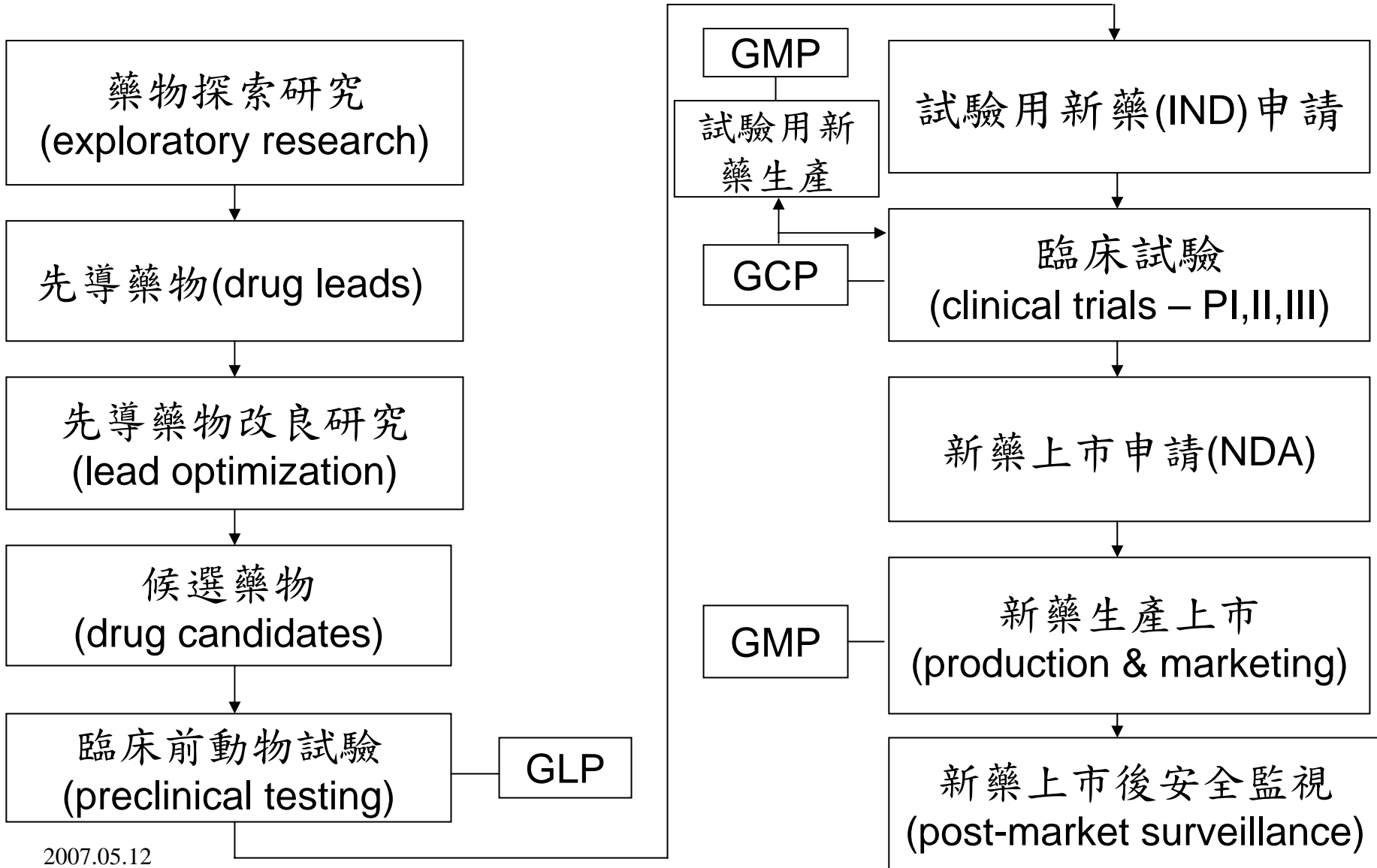


# 受試者同意書的重要性

國防醫學院 藥學系

李安榮 教授

# 新藥研發至上市過程



2007.05.12

慈濟綜合醫院 台北分院

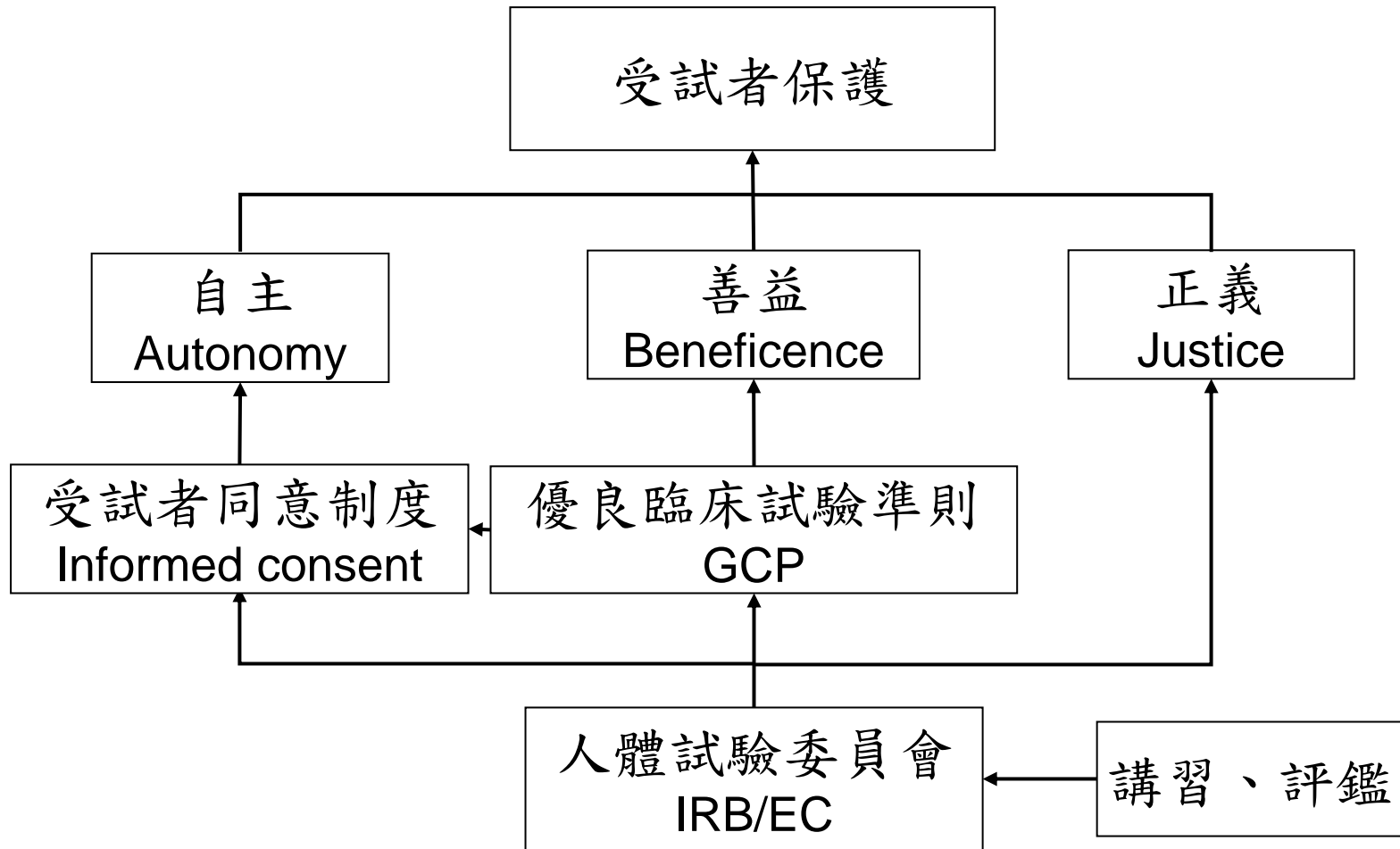
初階臨床試驗研討會

# 人體試驗必要性

- 赫爾辛基宣言

醫學進步奠基於科學研究，此研究終究部分仰賴以人為受試者

# 受試者保護機制



# 歷史教訓

- ~1930 sulfanilamide/ethylene glycol
- 1957 thalidomide

# 受試者同意書 定義

- Informed 知情；Consent 同意；Form 書
- GCP 第 3 條

受試者於告知並了解臨床試驗相關訊息，  
參酌是否參與所有因素後，自願簽署願意  
參加試驗之文件

# 受試者同意書

## 前言

- 代表對受試者尊重
- 受GCP規範

風險極低計畫可免除或替代同意

# 受試同意

## Informed Consent

- GCP 第5條

試驗前，PI應取得受試者自願給予  
之同意書

- 書面同意，簽署(含日期)



