



一、前言	2
二、什麼是人體試驗？	2
三、研究是什麼？	2
四、參加研究之前該知道什麼？	4
● 這個研究的目的是什麼？	4
● 研究過程將發生什麼事？	5
● 可能會發生什麼不良反應？	5
● 研究對我個人的好處及預期效果？	5
● 不參加研究有沒有其他治療方法？	5
五、如何確知我已了解此研究可做決定？	5
六、醫護人員的責任	6
七、護理人員在臨床試驗中的角色與功能	7
八、受試者權益	8
九、受試者同意書內容簡介	9
十、人體試驗案例	13
十一、人體試驗問答	15
<b>【附錄】</b>	
附錄一、醫療法（與人體試驗相關條文）	21
附錄二、人體研究倫理政策指引	24
附錄三、藥品優良臨床試驗準則	26
附錄四、臨床試驗受試者說明及同意書	50
附錄五、臨床試驗受試者之招募原則	54
附錄六、諮詢管道（各醫院及人體試驗委員會聯絡方式）	55
附錄七、相關網站	59

## 一、前言

凡是與病人有關，需要病人參與的研究計畫，都可以稱為人體試驗（或稱臨床試驗、人體研究）。或許您曾聽說過「人體試驗」，或是您正受邀參與人體試驗。這本手冊是特別為病人、病人家屬及其朋友準備的，它可以讓您對人體試驗有初步的了解及概念，再進一步去考慮是否要參加人體試驗。

## 二、什麼是人體試驗？

醫院是不幸生病時，就醫的地方。但是醫院除了治療病人疾病的醫療作業以外，較具規模的醫院及醫學中心，都還同時進行教學和研究工作。當醫院進行教學研究工作時，是否有可能會影響到病人的相關權益，必須要小心了解。

法律上（醫療法）所稱的人體試驗是評估新藥品、新醫療器材、新醫療技術或學名藥對人體效果的方法。

## 三、研究是什麼？

「研究」是為回答問題所做的調查。研究的目的是增加我們原來所不知道的知識。由於醫學研究的發展，引領治療方式的日新月異，我們才會活得更好、更久。研究能協助發現更多治療癌症、高血壓及其他疾病的新藥、能確定新的診斷方法是否正確，進而改進醫療作業。因此醫師需要做研究，醫療才會進步。

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果，及副作用的發生機率。但「研究」是還不確切知道的步驟，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此研究不是非參加不可，是自願參加的。

將科學研究的成果，轉換成對於人類有用，能增進人類健康、壽



命的醫學，就是人體試驗。因此，人體試驗是醫學進步不可缺少的一環。許多新醫療，雖然用於動物身上獲得良好效果，但用在人身上的效果，並不一定與動物試驗的結果相同。因此在醫師們接受它成為常規醫療之前，必須先進行人體試驗，收集相關資訊，了解是否在人體也具有療效，以及可能產生的副作用等，且須透過人體試驗的嘗試，找尋最恰當的治療方式。

一項新醫療的形成，需要經過安全與療效的評估。新醫療技術或新醫療器材的開發，相形之下，較為簡單。一般最繁複的是新藥品的開發。新藥品的開發，在取得政府核發上市許可之前，其發展是一個漫長、艱辛且昂貴的過程，主要分為三大階段：理化分析、動物實驗、人體試驗，其基本原則為：先確定安全無害，再確定有效！

### 1、理化分析階段

利用各種物理及化學方法，以純化、萃取、修飾及分析各種不同來源且具備藥理性質之化學物質，尋找具有潛力成為臨床新藥潛力的新化學物質。通常在耗去長時間嘗試數千種，甚至數萬種化學物質之後，可能只有其中一、兩種能成為進入動物實驗階段的新藥。

### 2、動物試驗階段

除瞭解藥品對於特定疾病的療效外，更重要的是要瞭解藥品的毒性、致突變性、致癌性等負面影響。通常這也需要約兩三年左右的時間，若順利通過此一階段，才能進入人體試驗階段。

### 3、人體試驗階段，藥品的人體試驗，可再細分為四個階段：

第一階段試驗的目的是要了解這種藥物對人體的毒性有多大，會造成那一種器官的傷害，傷害有多大，是否在可忍受的範圍內？綜合所有的資料，以決定這種藥物的安全劑量。當然，在進行人體試驗之前要先進行動物實驗，但是人和動物畢竟不同。對動物安全的藥物還是有可能對人體有害。因此，第一階段試驗大多僅在少數健康的志願者身上進行，主要是要建立這種藥物對人體安全性的資料，是屬於臨床毒物學範圍的研究。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

第二階段試驗的目的是要知道這種藥物到底有沒有效，最合適的治療劑量是多少？它和其它藥物會造成那些交互作用，是否具有臨床上的應用，值不值得開發？第二階段試驗是在病人身上進行的初步療效觀察，一般規模都不大，通常在一百人左右，主要是為了收集進行第三階段臨床試驗所需要的許多基本資料。治療癌症所用藥品的臨床試驗，因為毒性太大，在正常人身上做第一階段試驗不合倫理，因此會直接在病人身上試用，了解其療效及可忍受的劑量，同時執行第一和第二階段試驗。

