

參與研究同意書的撰寫 及知情同意的取得

黃漢忠

中國醫藥大學
醫學系專案助理教授
中區區域性審查委員會執行秘書
2015.05.01



大綱



報告綱要



- 同意書審查項目
- 參與研究同意書（社會行為科學研究）
- 受試者同意書（生醫研究）
- 申請免除書面知情同意
- 申請免除知情同意

參與研究同意書審查事項

1.取得告知同意之對象、同意方式及程序	12.重要的排除／納入條件
2.描述應簡單易懂	13.預期的風險（含心理及社會層面）
3.研究機構名稱及經費來源	14.研究資料的保密
4.研究目的及方法	15.預期可獲得的補助與補償
5.計畫主持人之姓名、職稱及職責	16.損害賠償責任
6.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式	17.有新資訊會隨時通知參與者
7.研究計畫時程	18.資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核
8.研究計畫預估參與者人數	19.研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制
9.參與者應有的權利	20.研究材料之保存期限及運用規劃
10.何種情況下參與者須退出研究	21.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
11.參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式	

書寫說明

- ✚ 受試者同意書是提供受試者資訊以決定是否參與研究之文件，也是確保受試者者權益的最重要文件。因此同意書必須：
- **口語化**：同意書的讀者是受試者或其法定代理人，故內容應採敘述式書寫，文字內容也應力求親切且口語化，應以國三程度（受完基本教育者）能夠理解為原則，且應避免專有名詞，若必須使用，則應附有簡明之解釋。
 - **內容合宜**：同意書的內容不宜過長。不是所有與研究計畫相關的事項都要寫入同意書當中，但對於研究參與者決定是否參與所必須知道的內容，則務必填寫。
 - 同意書一式兩份，一份給受試者留存，一份給計畫主持人保存。



注意事項

- 此範本僅供參考，因各類研究的性質不同，所適用的同意書可能有很大的差異，請計畫主持人自行斟酌使用。
- 為保護研究參與者權益，請將本計畫可能造成研究參與者危險的警示字句以粗體並加底線標示。
- 本書表應由計畫主持人或其指定且合資格之研究說明者親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者經過慎重考慮後始作出同意。



研究計畫基本資料

研究計畫名稱

中文：

英文：

研究機構名稱：

計畫主持人：

共同/協同主持人：

(多位共同/協同主持人之計畫，請將資料填寫完整)

※研究計畫聯絡人：

經費來源：

職稱：

職稱：

電話：



研究計畫簡介

研究計畫簡介

1. 研究目的：
2. 研究方法與程序：（說明：請說明參與者在研究中將經歷的研究設計和步驟，以及需配合事項）
3. 研究計畫時程：執行期間自____年____月____日至____年____月____日止
4. 研究參與者之招募條件
 - (1) 納入條件：
 - (2) 排除條件：
5. 預估參與者人數：
6. 每位參與者預估參與時間：
7. 取得告知同意之對象、同意方式與程序：

【範例】

本研究預定至○○○大學○○○系的班級，由研究計畫的○○○向學生解說，過程約需○○分鐘。



預期風險及處置方法

參與研究預期的風險及處置方法

●請說明研究過程中參與者遭遇到的生理、心理、社會、法律或個人資訊保密上的風險，或可能產生的不適或不便，並請說明處置方法。

【範例】

- 在研究中您所收聽／收看的某些影音資訊，若使您感到不適，可隨時停止收聽／收看。
- 在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論。



預期效益

預期效益

- 1.請說明研究參與者於此研究中可能獲得的益處，及此研究之科學價值。此部分之內容切勿誇大。
- 2.若對研究參與者沒有直接的益處，也請在此告知。

【範例】

參與本計畫之可能利益為_____（請詳細說明可合理預期的利益，金錢上的補助不應包括在內）。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫中將獲得任何利益。

— 或 —

參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之了解。



商業利益

研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

【範例】

本計畫可能衍生之商業利益為_____（請詳細說明可能衍生之商業利益，例如取得專利、成果可製成商品銷售等），所得的金錢收益將分享給_____。

— 或 —

本研究並沒有可能衍生之商業利益。



機密性

機密性

- 請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制。

【範例】

本計畫依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露。本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄並確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障您作為研究參與者的權利，但在正常的狀況下只有本計畫的研究人員可檢閱可識別您身分的資料，如非必要，研究人員將不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆承諾絕不違反您的身分之機密性。

如果發表或出版研究結果，您的身分仍將保密。您的回應將加以編號，而連結您的姓名與此編號文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後____年（原則上為研究結束後三年，若有錄音或錄影的紀錄，也請註明可取用者的姓名，是否將用作教學用途，以及保留的期限），並在保存期限結束後銷毀。在研究過程中，若有新資訊將可能影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。

