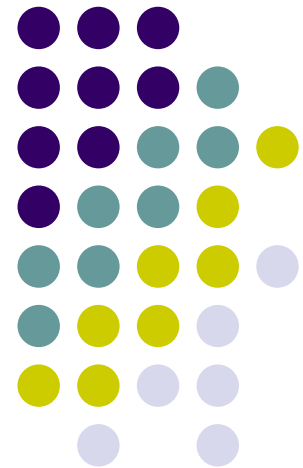


# 知情同意的過程

# 與受試者同意書



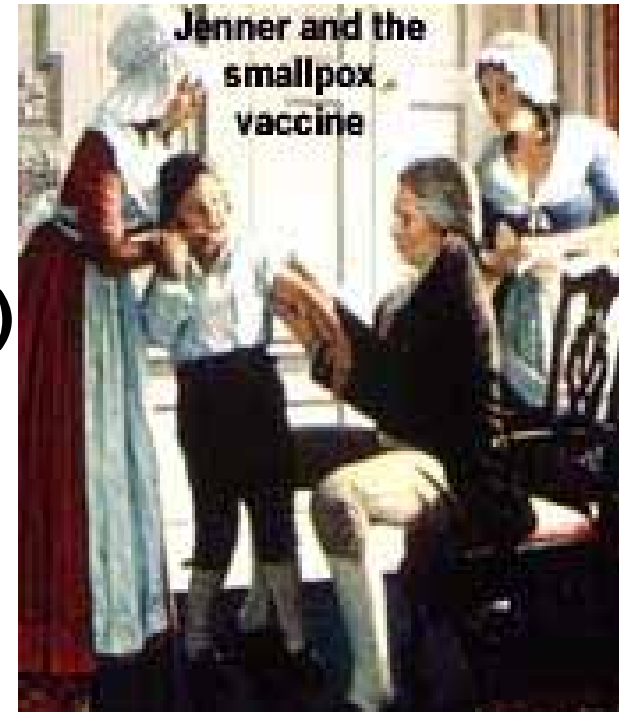
財團法人彰化基督教醫院  
陳書毓 督導長





# Historical Events

- **First human subject**
- **Vaccination trials in the 1700's.**
- **Edward Jenner (1749-1823) first tested smallpox vaccines on his son and on neighborhood children.**
- **Johann Jorg (1779-1856) swallowed 17 drugs in various doses to record their properties.**





# San Antonio Contraception Study

---

- In San Antonio, Texas, a number of **Mexican-American** women participated in a **1971** study to determine side effects of an **oral contraceptive**.
- **10 of the 76 subjects became pregnant while using placebo.**



# Tea Room Trade Study

- The study planned first to obtain information about **homosexual practices** in **public restrooms** and then to conduct further investigation on the men who took part in the acts.
- The researcher went undercover and gained the confidence of the men by acting as a "look out."
- The researcher **identified 100 active subjects** by tracing their **car license numbers**. A year after he completed the initial study of direct observation of homosexual acts the researcher distributed a "**social health survey**" throughout the communities where he knew the subjects lived.



# The Public Health Service Syphilis Study (1932-1971)

- Initiated by the **Public Health Service**, this study was designed to document the natural history of syphilis in **African-American men**.
- At the time the study began there was no known treatment for syphilis. Hundreds of men **with** syphilis and hundreds of men **without** syphilis (serving as controls) were enrolled into the study.
- The men were recruited without truly informed consent. They were deliberately misinformed about the need for some of the procedures. For example, **spinal taps** were described as necessary and special "**free treatment**."