若這個藥物經第一階段和第二階段試驗的基本資料評估後，認為值得在臨床上使用，便會進行第三階段的臨床試驗。第三階段臨床試驗通常花費最多的人力、物力及時間，嚴謹的使用對照組、隨機分配、盲化等基本原則，有時甚至要聯合多個醫學中心，進行多中心研究，以作完整的療效評估。通過第三階段臨床試驗的新藥，就可以向政府的主管機關申請上市許可。

有效且安全的藥品審核通過上市後，為了解此藥物是否有慢性副作用的存在，所進行的臨床試驗，稱為第四階段試驗。由於在第三階段臨床試驗時，觀察時間不長，使用的病人數目不多，僅能知道這個藥物的部份急性副作用，對此藥物副作用的了解有限。因此要靠上市後的監視，看看是否有其他副作用或慢性副作用的存在。第四階段試驗的臨床試驗，主要目標是在追蹤藥品長期使用之副作用，和第三階段臨床試驗的目標不同。了解藥物長期使用之安全性所進行的追蹤研究，才是第四階段試驗。

## 四、參加試驗之前該知道什麼？

試驗不是非參加不可，因此參加試驗前需先知道：

### 1、這個試驗的目的是什麼？

研究的目的是增加知識。因此應該要知道，此試驗是在探索那些方面的知識。研究人員應該用通俗易懂的話，讓我們受試者知道這個試



驗的目的是什麼，是不是非參加不可。若不參加，還可以接受什麼治療方法。

## 2、試驗過程將發生什麼事？

需知道試驗過程要在你身上做那些事，該怎麼配合(例如隔多久要回診一次?每次要抽多少血?做什麼檢查?)，會帶給生活多少不便(例如不能開車，需避孕)。

## 3、可能會發生什麼不良反應？

任何試驗一定有風險，因此需知道參加此試驗的危險性有多大。務必問清楚在既有的資料中，可能發生什麼副作用及其發生率，最好能確切掌握發生率的數字。同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入試驗前都應仔細問清楚。

## 4、試驗對我個人的好處及預期效果？

試驗不是非參加不可，因此參加試驗之前需好好考慮。參加試驗之前要考慮「研究」不一定對你個人有幫助。「治療」是已經證明有效的處置，因此會對接受者有益處。但「試驗」是還不確切知道會發生怎樣的結果，因此試驗不一定對參加者有幫助。但試驗結果可能會幫助和你有同樣健康問題的人。因此需好好考慮是否願意參加，也需知道預期效果有多大，才不會有過於樂觀的不當期待。

## 5、不參加試驗有沒有其他治療方法？

試驗不是非參加不可，因此需要知道是否還有其他治療方法？或是參加試驗是唯一嘗試新治療方法的機會。

# 五、如何確知我已了解此試驗，可以考慮做決定？

聽完研究人員的說明及問過所有問題之後，請試著回答以下問題，若可正確回答，您對此試驗應已足夠了解，可決定是否要參加。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

- 1、本試驗的目的是？
- 2、參加本試驗的好處是？
- 3、參加本試驗可能有的危險是？
- 4、我不參加本試驗沒有其他治療方法：對/ 錯（治療方法是？）
- 5、我需付錢才能參加本試驗：對/ 錯
- 6、我參加後可以隨時改變心意退出：對/ 錯
- 7、我參與本試驗是自願的：對/ 錯
- 8、試驗相關人員及主管機關將審閱我在試驗中提供的資料：對/ 錯

試驗結果可增進人類健康，但參與試驗前必需確認已經知道參加了什麼試驗，清楚參加的優缺點，了解所有想知道的，且問過所有的問題。

## 六、醫護人員的責任

主持人體試驗之醫師有義務熟悉並遵守下列取得告知同意之相關倫理和法律原則：

- 1、病人的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定。
- 2、除非在緊急狀況或法律另有規定的情形下，醫師欲施行檢驗、治療或其他任何醫療介入時，都必須取得病人的同意。人體試驗之同意必須由受試者簽署書面同意。
- 3、醫師應採取適當步驟與方式，提供受試者下列相關資訊，使受試者清楚了解自身病情和人體試驗治療方法之相關事項。
  - （一）試驗的目的、方法及相關檢驗。
  - （二）受試者的責任，包括試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項。
  - （三）對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒的可預期的危險或不便處。



