

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：黃佳淳
聯絡電話：(02)3366-7178

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年5月4日

發文字號：校附醫倫字第1113701973號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_AF-158_04_0使用病歷資料進行研究申請表、附件二_受試者參與臨床試驗或研究之知情同意作業規範及執行要點(第8.2版)、附件三_台大醫院臨床研究受試者招募之指引 (A09510100P_1113701973_doc1_Attach1.pdf、A09510100P_1113701973_doc1_Attach2.pdf、A09510100P_1113701973_doc1_Attach3.pdf)

主旨：本院研究倫理委員會更新受試者同意書、使用病歷資料進行研究申請表、受試者參與臨床試驗或研究之知情同意作業規範及執行要點及台大醫院臨床研究受試者招募之指引，並自即日起實施，詳如說明，請查照。

說明：

一、本院因院內分機調整為6碼(原5碼分機前加2)，故更新各受試者同意書格式內之本院研究倫理委員會受試者諮詢/連絡電話(表格請至研究倫理委員會網頁或e-REC線上系統下載)。申請新案審查時若有設計受試者同意書，請下載更新版本使用；若有提變更案申請時，請同步修改同意書之研究倫理委員會電話為02-23123456轉263155；若暫無申請受試者同意書變更之需求，使用同意書時，請自行於核准之同意書內分機前加2，但請勿更改其他任何內容及版本日期。

二、原「使用大量病歷資料進行研究申請表」名稱修改為「使

用病歷資料進行研究申請表」如附件一，並修改適用範圍為申請病歷資料進行研究並申請免除知情同意的計畫，於申請新案審查時需填寫此表以供審查。自111年5月15日後若上述計畫申請審查時未檢附此表，將請申請人補件。

三、修改病歷需記載受試者知情同意過程之計畫範圍為若涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，該等計畫其取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。更新之受試者參與臨床試驗或研究之知情同意作業規範及執行要點如附件二。

四、依衛生福利部修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」，更新台大醫院臨床研究受試者招募之指引如附件三，重點如下：

(一)明定除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：

1、高中以下校園內。

2、記者會。

3、打工求職資訊分享為目的之社群網站。

(二)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。惟刊登地點須先經研究倫理委員會審查。

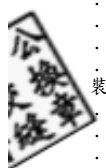
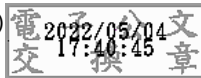
(三)招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查核准，及加註廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。

五、若有問題，請洽詢本院研究倫理委員會行政中心，黃佳淳

副管理師(02-33667178)、戴君芳主任(02-33667190)。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告

副本：研究倫理委員會行政中心(含附件)



裝

訂

線



國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會 使用病歷資料進行研究申請表

1. 若申請病歷資料^註進行研究並申請免除知情同意，請填寫此表。

註：前述所指之病歷資料，包含健檢與影像學檢查等個人健康與病歷資料。

2. 審查方式標準：

*申請病歷個案數 1,000 以上（資料僅在本院之臺大醫療資料分析專區分析之計畫則為 10,000 筆以上）若申請簡易審查，須符合以下全部條件：

- a. 取得之資料須為完全去識別化資料
- b. 申請病歷資料的項目有特定範圍
- c. 資料僅在院內使用
- d. 研究者不含院外人員

*以上若有任一不符，則為一般審查。

一、基本資料																				
計畫名稱		計畫主持人																		
所屬機構/科部																				
題目	說明																			
1. 研究計畫類型	<input type="checkbox"/> 主持人自行發起： <input type="checkbox"/> 無院外合作者（研究團隊人員均領有本院員工識別證）。 <input type="checkbox"/> 有院外合作者： <input type="checkbox"/> 本校系院所之師生； <input type="checkbox"/> 校外學術研究機構：_____； <input type="checkbox"/> 與廠商合作開發； <input type="checkbox"/> 廠商部份贊助； <input type="checkbox"/> 其他：_____																			
2. 資料來源與資料數量	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 50%;">資料來源/資料庫名稱（可複選）</th> <th style="width: 40%;">資料數量（預計人數或筆數）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>醫療整合資料庫</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>影像醫學部</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>電子病歷</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>健保資料庫</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>其他(例如：單位保管的病人清單去串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫)，請說明：_____。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>若有其他情形請說明：_____。</p>			資料來源/資料庫名稱（可複選）	資料數量（預計人數或筆數）	<input type="checkbox"/>	醫療整合資料庫		<input type="checkbox"/>	影像醫學部		<input type="checkbox"/>	電子病歷		<input type="checkbox"/>	健保資料庫		<input type="checkbox"/>	其他(例如：單位保管的病人清單去串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫)，請說明：_____。	
	資料來源/資料庫名稱（可複選）	資料數量（預計人數或筆數）																		
<input type="checkbox"/>	醫療整合資料庫																			
<input type="checkbox"/>	影像醫學部																			
<input type="checkbox"/>	電子病歷																			
<input type="checkbox"/>	健保資料庫																			
<input type="checkbox"/>	其他(例如：單位保管的病人清單去串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫)，請說明：_____。																			
3. 樣本數估算 <small><註：資料數量以最小需求為原則，請說明合理估算方式依據></small>	請說明：																			

