

110年12月份衛生保健教育宣導專欄—淺談受試者同意書

周寶嘉營養師

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，內容簡介如下：

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。
2. 試驗方法：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、會帶給我多少不便。萬一出現看不懂的專業名詞，受試者一定要問清楚。例如：何謂「隨機雙盲」？
3. 可能導致副作用、危險及其處理方法：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：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：必須清楚說明根據既有的資料，預期會達到的效果。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。
6. 試驗進行之禁忌或限制活動：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：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：
 - 甲、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OOO公司（或與OOO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。
 - 乙、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。
 - 丙、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。
 - 丁、您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
9. 權利與義務：
 - 甲、本計畫執行機構將維護受試者在試驗過程中應得之權益。
 - 乙、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。
 - 丙、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。
 - 丁、參加本試驗皆不須繳交額外費用。
 - 戊、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。OOO醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
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。

學務處衛保組關心您