

# 受試者招募及取得知情同意方式

曾育裕 教授



## 人體試驗招募廣告問題

- 醫療法第9條規定「本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。」，故人體試驗廣告似不屬醫療廣告，則無醫療法廣告規範之適用。
- ◆ 人體試驗行為不同於醫療行為，更不同於一般消費行為，應也無消費者保護法有關廣告規範之適用。
- ◆ 惟如人體試驗行為廣告不實或誇大致生損害受試者，受試者應可依侵權行為請求損害賠償。

# 受試者招募函釋

1、臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於高中以下校園內刊登。

2、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。如有轉載不得變更內容。

3、招募廣告得刊載下列內容：

試驗主持人姓名及地址。試驗機構名稱及地址。試驗目的或試驗概況。主要納入及排除條件。試驗之預期效益。受試者應配合事項。試驗聯絡人及聯絡方式。



# 受試者招募函釋

4、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。

宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。

宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。

強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。

強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。

使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。



# 招募廣告審查注意事項

- 1、標明此為研究。
- 2、避免低估風險高估益處。
- 3、不能宣稱安全性及有效性。
- 4、避免不適當的字句如新治療、新療效等。
- 5、張貼應取得同意。
- 6、刊登的平台。招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。



# 取得知情同意方式

- 1、不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
- 2、應以研究對象可理解之方式告知。
- 3、同意書或提供受試者之其他書面資料應說明法定應說明之內容。
- 4、同意書應淺顯易懂並說明。
- 5、受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。
- 6、受試者無法閱讀時應有見證人簽署。
- 7、同意書不得有放棄權利之內容。
- 8、同意書應有副本給予受試者。



■ 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。（第14條）

## ■ 藥品優良臨床試驗準則GCP第22條：

- 受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：一、臨床試驗為一種研究。二、試驗之目的。三、試驗治療及每個治療之隨機分配機率。四、治療程序，包含所有侵入性行為。五、受試者之責任。六、臨床試驗中尚在試驗之部分。七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。八、可合理預期之臨床利益。九、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。十三、受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。二十、大約受試者人數。

- 人體生物資料庫管理條例第6條：
- 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

## ■ 人體生物資料庫管理條例第7條：

- 前條應告知之事項如下：一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。二、生物資料庫之設置者。三、實施採集者之身分及其所服務單位。四、被選為參與者之原因。五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。七、採集可能發生之併發症及危險。八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。十、本條例排除之權利。十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。十二、設置者之組織及運作原則。十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。十四、生物資料庫運用有關之規定。十五、預期衍生之商業運用。十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

## 消保法的規定

○企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。

--消費者保護法4

○如房屋買賣之嫌惡設施、凶宅...等之告知。



## 同意書為何要親筆簽名？

- 藥品優良臨床試驗準則第 20 條：受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。第二項之人員應於受試者同意書簽名。
  - 用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

## 同意書在何種情況需要見證人？

- **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**

○



## 民法簽名之規定

- 民法第 3 條（使用文字之準則）--
- 依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。
- 如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。
- 如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。



## 同意書版本之更新

- 藥品優良臨床試驗準則第17條：若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

## 同意書應淺顯易懂並說明

- 藥品優良臨床試驗準則第19條：  
有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。



## 同意書不得有放棄權利之內容

- 藥品優良臨床試驗準則第18條：  
受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。  
違背前項規定之記載，無效。

## 同意書應有副本給予受試者

- 藥品優良臨床試驗準則第23條：受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。

## 台灣高等法院87年上字151號民事判決

- 本案原告為一超重孕婦，胎兒經產檢結果也為超重嬰兒，醫生決定採用中位骨盆真空牽引助產方式，此三種因素為肩難產之誘發危險因素。
- 醫院主張，病人入院時曾簽署「生產同意書」，足證醫師已善盡告知義務。
- 惟本案法院判決：醫院提供醫療服務所應盡之說明義務，並非僅以形式上簽署同意書為已足，更應有充分的告知說明，使病患瞭解所有對其作成決定有重大影響的資訊，有權決定是否接受特定的醫療行為，違反者即構成醫院說明義務的違反。上訴人以病人○○○入院簽有生產同意書為其已盡告知義務之依據，亦不足為取。
- 足見我國也已經有判決，肯定醫生之告知義務應審視其說明程序、資訊內容等實質因素，而非僅僅形式上判斷告知後同意書是否簽署。