4.資料是否攜出院外 <註：若經審查同意，亦須經本會簽核院方同意後方得攜出，且攜出之資料必須經處理後無可辨識個人資料>	<input type="checkbox"/> 否，資料僅會在院內使用	
	<input type="checkbox"/> 是，資料須攜出院外，否則計畫無法執行，請說明：	
	(1) 必須攜出之理由：	
	(2) 攜出方式：	
5.資料保存地點及設備擁有者	※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。	
	5-1	資料保存地點
		設備擁有者（電腦含伺服器）
	5-2	資料運算分析地點
	設備擁有者（電腦含伺服器）	
5-3	以上設備是否會與外部網路連結或傳輸？	<input type="checkbox"/> 否，不會與外部網路連結或傳輸。 <input type="checkbox"/> 是，請說明確保資訊安全之措施：_____。
<註：資料若僅於【臺大醫療資料分析專區】使用，請於計畫書中敘明「向醫療整合資料庫申請之資料僅能於臺大醫療資料分析專區使用」；若非前述狀況或有必要理由，請於計畫書中敘明「遵循資料不得攜出院外」。>		
6.本研究使用之資訊科技(IT)	6-1	資訊科技 <input type="checkbox"/> 無使用資訊科技，請說明使用之方式或統計工具：_____。 <input type="checkbox"/> 使用資訊科技，如大數據資料探勘、人工智慧學習運算等，請說明提供者：_____。 【例如：XXXX 大學，OOO 教授實驗室；OOOO 公司...等】
	6-2	雲端運算服務 <input type="checkbox"/> 無使用雲端運算服務； <input type="checkbox"/> 使用雲端運算服務，由誰提供請說明： <input type="checkbox"/> 同上 6-1 <input type="checkbox"/> 其他：_____。
7.資料安全及隱私個資保護措施	【保護措施舉例：資料保存於上鎖之 OOO 研究室，保存資料之電腦與伺服器以密碼保護，資料將於院內保存與運算分析。存取資料之權限管制如 9.1.3.1，可識別身分的個資將以代碼或加密保護。由主持人親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書、合作研究合約等。】	
	※資料安全及隱私個資保護措施需一併呈現於計畫書中，請說明記載於計畫書第__頁。 請說明：	
8.資料保存與結束後處理	※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。	
	8-1	資料保存與期限 <input type="checkbox"/> 研究結束後_____年銷毀資料 <input type="checkbox"/> 永久保存，請說明必要理由_____。
	8-2	最終處理措施 【例如：儲存資料之硬碟將重新格式化銷毀資料等】

9.資料類型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 9.1.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者 <u>不會</u> 將之完全去識別化。 <input type="checkbox"/> 9.2.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者 <u>會</u> 將之完全去識別化。 ^{**} <input type="checkbox"/> 9.3.研究者取得的資料為完全去識別化之資料。 <註：個人資料包括可直接或間接識別身分之個資(identifiers)及其他個資。前者包括最末頁註解之個資項目等。完全去識別化是指資料中不包含可直接或間接識別身分之個資， <u>且</u> 於該研究案之研究者無法從取得之資料識別身分。>			
二、個資隱私保護(請依 9.資料類型勾選的類別填寫)				
◎勾選「9.1.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者不會將之完全去識別化」者，請續完成所有 9.1 之子項：				
※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。				
9.1	9.1.1 研究需使用可識別身分個資，否則計畫無法執行。			
請說明必要理由：				
9.1.2	9.1.2 研究需申請免除知情同意，否則計畫無法執行。			
請說明必要理由：				
9.1.3	9.1.3 本研究的風險已降至最小			
9.1.3.1	9.1.3.1 有適當的規劃，保護可識別身分的個資，避免不當的使用與揭露？			
將接觸病歷資料之研究人員名單：<註：欄位可請自行增列>				
姓名	單位	職稱	病歷隱私個資保護訓練課程的完訓日期	使用資料之權限為何？ 【例如：負責資料統計、負責資訊程式撰寫...】
本院（領有本院員工識別證者）				
本校其他系院所之師生				
其他學術研究機構：機構名稱 OOO				
廠商名稱：OOO				
9.1.3.2	9.1.3.2 請依研究時程提出第一時間點能銷毀可辨識身分個資之時程規劃。			
<註：除非醫療或研究需要，或依法須保存者可另提說明>				
請說明：_____。				
◎勾選「9.2.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者會將之完全去識別化」者，請續完成所有 9.2 之子項：				
9.2 ※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。				
9.2.1	9.2.1 研究者如何進行資料去識別化（包含：去除 free text 或影像資料中的 18 種 identifiers 的時間點、具體流程及資訊技術），請說明：			
(1.1)時間點：				
(1.2)具體流程：				
(1.3)資訊技術：				