# 受試同意書

- IRB審查計畫最重要項目
- 善盡告知義務，確保受試者權益
- 不是簡化計畫書

# 受試同意書 功能

- 由受試者角度看，簽署後
  - 權利
  - 義務
- 由醫師角度看，簽署後
  - 權利
  - 義務

# 受試同意書

- 是  
溝通與相互了解之進程序
- 不是  
一張紙  
一段時間  
一份合約

# 受試者同意書 目的

- 保護受試者
- 確保充分了解參加試驗的利益風險
- 提供決定是否參加試驗的資訊

# 同意程序

- 提供資訊
- 藉由問答，了解計畫與其角色
- 給予充分時間考慮
- 簽署同意書

# 同意書內容要項

- 一般內容
- 其他內容

# 受試者同意書 一般內容 (1)

- 研究資訊
  - 研究目的
  - 參加期間
  - 實驗程序
- 可能風險及不適
  - 可能致病、致命風險
  - 已知不良事件

# 受試者同意書 一般內容 (2)

- 對受試者或他人的利益
- 其他選擇或治療
- 研究機構/人員如何善盡保密之責



# 受試者同意書 一般內容 (3)

- 研究若有風險，是否
  - 補償
  - 提供醫療照護及醫藥費
  - 何處可進一步諮詢
- 可諮詢的單位、個人及電話
- 自願參加，可隨時退出，不損失應有權益

# 受試者同意書

## 其他內容 (1)

### 必要時告知

- 可能發生不可預見的風險
- 即將或懷孕婦女，可能對胎兒造成傷害
- 何種情況，研究人員可不經受試者同意，逕行中止試驗

# 受試者同意書 其他內容 (2)

- 可能衍生的額外負擔
- 如何安全退出試驗及退出的影響
- 將告知研究中重大新發現，並徵詢  
繼續受試意願
- 約略參加人數

# 資訊提供 準則

- 不得強迫或不實承諾
- 資訊簡明，容許提問
- 不辯解闡述研究，勿用此類言辭，迫使受試者放棄應有權益，或給研究人員、贊助者、研究機構規避責任藉口
- 勿不當利誘
- 篩選步驟確保受試者權益

# 確實了解 準則

- 使用受試者能了解的語言
- 提供合乎IRB規定之中譯同意書
- 如透過翻譯，仍需紙本同意書譯本
- 給予充分時間決定是否參加

# 招募

- 行使同意程序之一
- 傳單、電子郵件、報紙、電話等招募方式，須先經IRB審核

# 特殊考量

- 語言
- 文化習俗
- 分層同意

# 其他

- 以第二人稱方式書寫
- 使用適當代名詞

簽署同意欄使用「我」

- 問題和簽名欄間，適當間隔



# 格式

## 複雜難解內容寫法

- 粗體標題

- 重點敘述

你要完成3份問卷... (時間、地點、期間)

- 運用空白

- 字型清楚

- 條列重點

# 同意書文件 注意事項

- 受試者簽署同意，留存影本
- 口頭同意應有見證人，記錄過程及其內容  
—「簡式書面同意」：簡述提供資訊，供同意人攜回給具閱讀能力親友參考
- 使用口頭同意，宜先諮詢IRB

\*註：文盲受試者自創符號簽署同意，亦具法律效力

# 場地情境和時間

是否影響決定？

- 青少年的父母同在房內
- 青少年與同儕一起被招募
- 校長出面徵求家長同意讓孩子參加
- 參加徵選運動員的教練在場
- 非法移民在家門口遇到型似官員來訪
- 雇主要求員工參加
- 充足考慮時間，尤其有風險或敏感研究

# 補償

- 研究人員感謝受試者的給付或禮物
- 應適當，其價值會左右參加意願，  
勿使成誘因

# 決策能力評估

- 法律上，身心不健全者不具決策能力
- 美國人體試驗保護協會(OHRP) 網路發行的審議委員會指導手冊，提供了解、進行這類族群參加研究應遵循規則
- 必要時，請諮詢IRB

