

歷年受試者同意書

委員審查重點及建議改善事項

一、委員審查重點：

項次	內容	建議改善次數	建議改善% (總數 164)
1	試驗目的、試驗方法與程序說明之內容	23	14%
2	受試者隱私和個人資訊安全保護措施	18	10.90%
3	檢體處理方式及保存期限是否得宜	16	9.70%
4	24 小時聯絡電話	16	9.70%
5	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解	14	8.50%
6	退出條件說明	13	7.90%
7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明	11	6.70%
8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性	8	4.80%
9	行使同意人是否合法合理	7	4.20%
10	預期試驗效果說明	6	3.60%
11	緊急狀況之處理說明	6	3.60%
12	取得受試者同意書的步驟	6	3.60%
13	可能產生副作用及危險說明	5	3%
14	對受試者風險評估是否合宜	3	1.80%
15	其他可能之治療方式說明	2	1%

二、委員審查意見整理：

項目	改善建議
試驗目的、試驗方法與程序說明之內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每次抽血約幾毫升?整個研究計畫共抽幾次?做何檢驗?(未說明檢查、檢驗項目) 2. 計畫書執行方法內容敘述簡略,如:研究程序,包括禁食、抽血次數、時間、項目和血量、運動方式及程序、填答問卷及耗用時間。(未說明檢驗項目需時多久) 3. 未說明參與者人數及分組方式,請問是隨機分派?還是醫師決定?應載明於同意書使受試者了解。(未說明分組方式) 4. 首次出現的英文請加註中文。(未加註中文說明)
檢體處理方式及保存期限是	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請在受試者同意書中註明外送檢體之國外機構名稱和地址。(未說明檢體儲存地點)

否得宜	<p>2. 請說明本研究是否採集檢體? 計劃書有檢體採集但同意書沒提及, 若有檢體採集, 本研究的病人受試者為 XX 醫院病人, 血液檢體由本院或 XX 醫院保存? (檢體採集說明不一致)</p> <p>3. 剩餘檢體處理方式未提。(未說明剩餘檢體處理方式)</p> <p>4. 未來其他用途過於廣泛, 請明確說明本研究檢體保存期限, 並限縮未來使用範圍。(要受試者廣泛性的同意未來使用)</p>
受試者隱私和個人資訊安全保護措施	<p>1. 避免樣本及資訊外洩風險未說明</p> <p>2. 請具體說明如何保存受試者同意書或相關檔案?保存地點?資料由主持人或研究助理保管?</p>
24 小時聯絡電話	<p>1. 主持人 24 小時聯絡方式未見受試者同意書。</p> <p>2. 僅附上主持人分機號碼, 受試者若於主持人下班時間發生狀況, 恐無法及時聯絡上主持人。</p>
受試者同意書是否口語化、簡單易懂, 國三程度可了解	<p>試驗方法與程序說明常有直接自計畫書複製貼上、內容常過於艱深。</p>
退出條件說明	<p>1. 受試者退出後, 未說明是否繼續使用所蒐集之資料?是否另外取得受試者同意?</p> <p>2. 問卷、訪談過程中為防範過程引發不愉快回憶或心理衝擊, 建議能有明確保護或預防機制, 非僅終止訪談。(未說明受試者退出機制及採取措施為何)</p> <p>3. 宜載明於作答或進行中過程中若覺不適, 可隨時拒絕並終止作答。</p>
受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明	<p>受試者保護不足(受試者參與研究過程中若有身體不適, 是否提供照護、退出後之照護)、損害補償機制、申訴機制。</p>
受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性	<p>1. 交通費是否為「每次」回診 200 元? (未說明是否為每次回診皆提供)</p> <p>2. 應提供一個比較確實的金額。(未說明補助金額)</p> <p>3. 受試者之 3 次額外抽血會獲得新台幣 1000 元。是每次 1000 元?還是完成 3 次的總金額?若沒有達到 3 次, 是否也可支領 1000 元, 請說明清楚。(未說明補助發放時間點與方式)</p> <p>4. 受試者付出時間心力與車馬費金額有落差或足之情況。</p>
行使同意人是否合法合理	<p>依據台灣法令規定滿 20 歲始為成年, 本研究提到排除年齡小於 18 歲, 請確認。</p>
預期試驗效果說明	<p>受試者同意書試驗預期效益敘述-陳述以直接或暗示的方式過度誇大本研究的重要性, 會誤導參與者的決定, 如:「顯著改善」、「最佳效果」、「最重要的問題」、「重要依據」、「重要的健康促進相關成果」、「最直接且主要的實驗證據」等。</p>

緊急狀況之處 理說明	受試者參與研究過程中若有身體不適或危及生命之緊急狀況，所採取之措施及流程為何？
取得受試者同 意書的步驟	未說明受試者同意書取得程序為何
可能產生副作 用及危險說明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應告知副作用發生率，儘可能以多少% (percent) 表示。(未說明副作用發生比率) 2. 請詳細說明受試者與其伴侶之避孕方法。(未說明避免危險之方法) 3. 三藥組和雙藥組藥物併用，可能產生副作用為何。(未說明可能之副作) 4. 請說明多次正子攝影對受試者的輻射影響。(未說明可能之風險)"
對受試者風險 評估是否合宜	納入/排除條件考慮不周延
預期試驗效果 說明	受試者同意書試驗預期效益敘述-陳述以直接或暗示的方式過度誇大本研究的重要性，會誤導參與者的決定，如：「顯著改善」、「最佳效果」、「最重要的問題」、「重要依據」、「重要的健康促進相關成果」、「最直接且主要的實驗證據」等
其他可能之治 療方式說明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 說明目前各種治療選項的效果以及副作用，以供受試者參考。(未說明其他治療方式) 2. 應說明受試者不參加試驗也可以接受常規的治療。(未說明不參加也可接受常規治療)