	<p>9.2.2 刪除 18 種 identifiers 後的資料，研究者是否能藉其知識能力，識別特定個人的身分？</p> <p>【例如：若資料中含有年齡與職業（台大校長），或含有高齡與多胞胎（新聞事件），則可識別出特定個人的身分。】</p> <p><input type="checkbox"/> 是，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究者藉其知識能力，雖可識別特定個人的身分，但有確實的技術及步驟，將進一步刪除這些資料【例如：使用 000 程式，進一步刪除 000 資料】，請說明：_____。</p> <p><input type="checkbox"/> 不確定，或沒有確實的技術能力及步驟，可刪除這些資料。請改依 9.1. 類別填寫。</p>
	<p>9.2.3 研究者自評是否可將資料完全去識別化？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，有確實的技術能力及步驟，可將資料完全去識別化。</p> <p><input type="checkbox"/> 否或不確定。請改依 9.1. 類別填寫。</p>
<p>◎勾選「9.3.研究者取得的資料為完全去識別化之資料」者，請續完成所有 9.3 之子項：</p>	
9.3	<p>9.3.1 資料提供者確實能完全去識別化？</p> <p><input type="checkbox"/> 是。資料提供者確實能刪除 18 種 identifiers，包括去除 free text 或影像資料中的 identifiers。</p> <p><input type="checkbox"/> 若否或不確定。請改依 9.1. 或 9.2. 類別填寫。</p>
	<p>9.3.2 刪除 18 種 identifiers 後的資料，研究者是否能藉其知識能力，識別特定個人的身分？</p> <p>【例如：若資料中含有年齡與職業（台大校長），或含有高齡與多胞胎（新聞事件），則可識別出特定個人的身分。】</p> <p><input type="checkbox"/> 是，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究者藉其知識能力，雖可識別特定個人的身分，但有確實的技術及步驟，將進一步刪除這些資料【例如：使用 000 程式，進一步刪除 000 資料】，請說明：_____。</p> <p><input type="checkbox"/> 不確定或沒有確實的技術能力及步驟，可刪除這些資料。請改依 9.1. 類別填寫。</p>
<p>三、本院與本院研究人員的權益</p>	
	<p>10. 是否有院外人員使用本院病歷資料？【例如：本校系院所之師生、校外學研機構或廠商，或使用廠商提供的雲端運算服務。】</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請續填 10.(1)~(3)。</p>
10	<p>(1) 研究成果的歸屬：研發成果商品化時智慧財產權益之歸屬？</p> <p>請說明：_____。</p> <p>(2) 研究成果回饋方式為何？</p> <p>請說明：_____。</p> <p>(3) 是否已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務，其相關約款為何？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，請檢附文件，相關約款記載於第__頁。</p> <p><input type="checkbox"/> 否，預計何時簽署合約或其他說明：_____。</p>
申請人簽章	<p>計畫主持人：_____ 單位主管：_____</p>

※美國 HIPPA 規定的 18 種 identifiers

The following identifiers of the individual or of relatives, employers, or household members of the individual, are removed:

