



# 義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：受試者招募及知情同意標準作業程序  
文件編號：SOP 029  
版次：01.1  
修訂會期：2023年10月05日  
檢視會期：2023年10月05日  
制定日期：2023年07月06日  
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
保管人：本會秘書處  
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	受試者招募及知情同意標準作業程序				
文件編號	SOP 029	文件版次	01.1	修訂會期	2023年10月05日

## 目 錄

修訂紀錄表 .....	3
1. 目的 .....	4
2. 範圍 .....	4
3. 職責 .....	4
4. 流程 .....	4
5. 細則 .....	4
6. 名詞解釋 .....	6
7. 參考文獻 .....	7
8. 相關表單 .....	7

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	受試者招募及知情同意標準作業程序				
文件編號	SOP 029	文件版次	<b>01.1</b>	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	莊惠夙	2023/07/06
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	受試者招募及知情同意標準作業程序				
文件編號	SOP 029	文件版次	01.1	修訂會期	2023年10月05日

## 1. 目的

為了讓計畫主持人了解於執行研究計畫前，應向受試者說明研究計畫內容，取得受試者或相關人簽署受試者同意書，以維護參與研究計畫受試者的權益，特訂定本標準作業程序。

## 2. 範圍

適用於有受試者參與之人體研究案。

## 3. 職責

- (1) 計畫主持人：於取得受試者同意時，應讓受試者清楚了解具有同意及拒絕的權利。
- (2) 審查委員/專家：審查委員應審查計畫書設計是否維護受試者權益，研究團隊規劃取的受試者同意書的方式、是否可以免除受試者知情同意、受試者補助是否適當等。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	說明研究計畫內容	研究團隊成員
(2)	評估是否參與研究計畫	受試者
(3)	簽署受試者同意書	受試者
(4)	複印簽署完成之受試者同意書給受試者	研究團隊成員

## 5. 細則

### 5.1. 招募廣告：

- (1) 招募廣告應經本會審查核准始得使用。
- (2) 招募廣告經遵照衛生福利部公告之「臨床試驗受試者招募原則」製作，送本會審查之內容應包含研究名稱、研究目的、研究摘要、篩選資格、研究地點、聯絡方式。

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	受試者招募及知情同意標準作業程序				
文件編號	SOP 029	文件版次	01.1	修訂會期	2023年10月05日

5.2. 提供補助費用給受試者如車馬費、營養費...等，應將付款方式、金額及付款進度載明於受試者同意書或給其他與受試者之書面資料，並應經本會審查補助金額之合理性、適當性。

## 5.3. 受試者同意書取得程序

5.3.1. 受試者同意書應經本會審查核准使得使用，如有變更應向本會提出變更申請，本會審查核准後，執行計畫請用變更獲准之受試者同意書收案。經中央主管機關核准進行之研究計畫，應依中央主管機關規定辦理。

5.3.2. 取得受試者同意書前，計畫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，詢問臨床試驗之細節，且該人員應於受試者同意書簽名。請參照本會「受試者知情同意過程」(AF13-008)。

### 5.3.3. 受試者同意書簽署：

5.3.3.1. 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，親自簽署並載明日期。但臨床試驗為治療或處置緊急病況者，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，若於研究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。

5.3.3.2. 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

5.3.3.3. 研究對象為胎兒時，受試者同意母親簽署；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

5.3.3.4. 為5.3.1.但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依下列順序為先後順序；

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	受試者招募及知情同意標準作業程序				
文件編號	SOP 029	文件版次	01.1	修訂會期	2023年10月05日

如為同一順序，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先：

- (1) 配偶。
- (2) 成年子女。
- (3) 父母。
- (4) 兄弟姊妹。
- (5) 祖父母。

5.3.3.5. 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
- (2) 經 5.3.3. 所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- (3) 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或 5.3.3. 所定關係人不同意者，不適用之。

5.3.3.6. 未成年之患者，不會寫字之幼童於同意書內容解說後同意參與試驗，應由其父母或法定監護人於法定代理人處簽名及填寫日期；若為識字之未成年之患者，則本人簽署姓名與日期後，亦需其法定代理人於法定代理人處簽名並填寫日期。可參閱本會「受試者同意書/ 受訪者同意書簽名欄位說明」。

5.3.4. 受試者完成同意書之簽署後，研究團隊應將已簽署之受試者同意書影印一份交予受試者留存。

5.4. 受試者隱私保護及資料保密：

研究團隊應確實保護受試者的隱私及資料，於試驗結束時亦同。本會委員應於研究計畫執行前、執行中、執行結束時審查研究團隊是否確實保護受試者的隱私及資料。

## 6. 名詞解釋

無

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	受試者招募及知情同意標準作業程序				
文件編號	SOP 029	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

## 8. 相關表單

無