



受試者知情同意之重要性與審查重點

林志翰Michael, Chih Han, Lin

臺北醫學大學人體研究處審查行政組組長

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會/執行秘書

臺灣臨床研究倫理審查學會/常務理事

本投影片內容非經本人同意，請
勿任意複製、翻拍、轉載、使用
若對內容有疑問，歡迎交流
本次課程除領有講師費，
無其他任何利益衝突

人體研究法

■ 第12條

- 研究對象除胎兒或屍體外，以有**意思能力之成年人為限**。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限
- 研究計畫應**依審查會審查通過之同意方式及內容**，取得前項研究對象之**同意**。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

- 20120705-衛署醫字第1010265083C號公告
- 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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，且不影響研究對象之權益。
- 需經IRB審查

人體研究法

■ 第12條

- 研究行為為胎兒時，無同意 母親為之；為限制行為能
力人或受輔助人者，無同意 代理人或輔助人之
同意。代理人
- 或監護人或其關係人。下列順序取得
- 配偶→成年子女→父母。父
- 依前項關係人所為之行為，無同意 須一人行之；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

1. 對先生、老婆好一點

2. 對小孩好一點

3. 要孝順父母

ψ 限制行為能力，如7-未滿18歲或受輔助宣告者

ψ 無行為能力，如未滿7歲或受監護宣告者

人體研究法

■ 第14條

- 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
 - 一、研究機構名稱及經費來源
 - 二、研究目的及方法
 - 三、研究主持人之姓名、職稱及職責
 - 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式
 - 五、研究對象之權益及個人資料保護機制
 - 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式
 - 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施
 - 八、研究材料之保存期限及運用規劃
 - 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
- 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之

人體研究法

■ 第15條

- 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之

ψ 原住民族基本法第21條

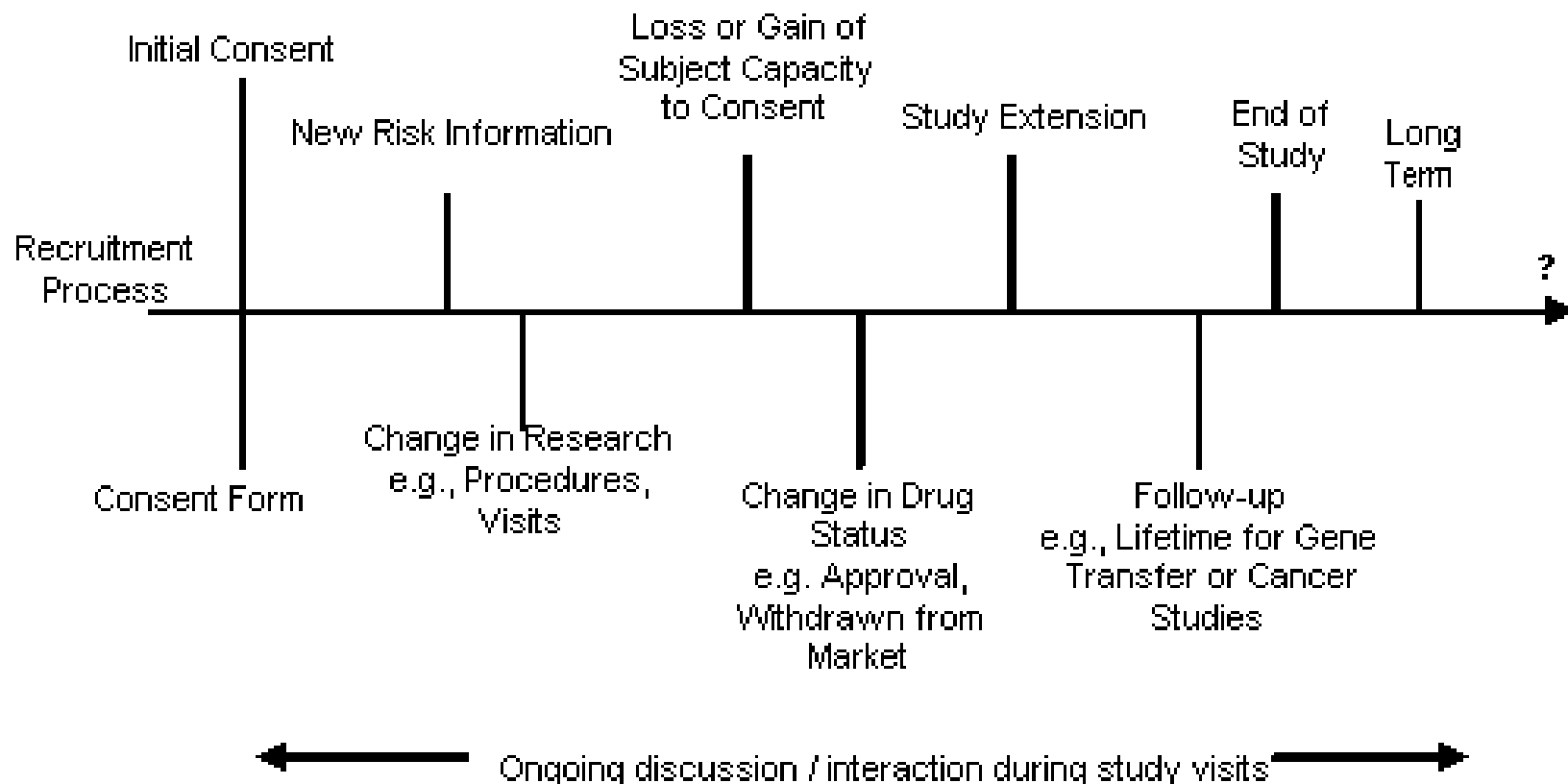
- ψ 政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益
- ψ 政府或法令限制原住民族利用原住民族之土地及自然資源時，應與原住民族或原住民諮商，並取得其同意
- ψ 前二項營利所得，應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費