	英文名稱	中文名稱
1	Names	姓名
2	All geographic subdivisions smaller than a State, including street address, city, county, precinct, zip code, and their equivalent geocodes, except for the initial three digits of a zip code if, according to the current publicly available data from the Bureau of the Census: (1)The geographic unit formed by combining all zip codes with the same three initial digits contains more than 20,000 people ; and (2)The initial three digits of a zip code for all such geographic units containing 20,000 or fewer people is changed to 000.	所有小於國家的地理分區，包括街道地址，城市，縣，區，郵遞區號及其等效地理編碼，郵遞區號的前三位數除外，如果根據當局公佈的數據人口普查： (1) 將所有郵遞區號與相同的三個初始數字組合而成的地理單位包含 2 萬多人 以及 (2) 所有包含 20,000 人或更少人的地理單位的郵遞區號的最初三位數字改為 000。
3	All elements of dates (except year) for dates directly related to an individual, including birth date, admission date, discharge date, date of death; and all ages over 89 and all elements of dates (including year) indicative of such age, except that such ages and elements may be aggregated into a single category of age 90 or older	與個人直接相關的日期（年份除外）的所有要素（月，日），包括出生日期，住院日期，出院日期，死亡日期；所有年齡超過 89 歲以及所有指示此年齡的日期（包括年份），除了這些年齡和要素可以合併為 90 歲或以上的單一類別
4	Telephone numbers	電話號碼
5	Fax numbers	傳真號碼
6	Electronic mail addresses	電子郵件地址
7	Social security numbers	身分證字號
8	Medical record numbers	病歷號碼
9	Health plan beneficiary numbers	健保卡號碼
10	Account numbers	帳號（住院帳號、銀行帳號等）
11	Certificate/license numbers	證書/執照號碼
12	Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers	車輛識別碼和序列號，包括車牌號碼
13	Device identifiers and serial numbers	醫材識別號和序列號
14	Web Universal Resource Locators (URLs)	網址（URL）
15	Internet Protocol (IP) address numbers	網路（IP）位址
16	Biometric identifiers, including finger and voice prints	生物識別標識，包括指紋和聲紋
17	Full face photographic images and any comparable images	全臉攝影圖像和任何類似的圖像
18	Any other unique identifying number, characteristic, or code, except as permitted by paragraph (c) of this section	除了前述第 3 項所允許的外，任何其他具有唯一識別號，特徵或代碼

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

98年7月10日研究倫理委員第152次會議通過
 99年4月2日B研究倫理委員第3次會議修正通過
 101年4月30日C研究倫理委員第27次會議修正通過
 101年11月2日C研究倫理委員第34次會議修正通過
 104年4月7日C研究倫理委員第64次會議修正通過
 106年10月27日D研究倫理委員第68次會議、106年11月6日C研究倫理委員第97次會議、106年11月10日B研究倫理委員第99次會議及106年11月17日A研究倫理委員第98次會議修正通過
 107年9月7日D研究倫理委員第79次會議、107年9月17日C研究倫理委員第108次會議、107年9月21日B研究倫理委員第110次會議及107年9月28日A研究倫理委員第109次會議修正通過
 108年9月16日D研究倫理委員第92次會議、108年9月23日C研究倫理委員第121次會議、108年9月27日B研究倫理委員第123次會議及108年10月4日A研究倫理委員第122次會議修正通過
 109年3月20日B研究倫理委員第129次會議、109年3月27日A研究倫理委員第128次會議、109年4月6日D研究倫理委員第99次會議及109年4月13日C研究倫理委員第153次會議修正通過
 111年3月25日D研究倫理委員第124次會議、111年3月28日C研究倫理委員第128次會議、111年4月1日B研究倫理委員第155次會議及111年4月8日A研究倫理委員第154次會議修正通過

