



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

受試者參與人體研究之知情同意管
理程序書

文件編號：總院-人試委-共用-2-00032

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-11-14

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	1/8
				版次	02 版

1.目的

為使人體研究計畫之團隊人員瞭解執行計畫前，向受試者解釋並取得受試者知情同意之程序。包含執行前，必須確認受試者符合資格及瞭解知情同意書的內容。

2.適用範圍

適用於人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)所有審查通過的人體研究計畫。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	2/8
				版次	02 版

1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan,
2020

4.名詞定義

4.1 人體研究

涵蓋人體研究、臨床試驗及人體試驗等研究。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	3/8
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 受試者參與臨床試驗或研究之知情同意管理流程圖

流程	權責	相關文件
確認受試者同意書版本及內容	計畫主持人	
確認受試者符合參與臨床研究計畫的資格	計畫主持人	
執行知情同意程序	計畫主持人	
免除知情同意或免除書面知情同意	委員	
受試者回饋機制	秘書處	
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	4/8
				版次	02 版

5.2 確認受試者同意書版本及內容

人體研究計畫之主持人須使用本委員會審核通過之同意書向受試者解釋，告知應注意的事項和提供必要問的諮詢，以取得知情同意。若符合法規規範，本委員會允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

5.3 確認受試者符合參與人體研究計畫的資格

執行試驗或研究前，主持人須確認病人是否符合資格。

5.4 執行知情同意程序

5.4.1 主持人或其研究團隊，在說明計畫相關資訊前，應先給可能參加計畫之民眾、病人或家屬一份「奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究參與者須知」(附件 7.1)，說明本院審查研究計畫之流程、如何衡量研究之風險與利益、如何進行知情同意及如何退出研究等訊息。並且應充分告知受試者研究進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經獲得本院人體試驗委員會核准，使受試者能充分瞭解並取得其同意。

5.4.2 執行研究計畫招募時：提供受試者同意書、「奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究參與者須知」向受試者說明，經解說後同意參加研究者，皆應於受試者同意書中相對應欄位簽署相關資訊、姓名及日期。

5.4.3 屬新藥、新醫材及新技術之人體研究計畫，研究人員需於病歷註記臨床試驗識別標示。

5.4.4 解釋知情同意應注意事項:

5.4.4.1 選擇獨立安靜之適當環境，必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場

5.4.4.2 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)解說同意書內容

5.4.4.3 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	5/8
				版次	02 版

- 5.4.4.4 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
- 5.4.4.5 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。
- 5.4.4.6 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)，完成後將副本及任何其他需提供給受試者之文件，交由受試者保存。
- 5.4.4.7 研究人員應向受試者說明並提供奇美醫療體系人體研究受試者保護中心的資訊，例如聯絡電話及其網址。
- 5.4.5 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，如果此類人員的明確意願不一致時，應以親近親等的意願為優先考量；若為相同親等，應以同住的親屬為優先；若為未同住的親屬，應以為年長者優先。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
- 5.4.6 當納入未成年人為受試者，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
- 5.4.7 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



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	6/8
				版次	02 版

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

5.5 免除知情同意或免除書面知情同意

5.5.1 如果符合以下條件之一，且非屬美國食品藥物管理局 (FDA) 所管轄人體試驗委員會可允許免除知情同意(免取得研究對象同意之研究)：

- 5.5.1.1 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
- 5.5.1.2 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
- 5.5.1.3 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
- 5.5.1.4 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，且不影响研究對象之權益

5.5.2 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，如果符合以下條件，人體試驗委員會可允許免除知情同意：

- 5.5.2.1 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)。
- 5.5.2.2 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響。
- 5.5.2.3 若不免除（或改變）知情同意，研究便無法執行。
- 5.5.2.4 若符合以上條件，受試者在參與研究後，將提供其額外與研究相關資訊。

5.5.3 如果符合以下條件，人體試驗委員會允許免除書面知情同意：(下述規範也適用於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫)

