1 試驗主持人應妥善保存經簽署之受試者同意書備查。應與試驗計畫之主檔案一併存放，若有更新受試者同意書之版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。

5.6 委員會進行持續審查程序

5.6.1 遇重大事件或新訊息顯示可能影響試驗執行時，委員會得要求試驗主持人修改受試者同意書之內文，重新送審並交受試者再次簽署。

5.6.2 試驗主持人於期中報告或其它追蹤審查程序需繳交或出示已簽署之受試者同意書供抽查。特殊敏感性案件（如犯罪行為調查、未成年少女性行為調查等）可免繳書面影本，但須保管原受試者簽署之同意書備查。

5.6.3 如試驗主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書（影本），本委員會有權暫停或中止(終止)試驗繼續執行。

5.6.4 針對查驗登記案件，及有易受傷害受試族群參與或其它特殊人體試驗，本委員會亦可進行實地訪視，檢查與監測全部「知情同意」取得過程。

備註：免除受試者同意書屬於特殊例外情形，本委員會將依據四項原則，詳細討論後決議是否可以免除。(一)這研究對受試者幾乎沒有風險【所謂風險 Belmont report 中包括五類 harm: social, economic, physical, legal, psychological】。(二)免除「受試者同意書」後對受試者的隱私與權益沒有不好的影響。(三)不免除「受試者同意書」則不能進行。(四)免除「受試者同意書」後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。以下為免除受試者同意書、或免除受試者同意的書面記錄之申請原則與表格。

1. 一般任何型態人體試驗，原則上仍應以行善、不傷害、公正、尊重自主等規則，秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護「受試者」。受試者同意書的免除分為兩類，其一為免除受試者同意書，其次為免除受試者同意的書面記錄（written Informed Consent）
2. 免除受試者同意書之審查，由二位審查委員依其所述之理由審查。若個別委員

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 8 頁，共 9 頁

認為不適合免除受試者同意書，即不同意免除受試者同意書，主持人應補繳交受試者同意書。否則視同不同意案件，可進入申覆途徑。剩餘檢體學術研究案，若符合依據衛生署（已改制為衛生福利部）95 年 8 月 18 日「醫字第 0950206912 號研究用人體檢體採集與使用注意事項」四種條件之一，可免除受試者同意書，要有足夠的理由與佐證，採取個案申請。

- 免除受試者同意的書面記錄，僅指免除受試者同意的書面紙本記錄，知情同意過程（informed consent process）其它步驟，不得免除，因此，仍須確認受試者是出於志願、口頭同意。申請免除受試者同意的書面記錄之審查，如同免除受試者同意書之審查。審查流程如上所述。
- 若有特殊案件，請主持人申請免除受試者同意的書面記錄，並請填寫免除受試者同意的書面記錄並詳述理由，並附佐證資料以做確認，採取個案申請。

6. 名詞解釋

知情同意 (Informed Consent)	指向受試者告知一項試驗的各方面情況後，受試者自願確認其同意參加該項臨床試驗的過程，須以簽名和註明日期的知情同意書作為證明。
受試者同意書 (Informed Consent Form)	是每位受試者表示自願參加某一試驗的檔案證明。研究者需向受試者說明試驗性質、試驗目的、可能的受益和風險、可供選用的其他治療方法以及符合《赫爾辛基宣言》規定的受試者的權利和義務等，使受試者充分瞭解後表達其同意。在藥品優良臨床試驗準則（GCP）中，又叫做「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。

7. 附件

附件一	AF01-029	研究參與者同意書
附件二	AF02-029	臨床試驗受試者同意書
附件三	AF03-029	兒童研究參與者同意書
附件四	AF04-029	兒童臨床試驗受試者同意書
附件五	AF05-029	多中心醫學研究對象說明同意書(中研院 m-IRB 適用)
附件六	AF06-029	多中心藥品臨床試驗受試者同意書(C-IRB 研究適用)

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院 人體試驗審查委員會	編號	SOP029
		版本	4
	取得受試者同意程序	日期	2024.05.13
		頁數	第 9 頁，共 9 頁

附件七	AF-07-029	NGS 研究結果告知說明暨同意書
附件八	AF-08-029	邀請受試者代表函