

藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明

首頁之相關欄位：

- 1、 試驗機構：填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。
- 2、 委託單位/藥廠：填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。
- 3、 24 小時緊急聯絡人：填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。

(一) 試驗目的：

敘明該臨床試驗為一種研究、係[(多國多中心)、(台灣單中心)或(台灣多中心)擇一]、台灣預計收納人數、全球預計收納人數及為什麼要進行這項試驗。

(二) 研究藥品現況：填寫本試驗藥品的資料或上市狀況。

(三) 試驗之主要納入與排除條件：

說明符合納入條件及未列於排除條件者才有參與試驗資格，並應以可使受試者易於了解方式呈現。另請注意我國係以 20 歲為成年人。

(四) 本試驗方法及相關程序：

本段說明計畫實施步驟、每組治療之隨機分配的機率，參與臨床試驗的時間，還需要告訴受試者怎麼配合試驗進行之程序(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及採血量(cc))。以受試者經歷的時間順序描述篩選期X天、治療期X週、追蹤期等等。程序/procedures：理學檢查、影像學、評估量表、實驗室檢查是哪些項目。

說明試驗用藥的使用方法。

注意內容應盡量避免專業名詞，以淺顯易懂的文字(國三程度)說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞，如：

安慰劑：是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。

隨機分配：誰用試驗用藥或誰用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定。

雙盲：您或是試驗醫師都不知道您是分到那一組。

開放標籤：醫師會告訴您您分到哪一組、用甚麼藥。

寫清楚特別檢查之施行方法及危險性，包含所有侵入性行為。受試者知道後，可能會影響參與意願的內容，尤其是因為參加試驗所必須做的侵入性檢查(例如多次切片)要描述清楚。

試驗程序：說明參與研究試驗要多久時間及每次回診內容，呈現方式以文字說明

藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明

為主，表格(flowchart or study schedule)為輔。

(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法：

有關與試驗藥物相關的風險(或本試驗使用藥物的副作用)、其他可能風險(如試驗程序)段落所填寫內容，請根據藥品研發期別狀況分成不同填寫內容：

- 1、若本品從未有人體使用經驗請列出動物試驗觀察到的毒性。
- 2、若為早期試驗，人體使用經驗不多，請敘明使用人數以及觀察到的不良反應，可不寫出發生率。
- 3、若已有多人使用經驗，副作用需依照發生率由高到低排列，並加列觀察到會造成 life-threatening consequence or death 的 AE 品項。

(六) 其他替代療法及說明：

不適宜只書寫「你的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，建議列出現行醫療常用之方式，並說明預期會達到的效果，內容必須清楚具體，最好可以數字量化，治療詳細內容可不寫。若沒有替代療法時，仍需說明常規治療方式。

(七) 試驗預期效益：

參與這項試驗有哪些可能的好處。並請說明「可合理預期之臨床利益」，其重點在向受試者解釋參加試驗的好處及該研究之科學貢獻價值，必須清楚說明由過去或現有相關資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，且內容必須有所根據，不可誇大，並需強調「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知，以免受試者因過度預期療效而參加本試驗。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

- 1、試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，如禁忌食物或藥品、是否需避孕、不可開車、抽血是否需要空腹、吸煙、飲酒、運動等。
- 2、試驗期間避孕與懷孕相關規範。若藥品已有生殖毒性或致畸胎性資料時須明確說明相關結果。
- 3、適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

(九) 受試者個人資料之保密：

- 1、試驗主持人及研究團隊成員向受試者承諾，對有關受試者之資訊負保密義務（負保密義務的主體應是試驗主持人及研究團隊成員）。
- 2、研究團隊計畫如何維護受試者資訊之秘密性，例如以代碼而非姓名代表受試者、資料將如何儲存、儲存於何處、誰會知道代碼與姓名間的連結、發表試驗結果時受試者的身分仍將保密。
- 3、請受試者理解，研究團隊就有關受試者的資訊不會提供、洩漏給其他人，但

藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明

臨床試驗依法令必須接受監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關之監督，因此原本只有研究團隊或受試者的醫師才知道的資訊，這些人也有可能會知悉，但同時他們也負有保密義務，會小心維護受試者的資訊秘密性。

- 4、請受試者理解，簽署受試者同意書時，受試者也同意監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關可審閱受試者的資料。
- 5、因傳染病防治法及人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例規定某些傳染性疾病案例需報告地方主管機關，若本試驗必需對受試者進行相關檢驗，依法需取得當事人同意，請加註以下說明段：因本試驗需〔檢驗理由〕，您將接受〔檢驗項目〕檢測，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。

(十) 試驗之退出與中止：

說明受試驗者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意、退出試驗。醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。(醫療法第 79 條之 2)

(十一) 損害補償與保險：

- 1、「本試驗委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。
- 2、記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。但不應有免除或減輕法定責任之記載，也不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：

- 1、於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。
- 2、如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。

(十三) 受試者權益：

敘明如果出現重要的新資訊，會如何處理，發生問題如何諮詢與申訴，發生緊急醫療情況，如何聯絡。針對參加試驗研究之補助上，不論補助計算方式為何，原則上於試驗過程中須按計畫進度分次按比例給予。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其是否會分享商業利益。若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。