# 受試者同意書

## 法定代理人電話同意

- 依聯邦法案，口頭同意不符簽署同意要件
- 法定代理人無法當場簽署同意，可將同意書傳真給他，雙方透過電話溝通，代理人同意後簽名回傳
- FDA對同意書規定

[www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/faqs.html](http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/faqs.html)

# 免簽同意書 (1)

免簽不代表免同意。免簽條件：

- 研究幾不具風險，或不經同意可進行
- 主要風險係洩密所致，因同意書確載受試者與研究關係

(註：徵詢受試者是否願收到研究相關資料)

- 免簽不影響受試者權益
- 不免簽無法進行研究

# 免簽同意書 (2)

- 緊急情況(事後審查)
- 政府計畫
  - 公共福利或服務計畫
  - 執行上述計畫的步驟
  - 該計畫替代方案

免簽仍需提供相關研究書面資料——「任務執行報告」：研究初始未全貌呈現，漸次透過相關資訊，使更了解研究內容



# 免簽同意書 社會行為科學研究

- 不完全揭露：為獲「要求效果」
- 欺瞞：為研究某特殊現象
- 觀察：受試者知道有人觀察下，表現行為未必真實—借助窺視

# 免簽案例分析

- 研究人員用正、反二組字，進行辨識力研究，先請受試學生從字模版找出單字，受試者不了解真正目的，研究人員不完全揭露實驗目的，且欲繼續欺瞞
- IRB需提問
  - 風險？
  - 免簽影響受試者權益？
  - 不免簽，研究能繼續進行？
  - 試驗後，再提供額外資訊當執行進度，合宜嗎？

# 免簽同意書 緊急情況

因生命垂危、不及簽署，但須附以下文件

- PI和另位醫師相信，目前情況須用試驗藥
- 無法順利取得簽署同意
- 無足夠時間取得同意
- 無更好選擇可挽救生命

# 如何寫受試者同意書

2007.05.12

慈濟綜合醫院 台北分院

初階臨床試驗研討會

# 受試同意書 書寫原則

- 口語化：國三程度
- 內容合宜，不過長
  - 病人知道後，可能阻礙參與意願的內容，一定要寫
  - 不是合約全部內容
  - 相關法規：醫療法施行細則、ICH-GCP