- (四) 可合理預期的臨床利益。如無預期的臨床利益，應告知受試者。
  - (五) 其它治療方式或療程，及其可能的益處及風險。
  - (六) 試驗相關損害發生時，受試者可得到的補償及\或治療。
  - (七) 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。
  - (八) 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，受試者的身分仍將保密。
  - (九) 如果新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗的意願，受試者或其法定代理人會被即時告知。
  - (十) 進一步獲知試驗相關資訊和受試者權益的聯絡人及其聯絡方式，及與試驗相關之傷害發生時的聯絡人及其聯絡方式。
  - (十一) 受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。
  - (十二) 受試者預計參與人體試驗的時間。
  - (十三) 受試者的大約人數。
- 4、具有行使同意決定能力的受試者有權利拒絕接受參與。
- 5、對於無行為能力或限制行為能力的受試者，醫師應按醫療法之規定，辦理書面同意書之簽署。法定代理人可以代替無行為能力人行使同意權。受試者為限制行為能力人時，須與法定代理人共同行使同意權。

## 七、護理人員在臨床試驗中的角色與功能

- 1、參與試驗病患之個案管理者：可提供受試者直接的照護及生理評估；於受試者每次回診時，評估其對試驗的安全性及副作用，迅速發現副作用的發生並提供適當的衛教及處理。
- 2、資訊提供者：提供人體試驗相關訊息，治療的療程、頻率、作用、

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

副作用及藥物毒性、處理措施及合併症等；可協助受試者做決定。幫助受試者瞭解其疾病目前進展及其它可選擇之治療方式；確認受試者了解研究內容、並且自願參與研究案，並且需讓受試者瞭解隨時可以退出研究。

- 3、試驗數據資料收集者：記錄受試者疾病的進展及過程並填寫個案報告表。
- 4、健康照護者：密切與受試者保持聯繫，隨時提供受試者試驗相關的治療服務與資訊。
- 5、試驗計劃協調者：參與人體試驗並協調所有與受試者相關的照護人員及機構內各部門間與試驗案相關之溝通及協調。
- 6、協同研究者：協助試驗計劃的執行。

護理人員在人體試驗中除應具備豐富的人體試驗知識與獨立執行試驗之技能、擔任團隊中溝通協調、研究資料分析及管理等能力；更要加強醫療倫理與法律的判斷能力以保護受試者的安全。

## 八、受試者權益

### 參加人體試驗您應有的權益

醫學之進步奠基於科學研究，而此研究必須有部份仰賴以人為受試驗者。因此人體試驗是必要的。作為一個人體試驗受試者，是在被充分告知相關訊息後，自由決定是否參加。受試驗者參加試驗後，並不會犧牲其權益，仍會受到已證明有效的最佳照顧。以下是你該知道的訊息：

#### 作為一個受試者該有的權益…

在詢問您是否參與試驗計畫之前，必須有人告知您有關於試驗的事情。必須說明此試驗計畫，以確保您能充足的了解並決定是否參與試驗。





●自由的決定是否參與研究。

您可以決定不要參加試驗，或在任何時間終止參與試驗。這不會影響您與您的醫師（試驗主持人）間的關係。如果您已參與某項醫學研究，並決定不再參與試驗，也不會影響您的醫療照顧，您的醫生也會繼續照顧您。

●可以在任何時間詢問關於試驗的問題。計畫主持人將會詳實的回答您的問題。您的安全及福利將一直是最重要的考量。試驗主持人將在研究中徹底的展現出最高之技術和醫療護理。要把所有的風險和不適，盡可能的降到最低。

●隱私及機密。

計畫主持人將仔細的探討您的資料，而且會尊重您的隱私和機密。

●保有您現在所擁有的合法權利。

參與試驗計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

●您在所有參與試驗計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。

人體試驗委員會負責確保您的權利和福祉。如果您有任何關於您權利的疑問，請與醫院之人體試驗委員會聯絡。電話為02-xxxx-xxxx。

## 九、受試者同意書內容簡介

受試者同意書(Informed consent)是確認醫師有無善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要文件；因此需經人體試驗委員會審查通過。受試者的相關權益，並不會因簽署受試者同意書而減少。受試者同意書必需謹慎閱讀確認已了解此人體試驗。

### 1、背景介紹

受試者同意書，一開始有簡單的背景介紹，說明此試驗計畫的重要性及目的。若為新藥試驗會一併介紹全球上市狀況。

## 2、試驗方法

本段是解釋這個研究的步驟，會說明分成幾組，及接受有效治療之機率，參與人體試驗的時間，大約的受試者人數，還應說明要怎麼配合（如需避孕、不可開車）、會帶給我多少不便（如多久要回診、抽多少cc的血、做什麼檢查等）。原則上不可省略受試者知道後，可能比較不願意參加的內容。特別是若需做侵入性檢查，一定要寫清楚。受試者若無法在同意書中獲得清楚資訊，一定要記得詢問研究人員。

萬一出現看不懂的專業名詞，受試者一定要問清楚。現以試驗常用的「隨機雙盲」為例：

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。

## 3、可能導致副作用、危險及其處理方法

本段落的重點，在解釋參加試驗的危險性程度。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，不應該有所隱瞞。發生率低的副作用，可簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。受試者一定要問清楚是否有死亡或不孕等重大風險發生的可能及其發生率。當然，也必須清楚萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法、醫師可能會採取的救治方法，及受試者終止參與試驗之可預期的情況及理由。