一、目的

為使臨床試驗或研究之主持人瞭解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、範圍

包含執行臨床試驗或研究前須確認病人是否符合資格，及規範告知之知情同意內容及程序。

三、職責

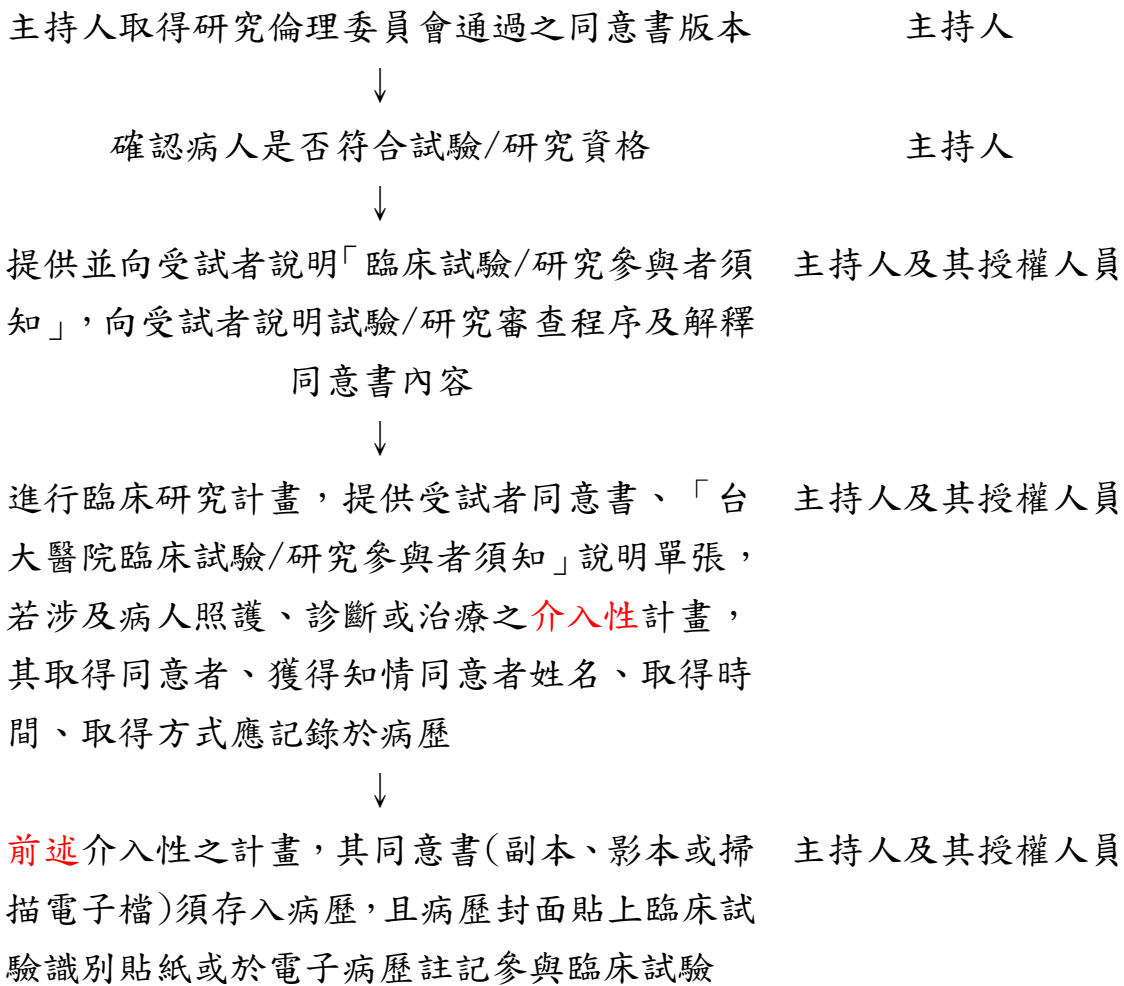
臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前須取得研究倫理委員會審核同意之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得知情同意及提供必要之諮詢。若符合法規規範，研究倫理委員會允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

四、流程圖

活動

職責

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	



五、執行細則

- (一) 主持人執行試驗或研究前須先取得研究倫理委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。
- (二) 執行試驗或研究前主持人須確認病人是否符合資格。
- (三) 主持人或由其指定之人員，在說明計畫相關資訊前，應先給予潛在可能參加計畫之民眾、病人或家屬乙份「台大醫院臨床試驗/研究參與者須知」說明單張，以說明本院審查研究計畫之流程、本院研究倫理委員會委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次、如何衡量研究之風險與利益、如何進行情形同意

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

及如何退出研究等訊息。並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獲得本院研究倫理委員會核准，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。前述說明人員應於受試者同意書簽名。

(四)告知受試者之同意書須包含以下內容(但須注意內容不能有放棄任何受試者的合法權益的免責文字，也不包括讓研究者、贊助者、本院免除過失侵權責任的免責文字)：

1. 研究機構名稱及經費來源
2. 試驗/研究目的
3. 試驗/研究之主要納入與排除條件
4. 試驗/研究方法及相關程序
5. 可能產生之風險、發生率及處理方法
6. 其他替代療法及說明(含除了研究本身的治療方式，還有哪些其他的治療方式可以提供給受試者，及這些治療的好處還有風險。)
7. 研究材料之保存期限及運用規劃
8. 預期效益
9. 試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項
10. 身分紀錄及個人隱私資料的機密性(含若受試者簽署同意書即同意其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<若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局>檢閱。)
11. 損害補償與保險
12. 受試者權益
13. 可自由決定是否參加試驗/研究，試驗/研究過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，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

