

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	受理送審文件.....	3
5.2	審查知情同意書.....	3
5.3	審查知情同意取得過程。.....	4
5.4	資料歸檔.....	5
6	名詞解釋.....	5
7	附件清單（本章節無附件）.....	5
8	參考文獻.....	5

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

1 目的

此作業程序規範人體試驗委員會審查知情同意取得過程的細則。

2 範圍

「知情同意」一般都是指具有研究對象書面簽署姓名與日期之有效文件。原則上，除了衛生主管機關特別規定或人體試驗委員會審查核准免除同意書之特例情形外，所有送審之人體相關研究，均須要檢附書面知情同意書，研究團隊須遵守並充分告知，取得有效同意之完整過程。

3 職責

研究團隊必須瞭解，執行研究前須取得人體試驗委員會審核通過之知情同意書版本；向受試者解釋參與之應告知事項，並取得同意及提供必要之諮詢

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
2	審查知情同意書	人體試驗委員會秘書處 /委員/諮詢專家/受試者代表 /主任委員
	↓	
3	審查知情同意取得過程	人體試驗委員會秘書處 /委員/諮詢專家/受試者代表 /主任委員
	↓	
4	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

5 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 研究團隊填寫新案初審資料表以及相關文件，送交人體試驗委員會秘書處。(參閱 SOP005. 計畫書送審管理程序第 5.2.1 新案初審)。

5.1.2 依據 SOP007. 新案初審作業程序，準備相關文件，並完成送審程序。

5.2 審查知情同意書

5.2.1 研究團隊撰寫知情同意書時，可參考本會『附件 SOP005-07 受試者同意書範本』、『附件 SOP005-08 問卷受訪者同意書範本』、『附件 SOP005-09 基因受試者同意書範本』。並參照『附件 SOP005-06 知情同意書檢核表』來逐項稽核知情同意書。同意書內容撰寫重點說明以紅色字體檢附於各範本中，送審時須刪除。

5.2.2 研究團隊撰寫知情同意書時亦可參考以下範本：

5.2.2.1 藥品臨床試驗受試者同意書（參照衛生福利部版本）。

5.2.2.2 醫療器材臨床試驗受試者同意書（參照衛生福利部版本）。

5.2.2.3 新醫療技術人體試驗計畫接受試驗者同意書（參照衛生福利部版本）。

5.2.3 依據醫療法第 79 條，知情同意書載明內容，應至少包含以下項目。

5.2.3.1 試驗目的及方法。

5.2.3.2 可預期風險及副作用。

5.2.3.3 預期試驗效果。

5.2.3.4 其他可能之治療方式及說明。

5.2.3.5 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

5.2.3.6 試驗有關之損害補償或保險機制。

5.2.3.7 受試者個人資料之保密。

5.2.3.8 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

5.2.4 依據人體研究法第 14 條，研究主持人取得同意前，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

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

事項：

- 5.2.4.1 研究機構名稱及經費來源。
- 5.2.4.2 研究目的及方法。
- 5.2.4.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 5.2.4.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 5.2.4.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 5.2.4.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 5.2.4.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 5.2.4.8 研究材料之保存期限及運用規劃。
- 5.2.4.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 5.2.5 同意書應採敘述方式書寫，文字內容需力求簡單及口語化，並以國中三年級學歷程度(受完基本教育者)能夠理解為原則，並盡量避免使用中、英文專業名詞。
- 5.2.6 同意書內應具有執行研究計畫之 24 小時緊急聯絡人電話、其它必要人員及本委員會秘書處之聯絡方式。
- 5.2.7 知情同意書需註明版本及生效日期。
- 5.3 審查知情同意取得過程。
 - 5.3.1 研究對象「知情同意」過程應由計畫主持人或授權之合格人員執行。根據醫療法第 79 條第一項所定書面同意之取得及第二項所定告知，應符合下列規定：
 - 5.3.1.1 書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。
 - 5.3.1.2 應給予充分時間考慮。
 - 5.3.1.3 不得以脅迫或其他不正當方法為之。
 - 5.3.1.4 醫療機構於人體試驗期間，應依接受試驗者或其法定代理人之需要，隨時說明人體試驗相關問題。
 - 5.3.2 研究對象「知情同意」後必須簽署同意書始得開始研究，無行為能力或限制其行為能力者應由其法定代理人簽署同意。研究對象簽署之同意書應為一式兩份，正本由計畫主持人保存，副本交由研究對象

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

帶回。研究對象簽署之同意書必須載明日期，始得生效。

5.3.3 簽署之字跡必須清晰可辨認。

5.3.4 計畫主持人或相關研究人員有回覆研究對象任何研究相關疑問之義務。

5.3.5 研究對象簽署同意書後仍享有充份「知情同意」權利，一旦新訊息顯示影響研究執行時皆必須充份告知研究對象。

5.3.6 依藥品優良臨床試驗準則第 21 條：受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。

5.4 資料歸檔

5.4.1 秘書處將審查意見表、審查意見回覆表、知情同意書與該計畫案存放於同一個計畫案資料夾內。

6 名詞解釋

6.1 「知情同意」(Informed consent)：計畫主持人在執行人體研究前，必須先告知並取得研究對象的同意，是計畫主持人將決策權利與研究對象分享的一種實際行動。

7 附件清單 (本章節無附件)

8 參考文獻

8.1 新醫療技術 (含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.2 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

- 8.3 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.4 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.5 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.6 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.7 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.8 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.9 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.10 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.11 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.12 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.13 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	取得知情同意過程的審查細則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP011
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。