



受試者同意書之精神與內涵



臨床研究中的人



受試者



研究者



受試者特性

- 受試者為志願者含健康者與患者
- 受試者為醫學知識之弱勢無知及依賴者
- 受試者為醫學進步之貢獻者及/或犧牲者
- 受試者可能包含部分限制行為能力者
- 受試者面對臨床試驗可能存在之未知風險





研究者

- 人性的弱點
- 成果競爭
- 科學家的熱情與興奮
- 良善助人動機然而忽略過程中的傷害

受試者同意書之精神

- 尊重受試者
- 充分如實告知
- 自主選擇決定
- 權益保障
- 促進受試者健康
- 減少傷害
- 保護隱私



受試者同意書的內容要項

■ 關於研究之資訊

- 解說研究的目的
- 受試者預計參與的時間
- 所欲進行的方式



與實驗性質有關聯的項目

- 實驗設計 實驗組與對照組 隨機分配 雙盲 安慰劑
- 實驗程序與常規程序
- 藥物 醫療器材 新醫療技術



可能承擔的風險及不適

- 清楚描述受試者可能承擔的風險及不適，描述內容應：
 - 正確、可以理解，
 - 告知任何與研究相關之步驟與檢查，可能造成的致病性/致命性，
 - 提出先前已知的相關傷害報導
 - 社會心理層面的風險例如基因研究
- 風險越大越要清楚告知



對受試者或其他人的好處

- 預期試驗效益
- 對受試者或對他人



替代步驟或治療的選擇

- 可供受試者替代步驟或治療的選擇。如有必要，應告知替代步驟或治療可以是一種無特定療效的輔助性治療



隱私權保護

- 詳述研究機構/個人將如何善盡保密之責，聲明僅相關主管機關（衛生署、倫理委員會）可以依法審閱資料



風險補償

- 研究過程會產生風險，應做如下說明：
 - 是否有補償，
 - 是否提供傷害補助，醫藥費負擔及責任歸屬，有無投保 後續醫療照護等
 - 受試者可以從何處獲得進一步的諮詢。



受試者有關權利諮詢單位

- 可供受試者諮詢有關權利、研究或因研究衍生的傷害的相關單位、個人及聯絡電話



中途退出

- 受試者採自願參加，即使中途退出，不負任何罰則，也不會損失既有的權益；而且可以隨時中止參加試驗



其他內容

- 特別聲明可能發生不可預見的風險。
- 如有必要，應告知即將或懷孕中婦女，研究可能對胎兒造成的傷害。
- 聲明在何種情況下，研究人員可不經受試者同意，逕行中止研究。
- 說明受試者參加研究可能的額外支付。
- 說明受試者如何安全退出研究及退出的影響。
- 研究進行中有重大新發現，應告知受試者，並徵詢其繼續受試的意願。
- 告知受試者參與研究的約略人數。

獲取同意書的步驟

- 提供相關資訊給受試者
- 藉由問答讓受試者充分了解情況
- 讓受試者自願加入研究



提供資訊之準則

- 不得強行鼓吹或做不實承諾，
- 提供的資訊本身應簡明、易懂，容許受試者提問，
- 不容許以辯解式語氣來闡述研究相關問題，受試者同意書內也不得有上述性質言辭，迫使受試者放棄應有之權益，亦或給研究人員、贊助單位有規避責任的藉口
- 篩選受試者之步驟，確保所有可能候選人應有權益。



確實了解

- 以受試者或其代理人了解的語言進行，
- 提供非英語系國家受試者合乎人體試驗委員會規定之受試者同意書譯本，
- 如透過翻譯員進行，仍需紙本的受試者同意書譯本
- 給予受試者充分時間決定是否加入研究



自願同意

- 獲取受試者本身或其法定代理人的同意，
- 讓受試者得以考慮加入之意願，不得使用強制手段脅迫，
- 不得有不當言辭，迫使受試者放棄應有之權益，亦或給研究人員、贊助單位有規避責任的藉口。



不當利誘也被禁止

- 過多經濟誘因
- 試驗完成後一次給付
- 風險高補助多
- 引誘代理者



其他考量

- 語言

徵求受試者同意的過程中，必須使用受試者了解的語言，人體試驗委員會須能掌握文件譯文的準確性；通常透過翻譯員，仍是使研究人員和受試者得以溝通的好方法





- 文化習俗
除了文盲，還有其他影響溝通的因素。有些地方的習俗認為，向研究人員發問或拒絕所託是無禮的行爲，那麼由誰來徵求受試者同意，益發顯得重要。