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

14. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用。
15. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式
16. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
17. 當受試者決定要退出臨床試驗時，同意書須有以下內容：
 - (1) 說明在退出前所收集的資訊屬於整個試驗的一部份，將保留分析，不能移除。在受試者同意書中不能有讓受試者選擇可以將之前所收集的資訊移除之選項。
 - (2) 若適用，研究者可詢問退出的受試者是否願意接受之後的追蹤或/及退出試驗介入部份後的資料收集。在此情形之下，須與受試者討論研究相關的介入措施與持續追蹤預後資料間的差別，例如經由非侵入性的病歷回溯取得後續的醫療過程、實驗室檢查結果，並強調將會維護受試者個人資訊的隱私和保密性。
 - (3) 若適用，未來需收集不在本同意書範圍內之資料，將另提一份經研究倫理委員會審查同意之同意書，取得受試者的同意，才會收集。
 - (4) 如果退出的受試者退出了介入性試驗的部分，也不願意接受之後的追蹤及資料收集，則研究者不可再收集或檢視受試者退出後的病歷或是其他需要受試者同意才可取得之資料。但研究人員可回溯性檢視受試者退出之前已收集的紀錄，或由公共之資料庫查詢紀錄。
 - (5) 同意書篇幅將超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，第一段需具試驗摘要(concise and focused presentation of the key information) (限 1 頁)
 - (6) 若研究涉及以下情形，須說明：
 - i. 特定處置或程序可能涉及參與者無法預見之風險。
 - ii. 聲明如果參與者懷孕或未來懷孕，特定的治療或程序可能涉及胚胎或胎兒的風險，這些風險目前是無法預見的。

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

- iii. 參與研究若會有受試者須負擔額外的任何額外費用需說明。
- iv. 受試者的檢體（即使已去連結）若因研究會有商業利益需告知，並說明受試者是否將分享此商業利益。
- v. 說明關於臨床相關研究的結果，包括個人研究結果，是否會提供給受試者，如果會，會在什麼情況下提供。
- vi. 涉及檢體的研究，說明研究是否（如果已知）或可能會進行全基因體定序。

18. 屬美國食品藥物管理局管轄之研究，須有以下聲明內容：

(1) 美國食品藥物管理局有可能會檢視提供給受試者的文件。

(2) 試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：

Clinicaltrials.gov.，但受試者個人資料仍將保密，該網頁只會有試驗之結果摘要，受試者可以在任何時候搜尋該網站。

(五) 進行臨床研究計畫，提供受試者同意書、「台大醫院臨床試驗/研究參與者須知」說明單張，若涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，其取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。

(六) 在受試者參與臨床試驗/研究之前，需由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並簽署日期，且簽署人需是有經過知情同意過程討論的人。試驗/研究團隊應將經過受試者同意並簽名之同意書正本存檔，若屬前述之介入性計畫，需將同意書(副本、影本、掃描電子檔或電子版同意書)以院方規範之方式存入病歷。同意書若有變更屬須請受試者重新簽署同意書時，重新簽署之同意書亦須存放病歷。

(七) 屬介入性之計畫，於電子病歷註記參與臨床試驗，註明倫委會案號、該受試者參與試驗期限、試驗醫師及聯絡電話。

(八) 解釋知情同意之流程

1. 選擇適當之環境。
2. 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
3. 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
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

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

慮的時間及了解如何聯繫。

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. 完成說明及知情程序後，由執行知情同意過程說明及討論的人簽署同意書，再請受試者完成簽署。
 7. 若計畫主持人/協同主持人非執行知情同意過程討論的人，計畫主持人/協同主持人仍應儘快簽署同意書，最遲應須該受試者開始執行計畫前完成簽署。執行試驗/研究前須確認同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後將正本及任何其他需提供給受試者之文件交由受試者保存。
- (九)當納入無法行使同意之受試者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：
1. 配偶。
 2. 成年子女。
 3. 父母。
 4. 兄弟姊妹。
 5. 祖父母。
- (十)當納入未成年人(未滿二十歲)為受試者，需取得未成年人法定代理人的同意。順序為：
1. 父母。
 2. 監護人。
- (十一)如果受試者、法定代理人或是有同意權人不識字，需要有一位證人見證整個知情同意的過程。
- (十二)在受試者、法定代理人或是有同意權人閱讀或經解釋知情同意文件後，受試者或法定代理人、有同意權人已口頭同意參與臨床試驗/研究，並簽名及簽署日期後(如適用)，見證人應在文件上簽名並註明日期。