## 4、其他可能之治療方法及其說明

本段落的重點，在於說明受試者是否非參加不可。若不參加研究，其他可接受的治療方法為何。

## 5、預期試驗效果及利益

本段落的重點，在解釋參加試驗的好處。因此必須清楚說明根據既



有的資料，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好能以數字描述。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。

## 6、試驗進行之禁忌或限制活動

本段說明試驗進行時，受試者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。

## 7、機密性

雖然執行上一定會保護受試者之隱私權，但需說明萬一洩漏之責任問題，可能會有以下文字說明：

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。

## 8、賠償

依照衛生署公告的同意書範本，應會有以下文字：

- 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○○○公司（或與○○○醫院共同）負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，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。
- 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。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- （本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險）

## 9、權利與義務

試驗執行過程，和受試者有關之權利與義務，一般使用以下文字說明：

- 本計畫執行機構將維護受試者在試驗過程中應得之權益。
- 受試者於試驗過程中可隨時撤回同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響其日後的醫療照顧。
- 如果發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與試驗的意願時，受試者或其法定代理人會被即時告知。
- 參加本試驗皆不須繳交額外費用。
- 本同意書一式二份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，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。

最後加上人體試驗委員會的聯絡方法。人體試驗委員會是為確保受試者權益的審核單位。受試者可直接向人體試驗委員會確認相關資訊。可能會有以下文字：

您決定參加此項計畫是完全自願的，您有不參加的權利。若您對參與試驗的相關權益有疑問，您可和人體試驗委員會之○○○先生／小姐聯絡，○○○先生／小姐的聯絡方法如下：

電話：\*\*\*\*-\*\*\*\* 傳真：\*\*\*\*-\*\*\*\* E-mail：

## 10、聲明

同意書最後可能用一段聲明，讓受試者簽名時知道同意了什麼。若有見證人簽名更好。見證人是證明受試者同意書，和其他任何提供給受試者的書面資料之內容，已確切地解釋予受試者或其法定代理人，並使其了解，且受試者的同意是出於其自由意願。因此可能會有以下文字：



### 受試者聲明：

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項試驗計畫。如果我以後有問題，我可與000醫院的000醫師聯絡。

受試者姓名：

受試者／法定代理人簽名：

簽名日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

法定代理人姓名(當由法定代理人簽署時)：

法定代理人與受試者關係：：

取得同意書人(解釋並說明受試者同意書內容之人)

姓名:\_\_\_\_\_簽名:\_\_\_\_\_日期:\_\_\_\_\_

見證人姓名:\_\_\_\_\_簽名:\_\_\_\_\_日期:\_\_\_\_\_

最後可能會有主持人的保證聲明。若對試驗有任何意見或不清楚的地方可向主持人詢問。

### 主持人聲明:

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本試驗，包括本試驗的目的、方法與參加本試驗可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已提供確實的答覆。

## 十、人體試驗案例

### 案例一、知情同意

林太太因患乳癌，需進行手術切除及化療，術後醫生說現在有一種新的化療藥在進行臨床試驗，林太太因為非常信任醫師，故說：「醫生你說的算啦！反正我也不懂！」

## 案例分析：

醫師治療病患時會考慮那種治療對病患最有利，但「人體試驗」和「治療」是不一樣的。「治療」是我們已經研究過完全了解的，我們已知道接受治療以後會有怎樣的結果，會發生怎樣的副作用，發生率有多高。但人體試驗是還不確切知道的步驟，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此人體試驗不是非參加不可，是自願參加的。因此應了解試驗的內容，考慮是否參加。醫師會想辦法用簡單的話讓病患了解。

人體試驗的結果可增進人類健康，但參與試驗前必需確認已經知道參加了什麼研究，清楚參加的優缺點，了解所有想知道的，且問過所有的問題。因此林太太還是自己詳細閱讀過同意書，評估自身情況再做決定比較好！

## 案例二、受試者可隨時退出，退出後權益仍受保障

- 1、小劉最近簽了人體試驗實驗的同意書，每晚定期吃一顆10mg的安眠藥，持續了三週，原本試驗期間要二個月，但是現在卻反悔了，請問是否有退出試驗的權利呢？可以拿到補助嗎？
- 2、阿如在完整閱讀受試者同意書，並經過醫護人員詳細講解後，同意進行人體試驗。兩週後，新醫療技術實施過程中的種種副作用，令阿如身心不堪負荷。因而向醫生提出退出試驗。醫生告訴阿如，人體試驗僅剩一週即結束，希望阿如能繼續協助研究，待試驗結束，將全力緩解阿如目前身心方面的不適，且目前退出，醫生也無暇顧及阿如的現況。

## 案例分析：

依據相關法規，「試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願」。「受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。」。此案例之受試者，可直接向該醫療機構人體試驗委員會反應，並請求協助。若對人體試驗委員會的回應有意見，亦可向衛生署投訴。