- Even after penicillin was found to be a safe and effective treatment for syphilis in the 1940's, the men were denied antibiotics. The study continued to track these men until 1972 when the first public accounts of the study appeared in the national press.
- The study resulted in 28 deaths, 100 cases of disability, and 19 cases of congenital syphilis. [[Levine](#)]



# Ethical Problems with Past Studies

---

- **Lack of informed consent**
- **Coercion or undue pressure on volunteers (or on a parent to volunteer their child)**
- **Use of a vulnerable population**
- **Exploitation of a vulnerable population**
- **Withholding information**



- **Withholding available treatment**
- **Withholding information about risks**
- **Putting subjects at risk**
- **Risks to subjects outweigh benefits**
- **Deception**
- **Violation of rights**





## Principle, Regulation and Guidance

---

- *Ethical principles:*

**The Belmont Report \*\***

**Declaration of Helsinki**

**Nuremberg Code**



# Belmont Report

---

- A. Boundaries Between Practice and Research
  
- B. Basic Ethical Principles
  - Respect for Persons \*
  - Beneficence
  - Justice



# Belmont Report

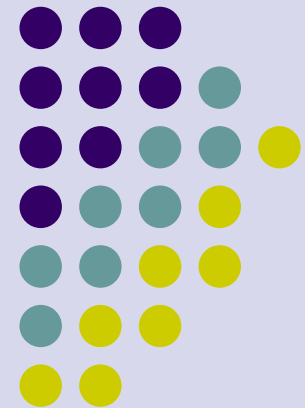
---

## C. Applications

- Respect for Persons \*
  - Informed Consent
- Beneficence
  - Assessment of Risk and Benefits
- Justice
  - Selection of Subjects

# 以現有記錄為主的研究 Research involving Records

---





## 執行以現有紀錄的研究應注意：

- 不當取得資料及未經授權就任意揭露
- 適當的程序保護資料機密性。
- 取得相關單位的同意
- 聯絡資料保管單位的相關行政人員。
- 計畫主持人應向人體試驗委員會諮詢



## 以現有紀錄為主的研究所產生的風險

- 風險來自於隱私與機密性的揭露：
  - 置受試者於犯罪或民事訴訟的風險
  - 危害受試者的經濟條件，工作權益或名聲



- 有些研究會合併已存在的和直接向受試者收集的紀錄。資料收集的管道愈多，研究產生的風險愈大。
- 人體試驗委員會須仔細審查資料收集的程序以保障資料機密性。通常會詢問研究人員有誰會取得機密訊息，以及如何避免資料不當的洩露。

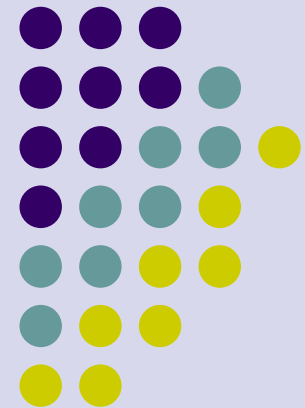


## 評估下列事項：

- 收集何種的可辨識資料？
- 誰將可取用可辨識資料及研究數據？
- 使用何種編碼以避免辨識出受試者？
- 如何確認資料存取的限制性？(密碼?)
- 研究成員接受何種隱私和機密性的訓練課程？
- 研究成員是否簽訂保密協定？
- 可辨識的資料將保存多久？
- 電子資料傳輸經由何種編碼系統？
- 文件銷毀的程序為何？



# 與生物醫學研究者相關的 社會行為科學研究





## 何謂社會／行為科學研究？

- 社會行為科學研究（簡稱為“SBR”）泛指有關人類的態度，信仰和行為的研究。
- 方法，如：問卷，面談，特定族群觀察，非侵入性的生理測量。
- 健康病史，生活品質的評估，族譜，癒後研究。



## 社會行為科學研究特有的風險與利益

不同於傳統的生物醫學研究的風險：

1. 可能導致受試者包括心理壓力與不舒服，個人和家庭關係的衝突，甚至經濟上或政治上的傷害。
2. 這些風險比身體上的傷害較不可預測，因主題較主觀，易變且不易治癒。例如：預測受試者回答年幼時遭受性侵的經驗與接受抽血的反應相比就困難多了。



