

# 受試者同意書寫作建議

台北榮民總醫院

郭英調

# 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。

# 受試者同意書功能

---

- 由病患角度來看，簽署後
  - 權利
  - 義務

# 受試者同意書功能

---

- 由醫師角度來看，簽署後
  - 權利
  - 義務

# 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。