### 案例三、參加人體試驗的好處

小張因肝癌住院，看到隔床和自己一樣也是肝癌的小元，每天都有研究護士來給予藥物服用，而且細心照顧。有一天終於忍不住問了醫師：「隔壁病人到底吃了什麼藥？怎麼跟我不一樣？」

#### 案例分析：

參與人體試驗的病人，不但可以優先使用新的療法，試驗的過程中還可以獲得研究團隊嚴謹仔細的醫療照顧。但是因並不完全清楚新的療法會發生怎樣的結果，也可能受未知副作用的傷害。因此應了解試驗的內容，考慮是否參加。

### 案例四、代理同意

家境貧困的小婷住院，處在暫時昏迷狀態，醫生向其家屬表示目前有一種新藥，詢問是否願意接受人體試驗？並告知不僅無需支付費用，院方將另外提供營養費。小婷因暫時無法行使同意權，因此由其媽媽代為簽署同意書並支領營養費。

#### 案例分析：

依據相關法規，受試者本人無意識（昏迷）或精神錯亂時，配偶或同居之親屬可以代為簽署同意書，參加人體試驗。

## 十一、人體試驗問答

### Q1：什麼是「人體試驗委員會」？

「人體試驗委員會」是為確保人體試驗符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者權益。各大醫院或醫學中心都設有此審查單位。受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向醫院的人體試驗委員會詢問。此外，國內也有獨立於醫院營運之外的「聯合人體試驗委員會」，共同保障受試者權益。

## Q2：參加人體試驗能否獲取報酬？

原則上可以。參加治療方法的人體試驗，受試者雖然有冒風險，但罹患的疾病也可能獲得治療，因此基本上以不給付報酬為原則。但可對因試驗所增加之不便程度，給予適度之補償。

倘若參加不是治療疾病的人體試驗，因受試者只承擔風險卻無法獲益，通常會根據不便的程度給與報酬。金額大小是根據不便的程度，而不是風險的高低。受試者報酬之付款方式、金額及付款進度，由人體試驗委員會審查確定。

## Q3：參加人體試驗是否需花錢？

一般參加治療的人體試驗是不用付費的。人體試驗由於尚未成為醫療常規，因此和其他醫療不一樣，原則上不需付費即可參加。

但是參加人體試驗後，有可能因而要增加來醫院回診的次數，會增加一些費用。也可能要多抽一些血做檢驗。因此要參加人體試驗之前，可以詢問是否有提供車馬費或營養費，補助所增加花費。

## Q4：參加人體試驗可以不簽同意書嗎？

不行。受試者同意書是確認研究人員已善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要工具。受試者同意書並非合約，而是證明研究人員在進行研究前，有取得受試者知情同意的證據。

所有試驗雖然都不會將受試者姓名公佈。因此同意書有可能是唯一會出現病患姓名的地方。因此研究者有責任善加保管同意書，研究者萬一洩漏受試者提供的個人資料，需負法律上責任。

當研究人員遭受質疑不當取得受試者資訊時，受試者簽署之同意書就是證明研究符合倫理進行之最佳證據。受試者同意書不只是保障受試者「知」的權利，也能保護研究人員的清白。因此，簽署同意書是參加人體試驗的重要程序。



**Q5：參加人體試驗後可以退出嗎？**

當然可以。受試者同意書中一般會清楚記載「受試者於試驗過程中可隨時撤回同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響其日後的醫療照顧。」因此參加人體試驗後可以隨時退出，不需要理由也不會有任何影響。如果發生任何不愉快或顧慮，可向人體試驗委員會反應，或向行政院衛生署投訴。

**Q6：我不知道是否要參加這個人體試驗，怎麼辦？**

聽完研究人員的說明及問過所有問題之後，若還是無法決定是否要參加這個人體試驗，請先確定這個人體試驗是否已經過行政院衛生署，及人體試驗委員會核准。都確定後，請試著回答本手冊第五章〈如何確知我已了解此試驗可做決定？〉等問題，以確認您對此試驗的了解程度是否已足夠。

若可清楚回答問題，表示您對此試驗已夠了解，若尚無法決定是否要參加這個人體試驗，代表您對此試驗尚有疑慮，可以考慮不要參加。

**Q7：參加人體試驗有危險嗎？**

當然有危險。人體試驗是一種研究。研究就是探索未知。既然是未知，就有未知的危險。「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是經過完整研究，已清楚知道接受治療後的結果，及可能發生的副作用及其發生率。「研究」則是尚未確切知道的步驟，並不完全清楚會發生怎樣的結果。

因此研究不是非參加不可，是自願參加的。受試者同意書中一般會清楚記載截至目前為止，對本試驗風險的了解程度。隨著試驗的進展，研究人員也會進一步告知。參加人體試驗後，倘若您擔心，也可隨時退出，不會有任何影響。倘若有任何不愉快或顧慮，可向人體試驗委員會反應，或向行政院衛生署投訴。