- 3.** 這些風險易受社會文化的影響。例如：收集非法移民的人口學資料所冒的風險遠比收集公民的人口學資料來得大。
- 不良反應事件通報~不是只有針對藥物。



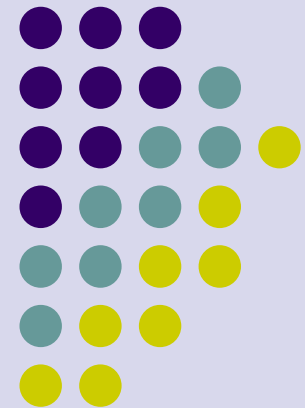
## 這類受試者同意書的要點

- 1.不應使用“沒有風險”的陳述。雖然可能不會造成身體上的傷害，仍然需注意情緒上或心理上的傷害，機密資料的揭露或污名化。
- 2.描述研究的主題內容可能引起個人隱私的問題。
- 3.說明參加者有權利拒絕回答問題。
- 4.安撫參加者的同時不增加其不適感是很困難的。



5. 如果過程必須**錄音**，受試者同意書必須寫明參加者有權利審閱或刪除該錄音，因該紀錄可能會與外人分想此錄音。
6. 特定族群訊息的保密。

# 知情同意





# 有效的知情同意過程

應先評估下列事項

1. 需求評估
2. 價值觀和信仰
3. 教育程度和語言
4. 情緒障礙
5. 身體及認知限制
6. 學習動機





# Basic Components of Valid Informed Consent

Disclosure

Compre-  
hension

Voluntary  
agreement

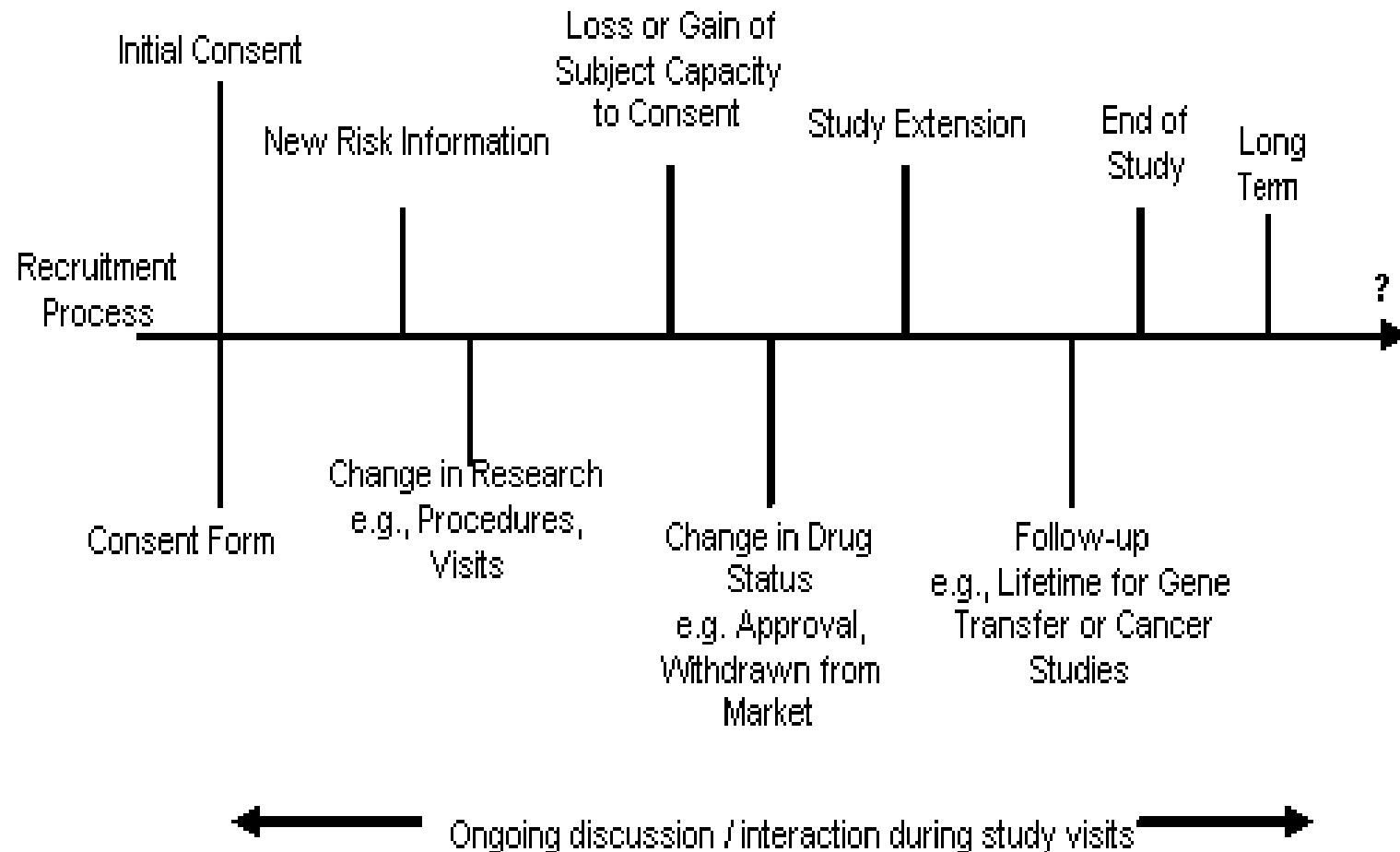
**Disclosure** of relevant information to prospective subjects about the research