# 受試同意書 書寫原則

- 淺顯易懂

如：安慰劑、雙盲試驗

# 受試同意書 書寫原則

- 資訊充足完整具體

藥物性質、試驗目的、進行方式、期間、可能副作用、其他治療法選擇、預期效果、權益保障、傷害賠償等

# 受試同意書 書寫原則

- 緊急狀況24小時聯絡電話
- 適當補償

如營養與交通費，避免不當金錢

酬償誘使參與



# 受試同意書 書寫原則

- 試驗可能效果如實呈現
  - 越是負面可能性越要講清楚
  - 不誇大預期效果，不暗示文字招募

# 受試同意書 書寫原則

- 傷害賠償
  - 如何賠償
  - 由誰負責
  - 是否保險

# 受試同意書 書寫原則

- 清楚說明參與、不參與或退出研究之志願性和權益保障
- 特別強調說明母體及胚胎安全保護

# 受試同意書 弱勢受試者

- 精神病、愛滋病、受刑人及限制行為能力等，注意權益和代理簽署同意書之相關問題

# 受試同意書

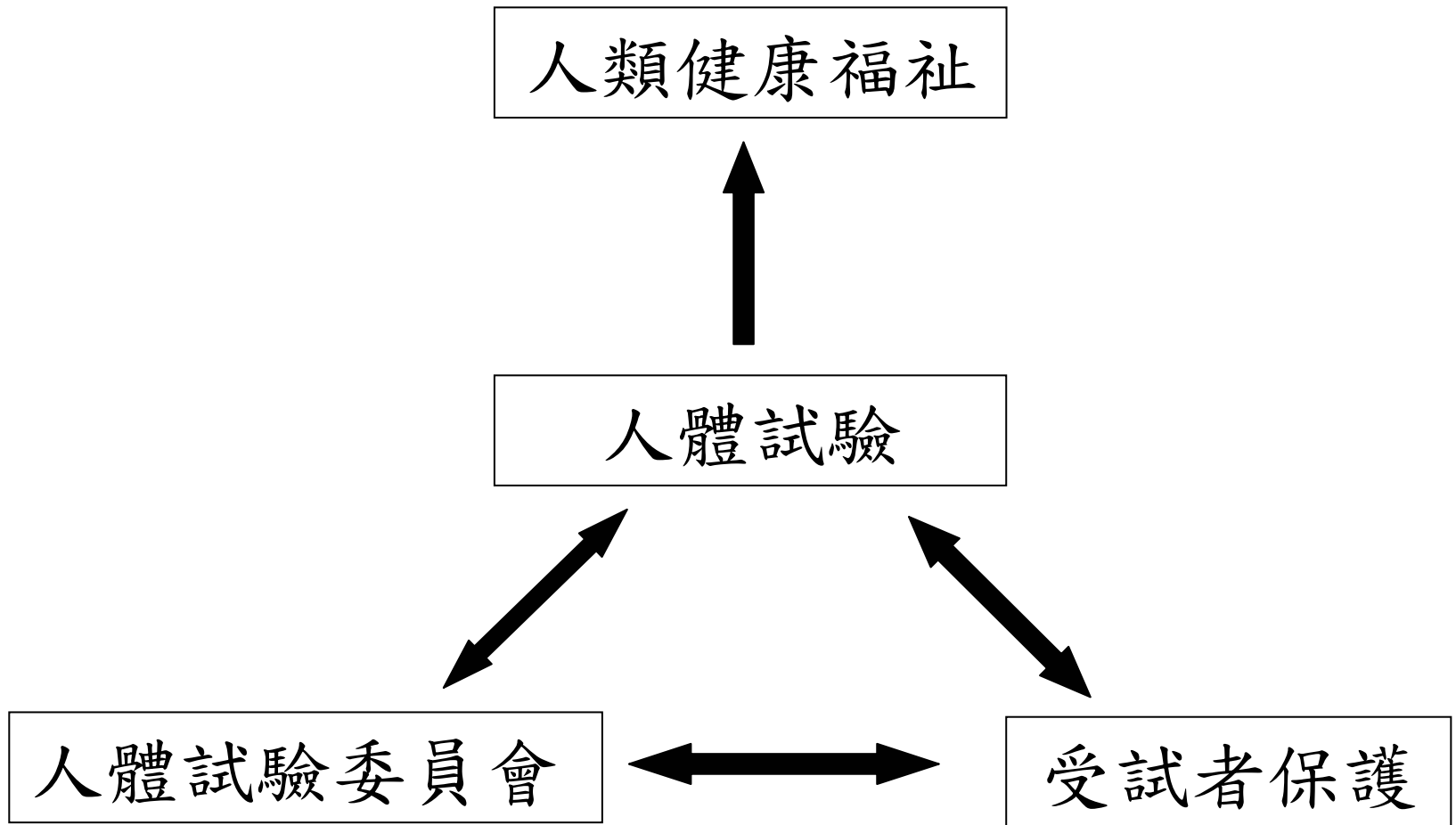
## 基因研究

- 應告知可能的社會、心理影響、檢體使用和負責保存人、地、期限，及檢體銷毀、保護受試者隱私

# 受試同意書 內容

至少包含下列字句

- 試驗過程中
  - 計畫執行機構將維護受試者權益
  - 可隨時撤回同意，退出試驗



# 結論 臨床試驗

- 執行過程

Do the right things...

and ... do the things right

- 終極目標

人不因老而病，不因病而死



# 參考文獻

- CFRs for the protection of human subjects in research, U.S. DHH, 1998, 21 CFR Part 50 ([http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_98/21cfr50\\_98.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_98/21cfr50_98.html)) and 45 CFR Part 46 (<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>)
- U.S. FDA, Information sheets [online] guidance for IRBs and clinical investigators, 1998 ([www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/faqs.html](http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/faqs.html))
- NCI, Informed consent [online] (<http://cancertrials.nci.nih.gov>)
- Klimaszewski, A.D., Anderson, S., Good, M. (2000). Informed consent. Manual for clinical trials. Nursing. 213-9

# Thank You

2007.05.12

慈濟綜合醫院 台北分院

初階臨床試驗研討會