ψ 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法

- ψ 中華民國104年12月31日原住民族委員會原民社字第10400700041號令、衛生福利部衛部醫字第1041669998號令會銜訂定發布全文14條；並自105年1月1日施行
- ψ 中華民國106年3月14日原住民族委員會原民社字第10600045811號令、衛生福利部衛部醫字第1061661270號令會銜修正發布第3、5、7、8、10、14條條文；自發布日施行

如何做好知情同意

Inform consent is a process



知情同意5要素

- When
- Who
- Where
- What
- How

找誰知情同意

- 法定代理人
- 有同意權人
- 監護人
- 輔助人
- 見證人
 - 見證人要見證什麼?簽名是表示什麼?
 - 見證人可改善知情同意過程的品質，應促使主持人確認已透露完整且有意義的資訊
 - 見證人簽名是表示見證人已觀察一項知情同意的程序
 - 見證人人數
 - GCP要求試驗相關人員不得為見證人!

知情同意常見問題與解答

- 是不是一定要主持人說明？
- 受試者同意書有多個簽名處，請問是不是有順序？
- 受試者希望主持人簽名表示負責或取得參與對象信任時如何處理？
- 若收集資料與檢體，希望在後續研究使用，可如何處理？
- 基因結果之告知

檢體研究、知情同意與生物資料庫修法

生物標記研究

- 生物資料庫管理條例(修法)新增定義
 - **生物標記**：人體內足以影響或可以預測疾病發生率、結果之任何可量測物質、結構或程序
- 可能易受傷害議題
 - 醫療權與參與自主權
 - 知情同意由誰、何時執行
 - 檢體之法定檢查、授權保留與提供研究
 - 醫療權V.S.研究權
 - 檢體取得時間

生物標記研究 (依生物資料庫管理條例修法草案)

- 多需檢體
- 檢體來源疑義
 - 既有檢體(門越來越窄)
 - 可連結=可辨識
 - 去辨識化
 - 指參與者個人資料經處理後，無從識別特定參與者
 - 去連結
 - 指以匿名化或其他資訊科技方式，使參與者之生物資料，永久無法以合理之方式連結、比對參與者身分
- 生物資料：指人體基因、生物標記、醫學影像、健康紀錄及源自生物檢體之數據、資料及資訊

生物標記研究

■ 既有檢體使用之審查

■ 檢體使用合法性問題

- 是否授權保留
- 是否授權使用，尤其逾越原始同意範圍時
- 是否授權提供其他團隊或研究者使用
- 是否授權使用國內傳輸型態與隱私
- 國外傳輸型態、隱私與擔保(非去連結材料)

生物標記研究

■ 新收集檢體

■ 非常規收集檢體

- 需要多少
- 常規時多少
- 合理性
- 是否週邊組織一併採集

■ 剩餘檢體

- 定義與取得時間

■ 合法之生物資料庫

常見受試者保護問題

- 應檢附原授權同意書，依原授權範圍使用
- 若非原授權範圍，且原同意書未載明將銷毀，可連結性資料需要受試(檢)者再次同意
- 應註明檢體保存年限、保存地點(機構名稱、地址及電話)保管者、使用者與銷毀方式
- 若有國內傳輸需注意其隱私確保
- 人體研究且不適用人體生物資料庫管理條例計畫，未去連結研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知及取得書面同意外，應由國外研究執行機構檢具可確保遵守我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，本會審查通過後，經主管機關核准，始得為之