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

簽署此文件代表見證人見證了整個知情同意的過程，知情同意書還有其他文件的資訊已經正確地向受試者或法定代理人解釋，也被清楚地瞭解，且很自由地給予他們同意參與的權利。

(十三) 如獲知以下狀況，應配合試驗委託者通知受試者或再次取得受試者同意：

1. 受試者因計畫變更或非預期事件而致風險增加。
2. 對於試驗藥物或醫材有新的風險或安全資訊。
3. 國內外主管機關對於試驗藥物或醫材的核准狀態有改變。

六、免除知情同意或免除書面知情同意

(一) 如果符合以下條件之一，且非屬美國食品藥物管理局 (FDA) 或美國衛生福利部(DHHS) 所管轄研究倫理委員會可允許免除知情同意：

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

(二) 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄或美國食品藥物管理局所(FDA)管轄之計畫，如果符合以下條件，研究倫理委員會可允許免除知情同意：

1. 研究對受試者之風險為最小風險(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)。
2. 免除 (或改變) 知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響。
3. 若不免除 (或改變) 知情同意，研究便無法執行。

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	8/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

4. 若適當，受試者在參與研究後，將會提供其額外與研究相關資訊。

(二)之一屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者曾拒絕可辨識之檢體提供未來廣泛研究之使用，則未來審查研究時，研究倫理委員會對此受試者不得免除其檢體於未來使用之知情同意。

(三) 如果符合以下條件，研究倫理委員會允許免除書面知情同意：

1. 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。主持人並應詢問受試者是否同意簽署同意書，若受試者同意，則仍需讓其簽署。
2. 研究對受試者之風險為最小風險(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。

(四) 當研究倫理委員會考量免除書面知情同意，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。

(五) 當研究倫理委員會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供受試者書面說明文件。

(六) 上述規範也適用於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫。

七、針對美國食品藥物管理局(FDA)管轄的研究

(一) 若研究對受試者之風險為最小風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，研究倫理委員會可免除受試者(或其法定代理人)之書面知情同意。

(二) 當研究倫理委員會考量免除書面知情同意時，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。

(三) 當研究倫理委員會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供給受試者說明書

八、名詞解釋：

(一) 介入性之計畫：凡使用藥物(倫委會案號英文字母第一碼為M)、醫療

文件名稱	受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	9/9
文件編號	01010-2-000027	版次	8.2	修制訂日期		2022/4/8	
				檢視日期		2022/4/8	

器材(倫委會案號英文字母第一碼為D)、執行新醫療技術(倫委會案號英文字母第一碼為D)及其他倫委會案號英文字母第一碼為R但研究涉及處置\外科手術、放射、行為治療、照護過程改變等介入性措施之計畫。若屬觀察性之醫療器材計畫，例如體外檢測試劑，如不涉及介入，雖倫委會案號英文字母第一碼為D，亦不屬之。

九、本規範經研究倫理委員會審查通過，主任委員核定後實施。

台大醫院臨床研究受試者招募之指引

1. 目的

研究倫理委員會依循標準作業程序，審查招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬，以確保受試者的選擇符合公平的原則。

2. 原則

- 2.1 受試者的選擇與招募方式，必須秉持公平的原則，不得以脅迫或不當影響受試者參加意願的方式為之。
- 2.2 所有招募受試者的策略，包括平面廣告與多媒體等，都必須先經過審核。
- 2.3 研究倫理委員會應審查給受試者的報酬之金額、方式與時程規劃，以確保該報酬不會對受試者造成脅迫或不當影響。

3. 細則

3.1 公平的選擇受試者

3.1.1 計畫主持人之責任

於選擇特定族群以招募受試者時，計畫主持人必須考量是否符合公平分配研究負擔與利益之原則。計畫主持人必須提供下列有關計畫書申請之資料，使研究倫理委員會得認定參加者之選擇是否公平：

- 3.1.1.1 研究目的。
- 3.1.1.2 研究進行地點。
- 3.1.1.3 受試者是否易受到脅迫或不當影響之傷害。
- 3.1.1.4 受試者納入／排除條件。
- 3.1.1.5 受試者招募的流程。
- 3.1.1.6 提供給受試者的報酬金額、方法以及時程規劃。