- 5.5.3.1 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	7/8
				版次	02 版

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。

5.5.3.2 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。

5.5.4 當本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。

5.5.5 當本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。

5.5.6 美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究

5.5.6.1 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，本委員會可免除受試者(或其法定代理人)之書面知情同意。

5.5.6.2 當本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。

5.5.6.3 當本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。

5.6 受試者回饋機制

5.6.1 秘書處應進行人體研究受試者滿意度調查，每年 2 次隨機抽選個案，發放奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究受試者滿意度調查表(附件 7.2)，採不計名方式填寫，做為人體研究執行品質改善之依據

5.7 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	奇美醫療財團法人	IRB 辦公室	保存直至版本更新



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00032	文件 名稱	受試者參與人體研究之知情同 意管理程序書	頁次	8/8
				版次	02 版

	奇美醫院人體研究 受試者滿意度調查 表		
--	---------------------------	--	--

6.控制重點

6.1 秘書處是否執行受試者滿意度調查，以了解研究團隊執行知情同意之結果

7.附件

7.1 奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究參與者須知

7.2 奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究受試者滿意度調查表

親愛的病友、家屬、民眾您好：

在就醫時，您有可能會被邀請參與奇美醫院的人體研究計畫，這份文件是向您說明奇美醫院為了保障您參與研究的安全所做的一些努力，包括設有人體試驗委員會，專門審查人體相關之研究計畫，確定計畫主持人及其研究團隊人員會充分向您說明關於研究的過程及相關資訊，以便您在完全知情的情況下選擇參加這個研究計畫，並確保您的各項權益獲得保障。當然，在參與的過程中，您有任何不清楚之處，也應該隨時詢問研究人員。

以下是一些奇美醫院人體試驗委員會進行審查研究計畫的程序，提供給您參考：

1. 奇美醫院執行的人體研究計畫會經過審查嗎？如何審查？

- (1) 在奇美醫療體系執行的人體研究，都需要經過奇美醫院人體試驗委員會審查通過後才可以執行。如果是法規訂定需要經過政府衛生主管機關審查的人體試驗計畫，也必須通過衛生福利部核准才可以執行。
- (2) 奇美醫院人體試驗委員會是由一群醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，負責審查研究計畫是否符合倫理及法律規範。送到人體試驗委員會的每個研究計畫，都會經由委員或專家以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查內容包含研究的風險及好處、參加者的照護與隱私是否受到保護等。如果計畫的風險超過最低風險，也就是參加試驗對於身體或心理造成不適的程度，高於您在一般日常生活中或身體/心理的例行檢查可能產生的風險，都需要提到委員會議上進行審查及討論，計畫須符合審查的項目，才可以核准執行。
- (3) 一旦研究計畫被核准執行後，人體試驗委員會也會針對通過的計畫持續進行監督，以確定研究團隊有確實按照通過的計畫書妥適執行，確保受試者的權利及福祉獲得保障。

2. 奇美醫院人體試驗委員會如何審查人體研究的潛在風險與利益？

在進行研究計畫審查時，人體試驗委員會將評估這些研究對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則可能帶來心理上的不舒服，有些甚至可能對您的社會及經濟方面造成影響，人體試驗委員會就是要確保研究者將這些風險可能帶來的傷害盡力降到最小。

除了風險，人體試驗委員會也會去評估參與研究者從研究中預期或期望得到的好處，這項試驗可能會治癒疾病，可能不會痊癒疾病但它可能改善受試者的生活品質，或對參加的人可能不會有直接的好處，但對於醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人，發現新的治療方式而有所貢獻。

人體試驗委員會將綜合評估每個研究計畫的風險，相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫可以執行，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會被人體試驗委員會核准。

3. 什麼是「知情同意」呢？

在參加任何的研究計畫前，您應該先充分的瞭解研究人員向您所說明的各項研究相關資訊，並在完全瞭解後正式簽署一份同意書，這才算在「知情同意」的情況下參與研究。以下就是「知情同意」的程序，提供您參考。