Prospective subjects' **Compre-  
hension** of the information

their **voluntary agreement**, free of coercion and undue influence, to research participation



# Inform consent is a process





# 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)

- 共**32** 條
- 其中有**7**條與知情同意有關!



## 赫爾辛基宣言~~ 第八條 (Declaration of Helsinki)

- 醫學研究之倫理標準，應以尊重生命，維護人類之健康及利益為依歸。對於較易受傷之受測族群必須特別加以保護。
- 經濟弱勢及醫療資源匱乏之族群的特別需求也應加以關注。



## 赫爾辛基宣言~~ 第八條 (Declaration of Helsinki)

- ~續~對於無法自行同意或拒絕研究的人、對於可能在脅迫下行使同意的人、對於那些無法因研究而親身受惠的人、及那些同時接受研究和醫療照護的人，也應特別關注。



## 赫爾辛基宣言~~第二十條 (Declaration of Helsinki)

- 研究對象必須是**志願參加**，並**充份瞭解**研究內容，才得以參與該項研究計劃。



## 赫爾辛基宣言~~第二十二條 (Declaration of Helsinki)

- 在任何人體實驗中，**每一個**可能的研究對象，必須被告知該研究的
  - 目的
  - 方法
  - 經費來源
  - 任何可能的利益衝突
  - 研究人員所屬機構
  - 該研究可預見的益處
  - 可能伴隨的危險與不適。



## 赫爾辛基宣言~~第二十二條 (Declaration of Helsinki)

~續~

- 研究對象也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。





## 赫爾辛基宣言~~第二十二條(續) (Declaration of Helsinki)

- 在確知研究對象已充分瞭解以上訊息後，醫師應取得研究對象於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試者同意書以書面行之為佳。
- 若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。



# 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)

- 如果主治醫師就是研究主持人，怎麼辦？



## 赫爾辛基宣言~~ 第二十三條 (Declaration of Helsinki)

- 如果主治醫師就是研究主持人，怎麼辦？
- **23.** 醫師在取得受試者同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有**依賴**關係，或受試者是否在**脅迫**下行使同意。在此情況下，此受試者同意書應由一位**充分瞭解全盤研究，但沒有參與研究，並完全與彼無關係的醫師**取得。