**Q8：我的肝不好，可以參加人體試驗嗎？**

有可能可以。參加人體試驗前受試者都必須經過篩選，評估其身體狀況，必須符合該試驗的篩選標準才能參加。然而每一個試驗的要求不同，雖然您的肝不好，但若能符合該試驗的篩選標準，仍可能可以參加該人體試驗。

**Q9：參加有保險的人體試驗，是不是比較安全？**

不是。有保險的人體試驗，並沒有比較安全。只是萬一發生告知風險以外的嚴重不良事件時，是由保險公司而非醫院付錢。因此人體試驗是否有保險，和受試者是沒有關係的。不管是醫院或是保險公司負責，受試者都可爭取到應有的權利。

**Q10：簽同意書時，是不是一定要有見證人？**

不是。受試者同意書是證明研究人員在進行研究前，有取得受試者知情同意的證據。若受試者為不識字、年紀較大、或是有精神問題時，有可能讓人懷疑其決定時，除了同意書的書面證據外，若能多一個證人，確認取得受試者知情同意的過程適當，這個證人就是見證人。因此見證人確定受試者充分了解所有資料之內容，並確定受試者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。

此外，規定試驗相關人員不得為見證人，以避免見證人的客觀性受質疑。

**Q11：末期病人是否可以參加人體試驗？**

有可能可以。參加人體試驗前受試者都必須經過篩選，評估其身體狀況，必須符合該試驗的篩選標準才能參加。若是末期病況是其篩選標準，有可能可以參加該人體試驗。倘若末期病況不是其篩選標準，不應以其當研究對象。



此外，末期病人的意志和情感較為脆弱，容易接受建議，因而有可能在並未充分瞭解的情況下，草率同意參與。所以要將末期病人納入試驗，除了必須確定病人確實完全瞭解試驗之利弊外，最好也讓家屬瞭解並同意。

**Q12：參加人體試驗，可不可以口頭同意，不要簽同意書？**

不行。受試者同意書是確認研究人員已善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要工具。受試者同意書並非合約，而是證明研究人員在進行研究前，有取得受試者知情同意的證據。

若受試者不識字或是無法簽署，可用見證人方式處理。見證人確定受試者充分了解所有資料之內容，並確定受試者之同意完全出於其自由意願後，於受試者同意書簽名並載明日期。

此外，規定試驗相關人員不得為見證人，以避免見證人的客觀性受質疑。

**Q13：參加人體試驗，可不可由別人代簽同意書？**

有可能可以。法令上規定受試者同意書應經受試者親筆簽名並載明日期。若是無行為能力人，由法定代理人代簽。因無意識或精神錯亂無法自行簽名時，由配偶或同居之家屬代簽。

## 【附錄】

附錄一、醫療法（與人體試驗相關條文）

附錄二、人體研究倫理政策指引

附錄三、藥品優良臨床試驗準則

附錄四、臨床試驗受試者說明及同意書

附錄五、臨床試驗受試者之招募原則

附錄六、諮詢管道（各醫院及人體試驗委員會聯絡方式）

附錄七、相關網站



## 醫療法（與人體試驗相關條文）（98年5月20日修正）

第 8 條 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

第 22 條 醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。

第 78 條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。

第 79 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；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 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之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

第79-1條 除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。

第79-2條 醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

第80條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

第98條 中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：

- 一、醫療制度之改進。
- 二、醫療技術之審議。
- 三、人體試驗之審議。
- 四、司法或檢察機關之委託鑑定。



- 五、專科醫師制度之改進。
- 六、醫德之促進。
- 七、一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。
- 八、其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。

第100條 前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第102條 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

- 一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。
- 二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。
- 三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。
- 四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

- 一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。
- 二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。
- 三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。
- 四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第105條 違反第七十八條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。



## 人體研究倫理政策指引

中華民國96年7月17日衛署醫字第0960223088號公告

- 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。
- 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。
- 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損害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計畫。
- 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，並取得其書面同意者，不在此限。
- 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。
- 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。

## 附錄三

### 藥品優良臨床試驗準則

中華民國94年1月6日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布

第1條 本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。

第2條 本準則之主管機關為行政院衛生署。

第3條 本準則專用名詞定義如下：

- 一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
- 二、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。
- 三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 四、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 五、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
- 六、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 七、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理。
- 九、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。
- 十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。



- 十一、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 十二、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- 十五、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

第4條 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。

臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。

受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。

人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

第5條 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。

試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

第6條 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

第7條 若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。

第8條 試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。

臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。

第9條 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。

前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

第10條 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。

受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。

受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

第11條 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。



- 第12條 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。
- 第13條 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。  
人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。
- 第14條 所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。
- 第15條 所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。
- 第16條 臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。  
前項核准，應以書面為之。
- 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。
- 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。
- 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。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

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。

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。

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。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

