

生物檢體與受試者權益 及 倫理審查

沈弘德
20171107

大綱

1. 受試者權益
2. 生物檢體
3. 倫理審查

「藥品臨床試驗受試者同意書格式」(衛福部2017/8/22公告)
「受試者同意書填寫說明」及「受試者同意書範例」

修正要點：

- 新增第(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」，包含2項：
 - (1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用
 - (2) 剩餘檢體之保存與再利用
- 新增第(十四)「本研究預期可能衍生之商業利益」。

藥品臨床試驗受試者同意書格式

(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. 檢體(含其衍生物)之保存與使用
2. 剩餘檢體之保存與再利用

(十三) 受試者權益：

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

受試者權益 - 「藥品臨床試驗受試者同意書範例

(十三) 受試者權益：

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與(該院IRB名稱)聯絡請求諮詢，電話號碼為_____。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 為進行試驗工作，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡(24小時聯繫電話：_____)。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。_____醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助(將提供交通費或營養費的新台幣XXX元/每次預訂返診，或將依試驗計畫進度分次按比例給予您)。
6. 若試驗結束後_____年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

大綱

1. 受試者權益

2. 生物檢體

3. 倫理審查

人體研究法 (民國100年12月28日)

第四條 本法用詞，定義如下：

二、人體檢體：

指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

人體生物資料庫管理條例 (民國101年8月8日)

第3條

生物檢體：

指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。

人體生物資料庫管理條例提問與說明
(100/9/21, 衛署醫字第1000264122號發文)

衍生物

本條例第15條所稱「衍生物」，係指將人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物。

受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之處理原則：
人體試驗管理辦法第14條（民國 105 年 04 月 14 日）

- 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，
於人體試驗結束後，應即銷毀。

受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，
未去連結者應再次取得受試者書面同意。

研究材料之處理 - 人體研究法第十九條

研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存
期限屆至後，應即銷毀。

但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍
時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查
及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知
研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構
檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保
書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

去連結 - 人體研究法第四條第三款

指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，

使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

(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. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於 _____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至 _____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。

為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。

如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(該院IRB名稱)(電話：(xx) xxxx-xxxx轉xxxx)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長XX年。

所有新的研究計畫都要再經由_____倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權_____倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)

- 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀
- 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究。

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果覆驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存20年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。

完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存20年。

(4) 探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/

探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長20年，自主試驗結束後起算。

3. 個人資料

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。

前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。

所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後_____年，屆時將予以銷毀。

上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

4. 基因檢測結果

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，
是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

大綱

1. 受試者權益

2. 生物檢體

3. 倫理審查

- 免審、簡易審查、一般審查

Criteria for IRB Approval

(Applies to Both Expedited and Convened Meeting Review)

1. Risks minimized (受試者的風險降到最低)
2. Favorable risk : benefit ratio
(相對於潛在利益，受試者所冒之風險合理)
3. Equitable selection of subjects (公平的選擇受試者)
4. Informed consent sought (合理的知情同意程序)
5. Informed consent documented (有知情同意的相關記錄)
6. Monitoring plan for safety
(進行過程對受試者的安全有合適的追蹤)
7. Privacy and confidentiality protected
(對受試者的隱私及資料保密有合宜處置)
8. Additional safeguards for vulnerable populations
(易受傷害的受試者有額外保護)

45 CFR 46.111, 21 CFR 56.111

「藥品臨床試驗受試者同意書範例」

(十四)「本研究預期可能衍生之商業利益」

範例一： 自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二： 自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三： 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
(2012年07月05日)

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

- 一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影响研究對象之權益。

「研究用人體檢體採集與使用注意事項」答問集
(行政院衛生署)

Q19：使用細胞株進行研究，是否須要取得細胞提供者之同意書？

A19：使用細胞株進行研究，仍須依據細胞提供者是否已去連結，決定是否須要取得提供者之同意書。

病歷回溯：

有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合

「研究屬最低風險，

對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」

原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。

(101年12月28日衛署醫字第1010268919號函)

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

- 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
 - 一、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 二、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

發文日期:中華民國102年4月18日 發文字號:衛署醫字第1020270485號

主旨:有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(以下稱得免審範圍)第3點及第5點疑義乙案,復請 查照。

說明:

- 一、得免審範圍第3點所定「公務機關執行法務職務,自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究」乙節,說明如下:
 - (一)所稱公務機關,係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌,指於下列法規中所訂公務機關之職務:一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。
 - (二)研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義,仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是,始可適用。
- 二、得免審範圍第5點與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」(以下稱得簡審範圍)之適用差異如下:
 - (一)得免審範圍訂有排除適用之研究對象,包括未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者不得列為「得免審範圍」。
 - (二)符合得免審範圍第5點所稱「最低風險」及適用對象,但有實施「得簡易審查」所定情形之一者,亦得以簡易程序審查。

以台大醫院為例 - 2類免審案件

- 屬最低風險,且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者,並符合下列情形者:
 - (1) 研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目,且
 - (2) 取得之資料不可識別特定個人。
- ◎ 若研究案為去連結之資料庫分析,建議勾選(5)屬最低風險之研究。
- ◎ 商用細胞株