## 赫爾辛基宣言~~ 第二十四條 (Declaration of Helsinki)

- 若研究對象無法律上之行為能力，或生理或心智上無同意能力，或無法律上行為能力之未成年者，研究人員必須向其符合適用法令之法定代理人取得受試者同意書。
- 除非研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於法律上具行為能力之人員上施行，否則此研究不應包涵此類族群。



## 赫爾辛基宣言~~第二十五條 (Declaration of Helsinki)

- 當一個被視為無法律行為能力之對象，例如**未成年之孩童**，對參與研究的決定有表達同意之能力時，研究人員除了應取得**該對象之同意外**，亦必須取得其**法定代理人之同意**。

~請配合**研究用人體檢體採集與使用注意事項**第六條:

未滿七歲~~ 法定代理人代為同意

滿七歲以上之未成年人~~共同同意



## 赫爾辛基宣言~~第二十六條 (Declaration of Helsinki)

- 當無法從個人取得同意，包括代理人同意或**預先**同意時，此項對於個人之研究不應進行；除非阻止其簽署受試者同意書的個人**特殊身心狀況**，正是此研究對象族群的**必然特徵**。



## 赫爾辛基宣言~~第二十六條 (Declaration of Helsinki)

~續~

- 對於此種在無法簽署受試者同意書之對象上的研究，研究人員應於實驗計劃中，陳述其**研究之具體原因**，以供**審查委員會之考查而核准**。該草案中應表明，會儘速從本人，或合法授權之代理人處，取得繼續參與此研究之同意。



## 赫爾辛基宣言~~第三十一條 (Declaration of Helsinki)

- 醫師應全盤告知病患，那些方面的醫療照護與研究有關。病患的拒絕參與研究，絕對不應影響醫病關係。





## 國內相關法規、作業基準、指引

- GCP
- 醫療法
- 胚胎幹細胞研究的倫理規範
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
- 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準
- 體細胞治療人體試驗申請與操作規範
- 原住民族基本法 ~ 頭目 & 長老
- 民法



## 醫療法 第七十九條

- 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之**書面同意**；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。



## 醫療法 第七十九條 (續)

- 前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知：
  - 一、試驗目的及方法。
  - 二、可能產生之副作用及危險。
  - 三、預期試驗效果。
  - 四、其他可能之治療方式及說明。
  - 五、接受試驗者得隨時撤回同意。



## 醫療法 第五十七條

- 教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應**先取得**接受試驗者之**同意**；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其**法定代理人之同意**。



## 醫療法施行細則 第56條

- 醫療機構依本法第七十九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：
  - 一、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。
  - 二、應給予**充分時間**考慮。
  - 三、**不得以脅迫或其他不正當方法**為之。



## 醫療法施行細則 第56條(續)

- 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。



## 醫療法施行細則 第52條

教學醫院依本法第五十七條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明左列事項：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可能產生之副作用及危險。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方法及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意。