3.1.2 研究倫理委員會之責任

研究倫理委員會將考量研究目的、研究進行地點、研究是否涉及易受傷害族群、受試者選擇條件、招募的程序，以及提供給受試者的報酬金額之影響，以認定是否公平的選取受試者者。將特別審查下列事項：

- 3.1.2.1 選取受試族群時，不是完全取決於其便利性、處於劣勢條件或易受操縱。

- 3.1.2.2 研究未不當涉及不可能自研究後續的應用而受益之族群。
- 3.1.2.3 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及各種不同的族群。
- 3.1.2.4 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群／團體。
- 3.1.2.5 對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈到影響到個人參與研究的自主性。經濟弱勢定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者。
- 3.1.2.6 對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗的同意書。教育弱勢定義：文盲、及教育程度在國小五年級以下者。
- 3.1.2.7 需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為受試者：
 - 3.1.2.7.1 符合臨床研究的受試者選擇條件。
 - 3.1.2.7.2 研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。
 - 3.1.2.7.3 研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。
 - 3.1.2.7.4 使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。
 - 3.1.2.7.5 若因計畫設計之必要性，無法排除前述3.1.2.7.2及3.1.2.7.3之人員，必須符合受試者是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。

3.2 招募

主持人與研究倫理委員會亦須確保招募過程不會對受試者施加不當影響或強迫。

3.2.1 研究倫理委員會對廣告文宣之審查

研究倫理委員會應審查廣告所含內容、傳達方式、平面廣告定稿與影音廣告定稿。並制訂下列規定：

- 3.2.1.1. 所有廣告內容必須簡潔明瞭（(國三)9年級的閱讀程度）。
- 3.2.1.2. 除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以
下列方式刊登或轉載(貼)：
 - 3.2.1.2.1. 高中以下校園內。
 - 3.2.1.2.2. 記者會。
 - 3.2.1.2.3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。
- 3.2.1.3. 廣告必須包含下列項目：
 - 3.2.1.3.1 計畫主持人姓名與地址。
 - 3.2.1.3.2 研究概況與目的。請清楚說明此為“研究”。
 - 3.2.1.3.3 以摘要方式描述納入條件。
 - 3.2.1.3.4 試驗之預期效益。

- 3.2.1.3.5 受試者應配合事項。
- 3.2.1.3.6 試驗聯絡人及聯絡方式。
- 3.2.1.4 廣告不得包含下列項目：
 - 3.2.1.4.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 - 3.2.1.4.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 - 3.2.1.4.3 宣稱或暗示受試者將接受新治療、新藥方或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
 - 3.2.1.4.4 宣稱或暗示試驗藥品、生物製劑或醫材和美國食品藥物管理局的仿單不一致。
 - 3.2.1.4.5 強調受試者將可獲得免費醫療或車馬費金額之敘述。
 - 3.2.1.4.6 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准。
 - 3.2.1.4.7 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。或使用含有讓試驗團隊、試驗機構或試驗委託者免除法律上應負的責任等文字。
 - 3.2.1.4.8 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
 - 3.2.1.4.9 所提供之贊助商報酬，涉及一旦產品經核准上市後得用於購買產品之折價券。
 - 3.2.1.4.10 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
- 3.2.1.5 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。
- 3.2.1.6 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查核准，及加註廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。

3.3 報酬

3.3.1 給受試者的報酬

- 3.3.1.1 給受試者的報酬，應視為對時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因。
- 3.3.1.2 報酬之金額與時程，應於初審時提交研究倫理委員會，且必須於受試者同意書內說明。該報酬之金額、給予方式或時程之變動，必須經研究倫理委員會審議及核准。
- 3.3.1.3 研究倫理委員會審查給受試者的報酬之準則
 - 3.3.1.3.1 給受試者的報酬金額、方式與時程，不可對受試者造成脅迫或不當影響。
 - 3.3.1.3.2 給受試者的報酬必須隨著研究的進行分段給付，不可以在完成全

部研究之後才給付。無論受試者為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。

3.3.1.3.3 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額，且不得過高，致使不當影響原本要退出之受試者繼續參加之意願。

3.3.1.3.4 給受試者之報酬，必須依據研究複雜性、將執行之研究程序與次數、所需時間與造成受試者之不便而定。

3.3.1.3.5 禁止使用一旦產品經核准上市後，得用於購買產品之贊助商折價

3.3.2 受試者轉介費

台大醫院研究倫理委員會不准許試驗委託者提供任何形式之轉介費（金錢或實物），作為加速招募受試者之誘因。