臺北榮總 IRB SOP 22 - 臨床研究計畫案免審

範圍：

執行人體研究，研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免委員會審查，並由委員會核發免審證明：

- (1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

*委員會執行秘書/副執行秘書：判定申請免審之研究試驗案是否符合免審條件。

*免審案件無須繳交持續報告及結案報告，但計畫不得變更。

*若計畫須變更時，則需重新以新案送審。

人體研究法 (民國100年12月28日)

第八條

研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)

新案

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得以簡易程序審查：

一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳垂或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚。
 (二) 收集因例行照護需要而拔除之牙齒。
 (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、權或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
 (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
 (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
 (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
 (二) 測量體重或感覺測試。
 (三) 核磁共振造影。
 (四) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
 (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
 (六) 其他符合本規定之非侵入性方法。

四、使用臨床常規治療或診斷之高壓，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。

五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

七、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。(若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)

八、符合人體研究法規定，已由本會公告並訂有約定之合法審查會或審查機制等(包括：e-IRB、NRPB、3+1 聯合審查機制等)所通過之研究計畫案。請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見。(若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)

計畫主持人姓名：_____ 日期：_____年 月 日

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(B)

以下選項若有勾選「是」，請主持人說明送簡易審查原因

1. 醫療法第八條所稱人體試驗(係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 使用未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 基因等生物基本特徵有關之醫學研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 以未成年、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態錯亂、藥物濫用者、其從屬關係(例如：老師/學生或長官/下屬等)、意識不清楚或思考混亂之精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 使用可辨識或可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 本試驗涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 本試驗之研究設計組別為隨機分配	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 本試驗之研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 本試驗涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究樣本(非由常規或例行之檢查治療取得者)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. 本試驗涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 本試驗可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

主持人說明：

計畫主持人姓名：_____ 日期：_____年 月 日

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(C)

<input type="checkbox"/> 修正/變更案 (適用於先前已通過本院審查之案件) IRB 編號： <input type="checkbox"/> 1. 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。 ※以下項目不屬於極微變更： a. 新增或刪除治療 b. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 c. 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射) d. 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變 e. 劑量有意義的減少及增加 <input type="checkbox"/> 2. 符合行政變更之案件 <input type="checkbox"/> 3. 原新案為符合本表 A 表 1-7 項之簡易審查案件。 <input type="checkbox"/> 4. c-IRB 審查機制主審醫院所通過之研究計畫修正/變更案，請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見：_____
<input type="checkbox"/> 持續審查案 (適用於先前已通過本院審查之案件) IRB 編號： <input type="checkbox"/> 1. 原新案為簡易審查案件。 <input type="checkbox"/> 2. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> 3. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。 <input type="checkbox"/> 4. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。 <input type="checkbox"/> 5. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

計畫主持人姓名：_____ 日期：_____年_____月_____日

問題

- (1) 簡易及一般審查的選擇要明確 (委員間認定不同)，
例如surgical waste作cell culture。
- (2) Cell line in vitro 研究與人體試驗無關，建議能申請免審
(若規定送簡易審查表無可勾選處)
- (3) 分析比較病歷資料及利用剩餘檢體等不影響患者健康並去名化的研究，建議免審。

受試者分類	簽署者
1. > 20 歲 (成年人)	1. 受試者本人
2. 無行為能力 ① < 7 歲之未成年人者 ② 受監護宣告之人	2. ① 法定代理人 ② 法定代理人(監護人)
3. 限制行為能力 ① 12 歲 ~ 未滿 20 歲之未成年人 ② 7 歲 ~ 未滿 12 歲 ③ 因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者	3. 本人及 ① 法定代理人 ② 法定代理人 - 贊同同意書 (法定代理人須另行簽署[CF]) ③ 輔助人
4. 雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷	4. 有同意權人，順序如下*： ① 配偶 ② 成年子女 ③ 父母 ④ 兄弟姊妹 ⑤ 祖父母

*註：依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。(人體研究法第12條)

倫理審查 - 持續審查時之案例

- 案例1 - 使用沒蓋騎縫章版本之受試者同意書
- 案例2 - 13歲受試者只簽署讚同同意書
- 案例3 - 16歲受試者未簽名，只有法定代理人簽名
- 案例4 - 8歲受試者法定代理人只簽署讚同同意書
- 案例5 - 媳婦非有同意權人卻簽署同意書
- 案例6 - 有同意權人簽署到法定代理人欄位
- 案例7 - 女兒在受試者處簽媽媽的名字
- 案例8 - 祖父母簽在法定代理人欄位
- 案例9 - 研究團隊成員易動未送修正案審查

藥品臨床試驗受試者同意書範例

(十五) 簽名

經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____ 性別：_____

通訊地址：_____

法定代理人/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係（請圈選）：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

通訊地址：_____ 電話：_____

• 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名。有同意權人順序如下：

- 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗（人體試驗管理辦法第5條）：

(1) 配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4) 與受試者同居之祖父母。

(5) 與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。

請多指教

謝謝

(沈弘德 hdshen@vghtpe.gov.tw)