

「上市後監測調查」 同意書寫作建議

郭英調

台北榮民總醫院 感染科醫師、教學研究部

國立陽明大學 臨床醫學研究所副教授

聯合人體試驗委員會 執行秘書

臨床試驗範圍

狹義

A. 需向政府主管機關報備的研究

B. 上市後藥品/器材試驗

C. 以人為對象的研究

D. 與人有關的研究

廣義

上市後藥品/器材臨床試驗

- 重複確認研究 (Confirmation study)
 - 有對照組、平行研究設計
- 新適應症 (New indication study)
 - 有對照組、平行研究設計。
- 上市後監測調查 (Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)
 - 無對照組設計。

受試者同意書目的

- 受試者同意書(Informed consent)是確認醫師已善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要工具。

受試者同意書寫作原則

- 口語化：
 - 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。

受試者同意書寫作原則

- 內容合宜：
 - 不宜過長，但病患知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。
 - 不是合約的全部內容。
 - 相關法規的規定：醫療法施行細則、ICH-GCP。

上市後監測調查

(Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)

- 為進一步了解國人治療經驗，收集病患資料之研究。
- 用藥理由為仿單中所核准適應症。
- 用藥劑量為仿單中所核准劑量。

上市後監測調查

(Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)

- 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。
- 同意書應包括試驗目的、試驗方法、資料處理及相關權益說明即可接受。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

- 試驗目的：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。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

- 試驗方法：
 - 資料收集方法及說明資料內容？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)。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

- 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。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

親愛的先生或女士，

您最近因「病名」接受「醫院名稱」醫院之「醫師名」醫師給您的治療。「試驗委託者名稱」想請您提供你的醫療資料，做進一步分析，以進一步了解國人的治療經驗。預計全球大約有「病患人數」位病患的資料會一起分析，台灣預計收集「病患人數」位病患的資料。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

試驗目的：了解「病名」病人以「藥名」治療後的結果。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

試驗方法：

我們將以「抄錄病歷(or訪談…)」的方式收集您的醫療資料。我們預備收集您在「資料所在期間，如(日期或病況)…到…」之間的資料。包括「資料內容，如身體症狀、檢驗結果、使用的治療方式(包括藥物)；但不會包括職業別、收入等社會經濟資料」。

不論您是否同意提供你的醫療資料，絕對不會影響您所接受的醫療照顧。關於「藥名」之詳細相關訊息，可參考後附仿單內容。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

資料處理方式：

此研究計劃的所有資料，將由「醫師名」醫師及「試驗委託者名稱」共同保存，由「人名」負責。對您所提供的資料，將持保密的態度，一個研究的號碼會取代您的姓名。書面資料將會上鎖，數位資料庫將以密碼管制。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

中途退出說明：

您無須提出任何理由可隨時撤回同意，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。已提供的資料將由主持人在可控制範圍內去除。

上市後監測調查同意書

(Informed consent for PMS study)

損害賠償：

若發生非藥物引起之損害時，「試驗委託者名稱」將依法賠償。

若您對參與研究的相關權益有疑問，您可詢問「IRB名稱」，電話為「IRB電話號碼」。



Thank you!