 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP028
	受試者納入招募及同意書取得原則	檢視日期：2019/2/20
		版次 04
		第 1 頁，共 3 頁

1. 目的

為保障阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院臨床試驗受試者權益及合法取得同意書過程，依據赫爾辛基宣言、藥品優良臨床試驗準則第十六~二十四條、行政院衛生署藥字第 0960317637 號臨床試驗受試者招募原則、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準審查重點第二~第五點，訂定本作業原則。

2. 作業原則

2.1 受試者招募

2.1.1 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。

2.1.2 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。

2.1.3 臨床試驗受試者招募廣告不得於國中以下校園內刊登。


2.2 受試者同意書取得

2.2.1 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或所有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。

2.2.2 若受試驗者無法律上之行為能力，或生理或心智尚無同意能力，或無法律上行為能力之未成年者，研究人員必須取得符合適用法令之法定代理人受試同意書。

2.2.3 當一個被視為無法律行為能力之受試者，例如未成年之孩童，對參與研究的決定有表達同意之能力時，研究人員除了應取得該試驗者之同意外，亦必須取得其法定代理人之同意。

2.2.4 當無法從個人取得同意，包括代理人同意或預先同意時，此項對於個人之研究不應進行。

	人體試驗委員會	IRBSOP028
	受試者納入招募及同意書取得原則	檢視日期：2019/2/20
		版次 04
		第 2 頁，共 3 頁

2.3 受試者隱私

2.3.1 經由簽署受試者同意書，受試者及同意其原始醫療紀錄可直接接受監測者、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。

2.3.2 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。

2.4 受試者權益

2.4.1 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。

2.4.2 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。


2.4.3 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期法定全力，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。

2.4.4 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，應收到以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。

3. 免除受試者同意之條件

3.1 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。

3.2 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。

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP028
	受試者納入招募及同意書取得原則	檢視日期：2019/2/20
		版次 04
		第 3 頁，共 3 頁

3.3 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。

3.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過位參與研究者，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。

4.修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。