## 醫療法施行細則 第57條

- ~~~施行人體試驗時，對不同意或撤回同意施行人體試驗者，仍應施行常規治療，**不得減損其正當醫療權益**。





# 行政院衛生署公告： 人體研究倫理政策指引 96.07.17

一、人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之**自主意願**，保障其隱私與健康權之原則為之。

二、人體研究除法令規定外，凡以**研究為目的**，取得、分析、調查人體之**組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳**，以及**醫學有關資訊之過程均屬之**。



# 人體研究倫理政策指引

三、人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。前項告知內容至少必須包括：

- 研究之目的與期程、
- 研究主持人之姓名、
- 研究機構之名稱、
- 研究經費之來源、
- 研究內容之大要、
- 受研究者之權益與研究人員之義務、
- 保障受試者個人隱私之機制、
- 合理範圍內可預見之風險及
- 造成損害時得申請之補救措施、
- 相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。



# 人體研究倫理政策指引

- 四、人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃，在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，非經受研究者同意，均不得揭露其個人隱私資料；並應盡最大之可能管控風險發生；對於研究過程中可能導致之益害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計劃。



# 人體研究倫理政策指引

- 五、研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途，其有作為其他研究用途之必要者，應另行依第三點之規定，取得受研究者同意。
- 六、人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得同意者，不在此限。



# 人體研究倫理政策指引

- 七、研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查。委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任。



## 人體研究倫理政策指引

- 八、人體研究所**可能衍生之商業利益**，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。



## 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 92.11.12衛署醫字第○九二○二○二五○七號公告

### 第三章 人體試驗計畫之申請與審查

- (八) 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- (九) 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- (十) 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- (十一) 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (十二) 相關損害賠償及保險之說明。
- (十三) 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- (十四) 相關倫理問題之敘述。



醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準  
92.11.12衛署醫字第○九二○二○二五○七號公告

二十、審查重點應包括下列項目：

(五) 受試者同意方面：

- 1.取得受試者同意之相關程序。
- 2.提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- 3.將不能行使同意者納入試驗之理由。
- 4.於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- 5.於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。





# 新制教學醫院評鑑基準及評分說明 (97.01)

## 可3.3.2受試者同意書取得與權益確保之完整性

- **C**：1.訂有評估受試者納入及招募流程、受試者同意書取得與權益確保、受試者隱私保護、計畫中監測知情同意取得過程等相關作業程序並確實執行。2.確實審查、評估知情同意之程序內容、受試者同意書取得程序（包括受試者本人、法定代理人或無法給予同意的受試者），確認取得知情同意過程中確實致力加強受試者瞭解，並使受試者於自願情況做成決定。3.確實審查受試者招募方式、廣告品、補助費，並確認符合公平、誠實、合適等原則。**B**：符合**C**項，且定期檢討改善相關作業程序，詳實記錄，並有具體改善成效者。**A**：符合**B**項，且訂有更多積極確保受試者權益之作業程序，定期檢討改善，詳實記錄，並有具體改善成效者。  
[註]：有設置人體試驗或相關委員會者不得為不適用項目（**NA**）。



# Reasons for PCF changes

---

- 01 Conform to federal regulations, ICH guidelines, or state or local laws**
- 02 Accuracy (to agree with protocol)**
- 03 Coercive/reassuring language**
- 04 Board-required words, phrases, paragraphs or changes
- 05 Sponsor-required words, phrases, paragraphs or changes
- 06 Duplication of information**



## **07 Improve subject protection/safety**

08 Clarity/ Correction/ Consistency

09 Created new paragraph

10 Moved from another area of consent form

11 Form changed from first to second person except consent section in first person, as required by Board.

12 Required for investigator, institution, or country (investigator's location)

13 Submitted changes