## 告知說明之欠缺-不完全給付-判賠千萬

- 台北地院審理1名新竹吳姓男子與林口長庚醫院醫療糾紛，認為醫師沒有盡到告知手術風險義務，造成患者術後雙眼失明，影響經濟並損及身心，判決長庚醫院應賠償1001萬元給吳男。
- 長庚醫院表示，56歲吳男當時因雙眼突出合併視力減退、複視及眼瞼閉合不全等症狀，到眼科就醫，經醫師診視後說明診療方針，簽署手術同意書後，在民國96年5月11日施行手術治療。吳男手術過程一切順利，術後結果也符合術前診斷，不過，病人術後視力仍因神經受損而失明。
- 長庚醫院表示，醫師在病人的醫療過程已經過衛福部醫審會鑑定，並認為都符合醫療常規，醫師在術前也都已向病人及家屬解釋說明相關醫療風險。
- 2014年1月6日中央社報導。

## 人體試驗的民事侵權行為責任—告知原則違反

**告知同意原則：**我國關於人體試驗中的告知後同意，明確規定有**人體研究法第14條、醫療法第79條、醫療法施行細則第56條第1項，及優良臨床試驗準則第22條等。**

## 契約責任的違反—債務不履行

- 給付不能
- 遲延給付
- 不完全給付—瑕疵給付、加害給付



# 原住民知情同意原則

- 以研究原住民族為目的者，除依知情同意之規定外，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。（第15條）
- 未依知情同意之規定及諮詢、取得各該原住民族之同意，或其研究結果之發表未諮詢、取得各該原住民族之同意，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



## ICF簽署的問題1

- 使用與**IRB**通過的版本不同！再修正版本用較簡易內容呈現？或使用舊版本！
- 簽署的時間問題！主持人、說明者與受試者的簽署時間？！
- 用統一造冊方式簽署？！
- 來領錢的時候再簽署？！
- 正楷姓名與簽署欄位漏簽！
- 未成年人漏簽！只有法定代理人簽！



## ICF簽署的問題2

- 受試者本人未簽由家屬代簽？
- 結案報告繳交時，同意書全部銷毀或遺失了！
- 同意書格式內容不符合人體研究法第14條規定應有9項的內容！
- 未送修正案，自行變更同意書內容！
- 同意書與計畫書、申請書內容不一致（如人數、補助方式或金額、抽血量等）！



## ICF簽署的問題3

- 計畫主持人欄位簽署者不是主持人，亦非協同或共同主持人？
- 受試者與簽字者名字不符，如正楷姓名與簽字者不同！
- 說明簽署者非計畫的主持人或研究人員！
- 簽署不完整，如主持人或說明者漏簽、日期漏簽！可否補簽？
- 見證人簽英文，可能是外勞？可否做見證人？看得懂同意書？

## ICF簽署的問題4

- 不簽名使用圖章？蓋指紋？電子簽章？
- 簽署的日期為生日？
- 誤植其他計畫的受試者簽名頁影本！
- 重複簽署，如數名相同姓名之受試者於不同日期重複簽署同一版本的同意書？
- 簽錯欄位，如受試者與法定代理人彼此錯簽欄位！



## 兒童受試者同意書

- 用於『限制行為能力』年齡（但建議用於7-12歲）。
- 內容應能使小學程度的兒童理解。
- 可諮詢小學教師或相關專家後修訂受試者同意書版本。



## 肖像使用授權同意書1-1

- 本人\_\_\_\_\_ (以下簡稱甲方)同意授權 (下簡稱乙方)於「**Social Performance**，以下簡稱**PSP**)之訪談中進行拍攝活動，雙方約定共同遵守之條件與規範如下：
- **1授權範圍**：甲方同意乙方得將**PSP**訪談影片及甲方之肖像製成互動式光碟，該光碟所有權歸屬於乙方。
- 甲方同意乙方於進行**PSP**教育訓練時，得使用(包括但不限於播放、重製、編輯、改做等)**PSP**訪談影片、互動式光碟及甲方之肖像做為教育訓練工具。
- **2費用**：乙方同意支付甲方肖像授權及使用費用新台幣\_\_\_\_\_元整。
- **」 (Personal and**

## 肖像使用授權同意書1-2

- 3保密義務：甲方須對乙方之拍攝內容、拍攝方法、拍攝地點、內容規劃及作業流程負保密義務，非經乙方事先書面同意，不得透露予第三人知悉。乙方須對甲方之個人資料及隱私負保密義務，除有知悉必要性，不得透露予第三人知悉。
- 4效力：本授權同意書經雙方簽署後立即生效。
- 5修改增減：本授權同意書之內容如有任何增、減或修改，雙方須另以書面為之。
- 6紛爭解決與管轄：如因本授權同意書涉訟，雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。
- 7收執：本授權同意書乙式二份，由甲乙雙方各執乙份為憑。
- 立契約書人：甲 方：      乙 方：
- 中華民國      年      月      日

謝 謝 聆 聽