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。

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。

第24條 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：

一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。

二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。

三、對受試者利益之負面影響很小。

四、法律未禁止。

五、人體試驗委員會之書面核准。

前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

第25條 試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背





景者，且至少一位為非試驗機構成員。

人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。

人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

第26條 人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

第27條 委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。

第28條 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。

人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助。

第29條 人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。

試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

第30條 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。

第31條 試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。

第32條 試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。

第33條 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。

第34條 試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

- 第35條 試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
- 第36條 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
- 第37條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。
- 第38條 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
- 第39條 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。
- 第40條 試驗委託者應負責甄選試驗主持人。
- 第41條 試驗委託者與試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。
- 第42條 試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：
- 一、遵守本準則及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。
  - 二、遵守數據紀錄及報告之程序。
  - 三、接受監測，稽核及查核。
  - 四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。
- 試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。
- 第43條 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。



但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。

前項委託，應以書面為之。

於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關試驗委託者之規定。

第44條 試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。

獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。

獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。

第45條 試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。

第46條 臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。

第47條 試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

第48條 試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。

試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

第49條 試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

告皆遵守試驗計畫書與本準則之要求。

- 第50條 試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。
- 第51條 試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。
- 第52條 試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。
- 第53條 數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。
- 第54條 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：
- 一、監督試驗之執行。
  - 二、處理與驗證試驗數據。
  - 三、統計分析。
- 第55條 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：
- 一、確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。
  - 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
  - 三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。  
系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
  - 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
  - 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
  - 六、保留適當之資料備份。
  - 七、確保盲性設計。



- 第56條 資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。
- 第57條 試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者之試驗數據。
- 第58條 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第59條 試驗委託者終止試驗藥品之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。
- 前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第60條 試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。
- 第61條 試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。
- 試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。
- 第62條 籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。
- 第63條 發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。
- 第64條 試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展之階段，且其製造、處理及儲存，應符合藥品優良製造規範，其代碼及標籤，應得以保護盲性設計。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

- 第65條 試驗委託者應決定試驗藥品之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、倉儲及其他相關人員。
- 第66條 試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。
- 第67條 盲性試驗之藥品代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之藥品，而不會破壞盲性設計之功能。
- 第68條 臨床發展過程中試驗藥品或對照藥品之配方有重大改變者，應於新配方使用於臨床試驗前，完成新配方是否會明顯改變藥品安定性、溶離率、生體可用率及其他藥動學特性之研究評估。
- 第69條 試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品。
- 第70條 試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：
- 一、試驗主持人與試驗機構應遵守試驗藥品處理及保存程序之文字。
  - 二、藥品之處理、貯存、發藥、自受試者處取回餘藥、將餘藥歸還試驗委託者之程序。
- 第71條 試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：
- 一、準時交付試驗藥品予試驗主持人。
  - 二、保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。
  - 三、遵循並保存試驗藥品之回收系統及其紀錄。
  - 四、遵循並保存餘藥配置系統及其證明文件。
  - 五、確保試驗藥品於使用期間之安定性。
  - 六、保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。
  - 七、保存各批次樣品分析及特性之紀錄。



為取得延長藥品儲存時間之許可而保留前項第六款及第七款之樣品者，其樣品應保留至安定性試驗數據分析完成時。但法規規定較長期間者，從其規定。

第72條 試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估。

第73條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。

第74條 監測之目的如下：

- 一、確保受試者之權利及福祉受到保護。
- 二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。
- 三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本準則及相關法規之規定。

第75條 監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

- 一、監測者應由試驗委託者指派。
- 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。
- 三、監測者之資格應有書面證明。
- 四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定。

第76條 試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。

試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。

監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

第77條 監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：

- 一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫者。
- 二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。
- 三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。
- 四、監測者應確認試驗藥品符合下列規定：
  - (一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗藥品之供給。
  - (二) 試驗藥品僅提供於符合資格之受試者，且其使用劑量符合試驗計畫書之規定。
  - (三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。
  - (四) 試驗場所試驗藥品之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。
  - (五) 試驗場所未使用試驗藥品之處理，應符合相關法規之規定且符合試驗委託者授權之步驟。
- 五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。
- 六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。
- 七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。
- 八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。





- 九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員。
- 十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。
- 十一、報告受試者之收納速度。
- 十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。
- 十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。
- 十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確性與完整性。監測者應確認以下事項：
  - (一) 試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。
  - (二) 每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。
  - (三) 不良事件、併用藥品與併發症，均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。
  - (四) 受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。
  - (五) 所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。
- 十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或删除，且在更改處註明日期、說明原因及簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。
- 十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。

十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

第78條 監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。

第79條 監測報告應符合下列規定：

- 一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。
- 二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。
- 三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。
- 四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

第80條 試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本準則及相關法規之要求。

第81條 稽核者之任用應符合下列規定：

- 一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。
- 二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。

第82條 稽核程序應符合下列規定：

- 一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。



- 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。
- 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
- 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告
- 五、試驗委託者應提供稽核憑證。