- (1) 請您在取得受試者同意書時務必詳細閱讀，並盡量向研究人員提出有關研究的疑問，確認以下幾件事情：您需要知道加入後所需配合的事項(例如隔多久要回診一次？做什麼檢查？每次要抽多少血？不能做的事有哪些？例如不能開車、不能懷孕等)、可能的副作用與風險、以及對個人的好處及預期效果等。根據規定，這些研究計畫主持人或研究團隊成員都有責任一一回覆您所提出的各項疑問。
- (2) 在充分了解前述資訊後，請您仔細考量後再決定是否簽署同意書。對於同意書的內容，您應獲得充分、清楚、完整的解說，並且在完全自主的情況下、在沒有勉強及壓力的情況下，審慎考慮後才完成受試者同意書之簽署。在簽署同意書後，請您務必自己保存一份做為參考，研究計畫主持人也會保存一份。

4. 我可以退出試驗/研究嗎？需要任何理由嗎？

在您簽署同意書後或在研究進行中，您有權利在任何時間，主動告知研究團隊您要退出研究，**無需提出任何理由**。您不會因退出研究而遭到任何不公平的待遇、損害您的權利，或影響日後就醫時的所有醫療照護，請您放心。如果您對正在參與的研究有任何疑慮，可以隨時聯絡您參與的研究團隊，亦可詢問奇美醫院臨床研究受試者保護諮詢窗口（電話：06-2812811轉53720/53723）。

5.聯絡資訊

如果您對於奇美醫院人體研究受試者保護的資訊有任何建議，您可以聯絡奇美醫院的受試者保護辦公室（電話：06-2812811 分機 53720/53723）。受試者保護中心的網頁：
https://www.chimei.org.tw/main/cmh_department/top/59024A/index.html

奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究受試者滿意度調查表

附件2

親愛的受試者（或法定代理人）您好：

為確認執行試驗之研究人員是否確實為您詳盡說明及告知本試驗效益與風險，奇美醫院人體試驗委員會懇請您撥冗填寫此份回饋表，以期從受試者的觀點了解您對參加試驗之理解與對知情同意過程的看法，進而維護執行試驗的品質及保障受試者的權益。

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會及受試者保護中心 敬上
聯絡電話：06-2812811 轉分機 53723

計畫編號：	計畫主持人：
計畫名稱：	

編號	請您依據選項的符合程度在後面□勾選	是	否
1	您了解您所參加的這個研究計畫是要做什麼嗎？	☐	☐
2	您了解您所參加的這個研究計畫對自己是否有好處？	☐	☐
3	您了解您所參加的這個研究可能具有風險或可能產生的副作用？	☐	☐
4	醫師或研究人員是否詳細向您解說您可以有其他治療方式的選擇？	☐	☐
5	您了解您可以自行選擇要或不要參與這個研究，都不會影響您接受醫療照護的權利嗎？	☐	☐
6	您了解雖然參加了這個研究計畫，您可以隨時選擇退出試驗，而不會影響日後醫師對您的醫療照顧？	☐	☐
7	您參加這個試驗完全不會有自費的狀況，包含：掛號費、檢查費等？	☐	☐
8	您參與試驗是自願的？研究人員有義務為您詳細說明，並經過您充分的考慮後，才簽署受試者同意書。	☐	☐
9	您了解您參加這個研究計畫，檢體的用途？有誰可以使用您的檢體？	☐	☐
10	您了解研究期間如果您有任何問題或狀況，可以隨時聯絡計劃主持人，並且了解其聯絡方式？	☐	☐
11	您了解：如果您在研究過程中對研究或本身權利有意見或懷疑時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢？	☐	☐
12	您是否已收到研究團隊交給您受試者同意書的副本？	☐	☐

13	您了解研究團隊、本院人體試驗委員會及衛生主管機關有權審閱您參加試驗的相關紀錄？但這些紀錄將以特定的保密方式呈現 (如:以代號或編碼表示)，絕不會透漏您個人的隱私？	☐	☐
您對執行研究的主持人及其研究團隊是否有其他建議：若有的話，請列出：			