11



補助

補助

- 請說明是否將補助研究參與者因參加研究所付出的交通費用、支付方式及金額。

【範例】

本研究希望您的決定參與是完全出於自願的。然而，為了補助您因參與本研究所付出的交通費用，將針對____年__月__日至____年__月__日您參與本研究期間，透過_____的方式向您提供總計_____元的補助。

— 或 —

若您決定參與本計畫，將不獲支付任何費用或補助。

12



補償

補償

●請說明當研究參與者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔的道義上的責任，例如免費的專業心理諮詢或醫療服務。

【範例】

若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢／醫療服務，請電：_____與_____先生／小姐聯絡。

但若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。



賠償

賠償

●請說明當研究參與者因研究者的過失而發生傷害時，研究機構所應負的法律責任。

【範例】

1. 若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，_____（請填寫計畫主持人所屬研究機構）將依法負賠償責任。

2. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。



中止及退出

研究之參與、中止及退出

- 請說明研究參與者中止參與或退出研究之機制。

【範例】

您可自由決定是否參加本計畫；研究過程中也可不需任何理由隨時撤銷同意、退出計畫，且不會引起任何不愉快、或有任何附加的懲罰，或影響到您任何其他方面的權益(例如：工作／醫療照護／學校成績)



聯絡資訊

聯絡資訊

- 請說明當研究參與者有疑問或需申訴時的聯絡方式。

【範例】

如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人_____聯絡（聯絡電話(請視計畫需要提供24小時聯絡電話)：_____；E-mail：_____）。

如果您對本計畫的執行有任何不滿，或對於本計畫所採取的程序、風險和利益或您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，請與中國醫藥大學中區區域性審查委員會聯絡（電話：04-22052121轉1927、1941；E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw；mail主旨：【研究參與者提問或申訴】○○○○○）



研究說明者簽章

簽章

(一) 研究說明者 (說明：須為計畫主持人或由主持人指定且合資格之研究說明者) 已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

研究說明者正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元

年

月

日



研究參與者簽章

(二) 研究參與者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人或指定研究說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元

年

月

日

法定代理人簽章：

與研究參與者關係：

簽署日期：西元

年

月

日

*研究參與者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

*研究參與者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人同意。



有同意權人簽章

輔助人/有同意權人正楷姓名： _____ 簽名： _____
 與研究參與者關係： _____ 簽署日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 代簽原因： _____

*研究參與者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。

*研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。



見證人簽章

(三) 見證人：
 見證人正楷姓名： _____ 簽名： _____
 簽署日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 身份證字號： _____ 聯絡電話： _____
 通訊地址： _____

*研究參與者、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研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、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，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。



計畫主持人簽章

(四) 計畫主持人

計畫主持人正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元

年

月

日



試驗計畫基本資料

試驗主題：	
執行單位：	電話：
委託單位/藥廠：	電話：
試驗主持人： (簽名)	職稱：
協同主持人：	職稱：
研究人員：	職稱：
緊急聯絡人：需為試驗主持人 或協同主持人	二十四小時緊急聯絡電話： 請留手機號碼



受試者基本資料

受試者姓名： 病歷號碼：
 性別： 出生日期：
 身分證字號：
 聯絡電話：
 通訊地址：

法定代理人/有同意權人姓名：
 與受試者關係：
 性別： 出生日期：
 身分證字號：
 聯絡電話：
 通訊地址：

23



試驗簡介、目的、主要納入排除條件

(一) 試驗簡介：

在受試者同意書中，一開始的背景介紹宜簡單，從說明這是重要的臨床研究，若為新藥試驗可介紹全球上市狀況，很自然的帶到試驗目的。要注意這不是寫研究計畫書的文獻查證，是要向受試者介紹你要做什麼。

(二) 試驗目的：

本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。

(三) 試驗之主要納入與排除條件：

簡要說明招募受試者的相關納入與排除條件，篩選合適的受試者，避免特定的易受傷害受試者參與研究而遭受到傷害

24



試驗方法及相關檢驗

(四) 試驗方法及相關檢驗：

本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：

- (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。
- (六) 臨床試驗中尚在試驗中之部分。
- (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。



試驗方法及相關檢驗

寫作建議

本段說明試驗方法，除了是向受試者解釋你在做什麼，受試者的責任為何外，需說明每組治療之隨機分配的機率，參與臨床試驗的時間，大約的受試者人數，還需要告訴他怎麼配合（如需避孕、不可開車）、會帶給他多少不便（如多久要回診、抽多少cc的血、做什麼檢查等）。受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。特別是若需做侵入性檢查，一定要寫清楚。盡量避免專業名詞。



試驗方法及相關檢驗

寫作建議

如隨機雙盲研究，建議使用以下文字說明：

本試驗為隨機雙盲研究。就是為確保研究結果不被人為扭曲，有一半的受試者吃試驗用藥而另外一半的受試者則吃「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰吃試驗用藥或誰吃「安慰劑」，則像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或是研究醫師都不知道你吃了那一種。



