受試者同意書審查重點查檢表

案件編號:

本案有幾種受試者同意書: 種。

□主試驗受試者同意書 □檢體採集同意書 □藥物基因學研究同意書 □藥動學試驗同意書

□懷孕伴侶資料蒐集同意書 □其他

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 審查重點 | 評估結果 | 審查標準 |
| 受試者人數 | 整個試驗預估納入人數? |  人 |  |
| 台灣預估納入人數? |  人 |
| 檢體及剩餘檢體之保存與使用 | 是否輸出國外分析? | □是□否 | * 應載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存期間，以及使用範圍之限制敘述。
* 如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位。並註明新的研究要經IRB審議通過，若認定超出原同意範圍，需再次得到受試者同意。
* 保存期限以試驗結束後**20年**為上限，期限屆至須銷毀。
 |
| 是否載明剩餘檢體最終處置方式? | □是□否 |
| 試驗結束後是否保存剩餘檢體? | □是□否 |
| 是否有勾選欄位讓受試者選擇保存檢體? | □是□否 |
| 是否註明檢體及剩餘檢體之保存機構及地址? | □是□否 |
| 剩餘檢體保存幾年? |  年 |
| 藥物基因學研究 (PGx) | 是否執行藥物基因學試驗? | □是□否 | * 基因檢測若為試驗必要項目，應於主試驗受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。
* 若為選擇性參加，應有獨立段落說明，並設立勾選欄位讓受試者選擇參加與否；或制定獨立之藥物基因學同意書，若設立基因學同意書，內容必須符合公告要求。
 |
| 藥物基因學試驗是否讓受試者選擇參加? | □是□否 |
| 若是選擇性參加，是否有勾選欄位讓受試者選擇或設有獨立之基因學同意書? | □是□否 |
| 基因檢測若為試驗必要項目，(1)是否於同意書裡明確說明檢測項目或方法，且(2)是否說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。 | □是□否□是□否 |
| 說明內容是否符合規定? | □是□否 |
| 藥物動力學研究(PK/Population PK) | 是否於本試驗中同時執行PK或PPK? | □是(□PK□PPK)□否 | * PK或PPK不一定要有獨立同意書。
* 若無獨立同意書，必須於主試驗同意書內明確說明將執行PK或PPK，並具體說明是否一定要參加。
* 若屬選擇性參加，必須設有勾選欄位。
* 應明確記載檢體的採集時間點與血量。
 |
| 是否讓受試者選擇參加? | □是□否 |
| 是否有單獨的同意書?或是否於主同意書內說明? | □是□否□是□否 |
| 檢體的採集時間點與血量之記載是否完整? | □是□否 |
| 損害補償 | 範本文字是否全部列出? | □是□否 | * 範本文字必須完全列出，且需相同。
* 不宜增加限制或變更範本文字之字句。
* 「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名。
 |
| 是否增加範本以外文字? | □是□否 |
| 是否修改範本文字? | □是□否 |
| 「委託單位/藥廠」是否列名於損害補償責任單位? | □是□否 |