# 網路資源 受試者同意書範本

彰基-人體試驗委員會 - Windows Internet Explorer

http://www2.cch.org.tw/IRB/Table\_01.aspx?imgType=1

檔案(E) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(I) 說明(H)

彰基-人體試驗委員會

彰基首頁 聯絡資訊 HOME SITEMAP RSS

公告事項 委員會簡介 審查作業 相關表格 相關法規 相關連結

學員登入  
帳號: 尚未開放  
密碼:   
Login

+ 相關表格 Tables

現在位置: 首頁 > 相關表格

表格下載

初審案 複審案 變更案 期中報告 期末報告 SAC通報 其它

檔案名稱	更新日期
01.初審案-送審文件清單	2007/9/12
02.初審案-初審案申請表	2008/4/23
03.初審案-初審案申請表-醫療器材(可視需要使用)	2008/4/23
04.初審案-中文摘要	2008/4/23
05.初審案-英文摘要	2008/4/23
06.初審案-臨床試驗受試者同意書(可視需要使用)	2008/4/23
07.初審案-基因學研究之受試者同意書(可視需要使用)	2008/4/23
08.初審案-問卷研究受試者同意書(可視需要使用)	2008/4/23
09.初審案-匿名問卷研究說明書(可視需要使用)	2008/4/23
10.初審案-研究用人體檢體採集與使用同意書(可視需要使用)	2008/1/23

開始

個人資料庫 - Mic... Internet Explorer 11.pdf Microsoft PowerPoin... 下午 02:09



- 臨床試驗受試者同意書
- 基因學研究之受檢者同意書
- 問卷研究受訪者同意書
- 匿名問卷研究說明書
- 申請免受試者同意書之理由
- 其他



## 免除受試者同意書（文件）四大要件

- 這研究對受試者者幾乎沒有風險

**and**

- 免除受試者同意書後對受試者的隱私與權益沒有不好的影響

**and**

- 不免除受試者同意書則不能進行

**and**

- 免除受試者同意書後仍會適時提供受試者試驗相關訊息



## 受試者同意書-通則（續）

- 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
- 同意書過於詳細反而降低了效能
- 請採用正確的文法和標點
- 提醒主持人先自審同意書



## 受試者同意書-通則（續）

- 請確認為最新格式版本。
- 避免直接翻譯，應注意語意通順及避免錯字。
- 為保護病人權益，請將容易造成受試者危險或警示字句以粗黑體字標示。
- 若試驗婦女在參加試驗期間不得懷孕，請以粗黑字體標示。
- 敘述的內容應與計畫書一致。





## 受試者同意書-通則（續）

受試者同意書不可包含要令受試者或代理人同意下列事項的**申明免責(Exculpatory Language)**的詞句：

- 1) 放棄或似要放棄法律賦予的權利
- 2) 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



# 不核准的案例討論

---



## 見證人

- 見證人要見證什麼（他的簽名是表示什麼）？
- 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。
- **GCP~ 試驗相關人員不得為見證人!**



# 受試者同意書的摘要提示

## *What you should know about a research study*

- We give you this consent form so that you can read about the purpose, risks and possible benefits of taking part in this research study. Please review it carefully.
- The main goal of regular medical care is to help each patient. The main goal of a research study is to learn things to help future patients.
- We cannot promise that this research study will help you.
- Your taking part in this research study can result in harmful effects that may be minor or serious.
- Someone will explain this research study to you. Feel free to ask all the questions you want before you make a decision.
- A research study is something you volunteer for. Whether or not you take part in this research study is up to you.
- You have the right to choose not to take part in the research study. Also if you agree to take part now, you can change your mind later on.
- Whatever you decide it will involve no penalty or loss of benefits that you would get anyway.



# 受試者同意書的評量回饋工具

1. 本研究的目的是：
2. 研究的可能獲益包括：
3. 研究的可能風險包括：
4. 對於我的情況沒有其他選擇：對/ 錯
5. 研究的花費由試驗委託者支付：對/ 錯
6. 除參加本試驗之外的其他處置方法包括：
7. 如我決定參加本試驗，我可以除時改變主意及退出：對/ 錯
8. 參與本試驗是自願的：對/ 錯
9. 研究執行者及主管機關承辦人有權審閱我在以試驗中的紀錄：對/ 錯
10. 我對研究團隊有下列問題

Informed Consent Evaluation Feedback Tool  
Dartmouth Hitchcock Medical Center, Le



# Applying Research Ethics (1)

## 有責任的PI 需要具備:

- 團隊管理的能力與技巧
- 鼓勵工作人員提出問題
- 聽聽研究護士的心聲

(可能會發現protocol的問題或不遵從現象)

- 建立團隊內的一致性
- 減少位階上造成的壓力



## Applying Research Ethics (2)

### 研究者與受試者間的關係

- 知情同意
- 可接受受試者中途退出
- 對權力位階關係有敏感性
- 研究者誠實的對待受試者



與大家一起成長!

---

Thank You !