若涉基因研究

- 基因研究，多為一般審查(若全數自合法生物資料庫取得多為簡易審查，除非涉及特定族群或議題)
- 註明研究哪些蛋白質/基因，若暫時不知或會偵測很多基因，仍應大致註明
- 通常生理風險較低，註明心理及社會風險
- 結果之告知宜謹慎，若尚屬研究階段，無法確定特定基因與特定疾病之關係，同意書有關新資訊之告知宜改為
 - 本試驗/研究仍屬研究階段，無法確定特定基因與特定疾病之關係，為避免造成您無謂之困擾，本試驗/研究不提供個別基因檢測結果及推論，惟若您對本試驗/研究結果有興趣，請於本試驗/研究結束後逕洽計畫主持人取得本研究公開成果

生物資料庫管理條例修正

■ 生物醫學研究範圍之落實與基因研究檢體來源設限

- 現行條文-生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究
- 修法條文-生物醫學研究：指與人類健康、衛生保健及疾病預防、診斷、治療、預後等有關之醫學研究
- 生物資料庫：指為**生物醫學研究之目的**，以人口群或特定群體為基礎，蒐集生物資料、生物檢體或衍生物，提供生物醫學研究、藥品與醫療器材研發、醫用軟體及其他生物科技研發運用（以下簡稱「**生物科技研發運用**」）之需要，以非去連結方式保存之資料庫

US知情同意新想法

- Key information
 - Comprehensive ICD as attachment
- E-consent
- Broad consent
 - De-identify and without privacy
 - Spectrum : ICF-Broad consent-Waiver of informed consent
- 別急，NOT in Taiwan

受試者同意書

- IRBs 從同意書文件可以知道
 - 受試者將被告知那些與研究有關的事
 - 提供受試者資訊所採用的言詞
- 受試者同意書文件≠知情同意
- 只是一個進行溝通的事件之紀錄
- 帶回家能幫助他們記得已同意或要思考是否要同意的事
- 受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件（藥品優良臨床試驗準則）
- 證明計畫主持人已善盡告知義務
- 確保受試者權益的最重要工具
- 是IRB審查時最重要的審查項目

受試者同意書

- 至少應載明（醫療法第79條、醫療法施行細則第52條、藥品優良臨床試驗準則第14條、人體研究法第8條）
 - 研究/試驗機構名稱及經費來源
 - 研究/試驗主持人之姓名、職稱及職責
 - 研究/試驗計畫聯絡人姓名及聯絡方式
 - 研究/試驗對象之權益及隱私保障機制
 - 可預見之風險、副作用及造成損害時之救濟措施
 - 研究/試驗目的及方法、預期效果
 - 其他可能之治療方式及說明
 - 受試者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意
 - 研究材料之保存期限及運用規劃
 - 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

受試者同意書審查通則

- 訊息內容包含一個人在決定是否參與研究時所想知道的所有訊息（**設身處地**）
- 同意書過於詳細反而降低了效能（**平衡**）
- 請採用正確的文法和標點，應採敘述方式書寫，避免直接翻譯或使用中、英、原文專有名詞，注意語意通順、親切及口語化及避免錯字（**容易瞭解**，國中三年級學歷程度）
- **主持人先自審同意書**
- **請確認為最新格式版本**
- 為保護病人權益，請將容易造成受試者危險或警示字句，如試驗婦女在參加試驗期間不得懷孕或需以特定方式避孕，請**特別標示**（如粗黑體字）
- 敘述的內容應與計畫書一致

受試者同意書審查通則

- 不應使用「沒有風險」的陳述。雖可能不會造成身體上的傷害，仍需注意情緒上或心理上的傷害、機密資料的揭露或污名化
- 描述研究的主題內容可能引起個人隱私的問題
- 受試者同意書不可包含要求受試者或代理人同意下列事項的申明免責(Exculpatory Language)詞句：
 - 放棄或似要放棄法律賦予的權利
 - 免除或似要免除主持人、試驗委託者、機構或其人員發生疏忽時的法律責任
- 如果過程必須錄音、錄影、照相，受試者同意書必須寫明參加者有權利審閱或刪除該錄音、錄影、照相，因該紀錄可能會與外人分享
 - 若修改豈不無法呈現受試者當下反應或想法，影響研究
 - 告知與適當保護，確保不被辨識
- 特定族群訊息的保密，如去連結後仍然知道是哪一個族群

Thank you for your Attention

email: michael@tmu.edu.tw