

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	受試者納入與排除及同意書取得、可免除及監測	頁碼，頁數	1of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-05/ 01.3

一、目的：此標準作業程序目的為規範執行臨床試驗或研究前須向受試者解釋並取得受試者知情同意。

二、適用範圍：此標準作業程序適用於研究倫理審查委員會送審及核准之計畫案。

三、名詞解釋：

受試者權利	參與臨床試驗之受試者，其個人尊嚴及所有家庭成員的權益，必須以自由、正義及和平為基礎予以保護，其人權應被法律規範所保護。
弱勢團體(易受傷害族群)	受試對象的一個類別，是指較易遭受脅迫、不當影響或決定能力欠缺(或有疑慮)的受試者。包括但不限於未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、重症病患、機構住民、學生、受雇員工及教育或社會經濟地位較差者。

四、權責區分：

- 4.1 研究倫理審查委員會之職責為評估、監測受試者同意書取得是否符合相關之倫理及法律規範。
- 4.2 臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前須取得研究倫理審查委員會審核同意之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得知情同意及提供必要之諮詢。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	受試者納入與排除及同意書取得、可免除及監測	頁碼，頁數	2of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-05/ 01.1

五、流程：

編號	活動	職責
1	審查受試者納入與排除的要件	審查委員
2	審查免除受試者同意書的要件	審查委員
3	審查受試者同意書內容的要件	審查委員
4	受試者同意書取得程序	試驗主持人/由其指定之人員
5	受試者同意書取得方式之監測	試驗主持人/研究倫理審查委員會工作人員
6	文件的歸檔	研究倫理審查委員會工作人員

六、作業程序細則：

6.1 審查受試者納入與排除的要件

6.1.1 審查委員依「審查意見」表中「受試者之保護」之項目，逐項評估受試者選擇與排除條件、招募流程、受試者之風險及隱私權，確認符合倫理及法律規範。

6.1.1.1 受試者之選擇/排除標準之合理性。

6.1.1.2 受試者招募流程及方式之適當性。

6.1.1.3 試驗計畫對於受試者之保護措施。

6.1.1.4 參加試驗計畫之受試者相較於未參加病患之風險考量。

6.1.1.5 試驗計畫對於受試者隱私權之維護。

6.1.1.6 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

6.1.1.7 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。

6.2 審查免除受試者同意書的要件需同時符合下列四項條件，方可免除受試者同意書。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	受試者納入與排除及同意書取得、可免除及監測	頁碼，頁數	3of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-05/ 01.1

6.2.1 研究計畫對受試者可能之風險需低於最低風險。

6.2.2 免除「受試者同意書」後，對受試者的隱私與權益沒有不良的影響。

6.2.3 不免除「受試者同意書」，則研究計畫無法進行。

6.2.4 免除「受試者同意書」後，仍會適時提供受試者試驗相關的訊息。

6.3 審查受試者同意書內容的要件

6.3.1 內容文字敘述須正確且清楚易懂，應是受過基本教育者能理解的程度。

6.3.2 受試者同意書的內容應符合赫爾辛基宣言的規定。

6.3.3 受試者同意書應載明下列事項：

6.3.3.1 試驗背景

6.3.3.2 試驗目的。

6.3.3.3 試驗之主要納入與排除條件。

6.3.3.4 試驗方法及相關檢驗。

6.3.3.5 可能產生的副作用、發生率及處理方法。

6.3.3.6 其他替代療法及說明。

6.3.3.7 預期效益。

6.3.3.8 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。

6.3.3.9 身分紀錄及個人隱私資料的機密性。

6.3.3.10 損害賠償與保險。

6.3.3.11 受試者權利。

6.3.3.12 可自由決定是否參加試驗，試驗過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧。

6.4 受試者同意書取得程序

6.4.1 主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗或研究進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經過本院研究倫理審查委員會對利益及風險評估、受試者保護等審查程序，並獲核准，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。

6.4.2 解釋知情同意之流程

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	受試者納入與排除及同意書取得、可免除及監測	頁碼，頁數	4of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-05/ 01.1

6.4.2.1 選擇適當之環境。

6.4.2.2 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在現場。

6.4.2.3 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。

6.4.2.4 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。

6.4.2.5 再次確認受試者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。

6.4.2.6 請受試者完成簽署同意書。

6.5 受試者同意書取得過程之監測

6.5.1 主持人或由其指定之人員，於受試者或其法定代理人簽署受試者同意書。

6.5.2 IRB行政人員依會議決議之定期或不定期追蹤審查頻率，安排委員訪視並請計劃主持人出席及備妥資料，檢視與分析受試者同意書取得之適當性。

6.5.3 調查受試者同意書取得過程之重點包括：

6.5.3.1 是否依法取得受試對象/法定代理人的簽署。

6.5.3.2 解釋同意書的場所是否恰當。

6.5.3.3 是否顧及潛在受試對象的隱私。

6.5.3.4 是否明確的說明此為研究，可以不參加。

6.5.3.5 是否就同意書內容逐項做詳細的說明。

6.5.3.6 是否就受試對象提出的問題做詳細的答覆。

6.5.3.7 是否給予足夠的考慮時間。

6.5.3.8 受試對象是否在完全自主的情況下決定參與研究。

6.5.4 IRB監測單位行政人員，將檢視與分析受試者同意書之取得是否適當之結果，於大會提報。

6.6 文件的歸檔：行政單位將檢視與分析之結果存放於該計畫的資料夾中。

七、附件：無

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	受試者納入與排除及同意書取得、可免除及監測	頁碼，頁數	5of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-05/ 01.1

八、參考文件、資料：

- 1.醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，衛生署醫字第0920202507 號
- 2.藥品優良臨床試驗規範，衛生署藥政處
- 3.藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第0930338510 號
- 4.衛署藥字第 0960317637 號公告 「臨床試驗受試者招募原則」

九、備註說明：無

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.1	2013/03/22	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
01.1	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
01.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
01.1	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
01.2	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2023/03/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員