

如何透過受試者同意書 保護受試者

張淑英
慈濟大學

受試者特性

- 志願者含健康者與患者
- 醫學知識之弱勢者
- 醫學進步之貢獻者及/或犧牲者
- 可能包含部分限制行為能力者
- 面對臨床試驗可能存在之未知風險

受試者同意書存在之目的

- 充分告知
- 自主選擇決定
- 權益保障
- 減少傷害
- 保護隱私

受試者同意書之書寫

讀來淺顯易懂

☆如：何謂隨機雙盲、安慰劑

☆從保護受試者立場為出發點書寫，

不從防衛主持人或廠商之立場書寫，充分保護受試者其實就是保護試驗從事者避免糾紛

受試者同意書之書寫

資訊充足完整具體

藥物之性質、試驗之目的、進行之方式、期間、可能之副作用、其他治療方法之選擇、預期試驗效果、權益之保障、傷害賠償辦法等

受試者同意書之書寫

提供緊急狀況24小時可連絡方式

受試者同意書之書寫

提供受試者參與研究之適當補償

如營養與交通費，避免以不當或過度金錢之酬償為參與之誘因

試驗可能效果如實呈現

- ☆ 越是負面之可能性越要清楚說明白
- ☆ 不誇大試驗預期效果亦不用曖昧暗示效果之文字招募受試者

受試者同意書之書寫

傷害賠償說明

- ☆如何賠償
- ☆由誰負責
- ☆是否為受試者投保

受試者同意書之書寫

涉及母體及胚胎之安全保護時
應特別強調說明

受試者同意書之書寫

清楚說明參與及不參與或退出研究
之自願性和權益之保障

受試者同意書之書寫

特別弱勢之受試者如為精神病人、愛滋病人、受刑人及限制行為能力者應特別注意其權益和代理簽署同意書相關問題

受試者同意書之書寫

遺傳基因研究

☆ 應特別告知可能帶來之社會心理潛在負面影響以及檢體使用者和負責保存之人、地期間及銷毀相關問題受試者**隱私權保護**之說明