第83條 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：

- 一、試驗計畫書。
- 二、受試者同意書。
- 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
- 四、給與受試者之書面資料。
- 五、主持人手冊。
- 六、試驗藥品之現有安全性資料。
- 七、受試者之補助與補償說明。
- 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
- 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。

第84條 人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。

- 一、核准。
- 二、修正後複審。
- 三、不核准。
- 四、中止或終止原核准之計畫。

第85條 審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

- 一、試驗名稱。
- 二、試驗機構及試驗主持人。
- 三、所審查之資料及版本編號。
- 四、審查結果及其理由。
- 五、年、月、日。

第86條 人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。

第87條 人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。

前項評估每年至少應進行一次。

第88條 依受試者以外具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

第89條 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

第90條 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

第91條 試驗主持人或經其指定之人員，應記錄及解釋執行試驗計畫書之偏差。

第92條 試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存。



試驗主持人或試驗機構得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。

第93條 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責藥師或適當人員，應保留下列紀錄：

- 一、試驗藥品運送至臨床試驗機構之點收。
- 二、試驗藥品之存貨。
- 三、受試者使用之試驗藥品。
- 四、未使用試驗藥品歸還試驗委託者或另外處置之方式。

前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。

試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之劑量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗藥品數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。

第94條 試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。

第95條 試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。

第96條 試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。

第97條 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。

前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

第98條 試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

- 第99條 個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。
- 第100條 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。
- 前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。
- 試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。
- 試驗主持人應保留修正紀錄。
- 第101條 試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。
- 前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第102條 臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。
- 第103條 監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。
- 第104條 主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。
- 試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。
- 第105條 發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告。



- 第106條 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。
- 試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。
- 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- 嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。
- 第107條 發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。
- 第108條 發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
- 第109條 以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：
- 一、可能危害受試者安全之新發現。
  - 二、影響試驗執行之新發現。
  - 三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。
- 第110條 試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

- 第111條 試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。
- 前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。
- 前項報告之格式由主管機關公告。
- 第112條 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之理由，以書面通知主管機關。
- 第113條 試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。
- 第114條 試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 第115條 人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。
- 第116條 試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。
- 第117條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。
- 第118條 進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。





- 第119條 多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
- 第120條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。
- 第121條 進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。
- 第122條 本準則施行前已依藥品優良臨床試驗規範進行藥品臨床試驗者，於本準則施行後，應依本準則之規定辦理。
- 第123條 本準則自發布日施行。

## 附錄四

### 臨床試驗受試者說明及同意書

(為保護病人權益，請將試驗可能造成受試者危險的警示字句標示出來)

(本書表應由計畫主持人或其指定代理人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者經過慎重考慮後方得簽名)

您被邀請參與此臨床試驗研究。這份表格提供您本研究之相關資訊，研究主持人或研究護士將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

研究計畫名稱：

中文：

英文：

執行單位：

委託單位/藥廠：

主要主持人：

職稱：

電話：

協同主持人：

職稱：

電話：

※二十四小時緊急聯絡人：

電話：

受試者姓名：

性別：            出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人或有同意權人之姓名：

與受試者關係：

性別：            出生日期：

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：



一、藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介：

二、試驗目的：

三、試驗之主要納入與排除條件：

四、試驗方法及相關檢驗：

五、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

六、其他替代療法及說明：

七、試驗預期效益：

八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

九、機密性：

\_\_\_\_\_醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理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；上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

# 受試者保護

信賴

風險

權益

健康

## 十、損害賠償與保險：

- (一)如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損傷，由○○○○負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- (二)如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，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傷害之必要醫療費用。
- (三)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。
- (四)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

## 十一、受試者權利：

- (一)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。
- (二)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：\_\_\_\_\_。
- (三)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\_\_\_\_\_部\_\_\_\_\_科的\_\_\_\_\_醫師聯絡(24小時聯繫電話：\_\_\_\_\_ )。  
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。

## 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。

## 十三、簽章

- (一)主要主持人、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。

主要主持人/協同主持人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日



(二)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，業經計畫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。

受試者簽章：

法定代理人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

\* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或禁治產人)，由法定代理人為之；禁治產人由監護人擔任其法定代理人。

\* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人)，應得法定代理人之同意。

有同意權人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

\* 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。

(三)見證人：

姓名：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章： 日期：□□□□年□□月□□日

\* 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。試驗相關人員不得為見證人。

## 附錄五

### 臨床試驗受試者之招募原則

96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於國中以下校園內刊登。
- 三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
- 四、招募廣告得刊載下列內容：
  - 1、試驗主持人姓名及地址。
  - 2、試驗機構名稱及地址。
  - 3、試驗目的或試驗概況。
  - 4、主要納入及排除條件。
  - 5、試驗久預期效益。
  - 6、受試者應配合事項。
  - 7、試驗聯絡人及聯絡方式。
- 五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
  - 1、宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
  - 2、宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
  - 3、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。
  - 4、強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
  - 5、強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
  - 6、使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
  - 7、使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
  - 8、其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。