可能產生之副作用、發生率及處理方法

(五) 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。若有抽血請務必填入：抽血過程可能造成的疼痛、淤青、血管炎或其他可能產生的併發症。

可能產生之副作用、發生率及處理方法

寫作建議

本段落的重點，在向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。對於發生率不高的副作用，可不用全部列出。簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明，應已足夠。若有死亡或不孕等重大之可能性時者，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，也要說明受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。

其他替代療法及說明

(六) 其他替代療法及說明：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九條所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。

寫作建議

本段落的重點，在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，其他可接受的治療方法為何。

試驗預期效益

(七) 試驗預期效益：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

寫作建議

本段落的重點，在向受試者解釋參加研究的好處是什麼。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓受試者願意參加。例如：說明有百分之幾的人可治癒；百分之幾的病情可獲得控制等。當然內容必須有所根據，不能誇大。

受試者之禁忌、限制與應配合之事項

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

試驗過程中需避孕或不宜哺乳或涉及性生活等相關問題，受試者同意書除受試者簽名外，不需另請配偶或性伴侶簽名，但應加以撰明：受試者一定會告知配偶或性伴侶_____（請受試者簽名）

寫作建議

本段說明試驗進行中他需配合之禁忌或限制活動，如什麼食物或藥品不可吃、要注意需避孕、不可開車等。



機密性

(九) 機密性：

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款十五款所定之意涵。

(第十四款) 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。

(第十五款) 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。



機密性

寫作建議

建議使用以下文字說明：

對您檢查的結果及醫師的診斷，將持保密的態度，一個研究的號碼會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將保密。



損害補償與保險

(十) 損害補償與保險：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由000公司（或與000醫院共同）負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，贊助廠商將依法負責損害賠償責任。本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. （本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。）（註：**是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定**）



損害補償與保險

(十) 損害補償與保險：

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。

（第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

（第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

（第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。



受試者權利

(十一) 受試者權利：

1. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121轉1925、1926。
3. 為進行試驗工作，您必須接受__醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在__醫院__部科的__醫師聯絡（24小時聯繫電話： ）。
4. 本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。



受試者權利

(十一) 受試者權利

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。

（第十六款）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。

（第十七款）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。

試驗之退出與中止

(十二) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三條所定之意涵，適切說明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。

簽名

(十三) 簽名：

主要主持人、或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名：_____ 日期：□□□□年
□□月□□日

受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。

本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：_____ 日期：□□□□年□□月□□日

法定代理人簽名：_____ 日期：□□□□年□□月□□日

有同意權人簽名：_____ 日期：□□□□年□□月□□日



簽名

(十三) 簽名

受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

受試者為限制行為能力者(滿七歲以上未滿二十歲之未成年人)，應得其本人及法定代理人同意。

受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。

受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。

41



簽名

(十三) 簽名：

見證人姓名：()

與受試者關係：

見證人簽名：_____日期：□□□□年□□月□□日

身分證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□

通訊地址：

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之討論。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。研究相關人員不得為見證人。

42

申請免除書面知情同意

- 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險；**或**
- 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；**且**
- 將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。

案例

- 某計畫旨在訪談大學中同性戀支持團體的成員。研究目的是為了評量他們所接受的健康照護服務的品質。該計畫在支持團體的聚會中派發傳單，想要參加的人可直接與計畫主持人聯絡。訪談過程將會錄音，而主持人會要求參與者使用假名，而且每位參與者的錄音資料將會被編碼。



申請免除知情同意

✦ 必須先符合下列項目之一：

- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但**不包括**涉及族群或群體利益者。
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。



申請免除知情同意

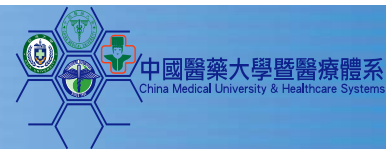
✦ 必須再符合下列**所有**項目：

- 研究對受試者之風險屬於最小風險；
- 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；
- 若不免除（或改變）知情同意，將無法執行研究；
- 若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。



案例

- 某計畫旨在研究情緒與身體意象 (body image) 之間的關聯。參與的學生首先填寫一系列有關他們身體意象的問卷及量表，然後研究者給他們看一些會引起他們負面情緒的視覺意象，再請他們填寫同樣的問卷及量表，以評估身體意象在引起負面情緒方面的效果。
- 雖然參與者是在參與同一項研究，但卻被告知是參與兩個不同的研究，一個是關於情緒及情緒如何改變的研究，另一個是關於身體意象的研究。參與的學生並沒有被充分告知研究的目的。



THANK YOU!

敬請指教!

