

簽署臨床試驗 知情同意書

需要注意什麼？知道什麼？

參與藥品臨床試驗為什麼要簽 知情同意書呢？

當您在參與藥品臨床試驗時，透過受試者知情同意書之簽署，有助於：

- 完整了解試驗內容，同時保障其權益；
- 與試驗主持人建立信賴關係；
- 要求試驗主持人在試驗進行的過程中遵行受試者保護之倫理與法律義務。

知情同意書從說明到簽訂的整個流程有明確的規範。試驗主持人或研究人員在徵詢您加入臨床試驗意願時，須在**適當環境**向您出示知情同意書，並以**淺顯易懂**的方式說明內容、回答您提出的疑問，在確認您了解研究內容，且給予**充分的時間考慮、溝通**後，才於同意書上**簽名**。

簽訂知情同意書不需放棄 任何合法的權利！

知情同意書並非賣身契，您有**權利隨時退出試驗而不影響後續應得的醫療照顧**。知情同意書為一式兩份，分別由試驗主持人及您各自保存。**在參與試驗時，您不需放棄任何合法的權利**，還有獨立的人體試驗委員會負責確保您的權利和福祉，如果有任何相關疑問，亦可與其聯絡。

知情同意書包含哪些內容呢？

根據衛生福利部106年公告之藥品臨床試驗受試者同意書格式，知情同意書應包含以下**五大項內容**：

內容	目的
1 研究計畫之基本資料 包含計畫名稱、主持人與緊急聯絡人資料、經費來源與受試者基本資料。	確保您對於試驗基本的了解，並且在發生緊急狀況時，提供聯繫的管道。
2 試驗目的、研究藥品現況與受試者條件 試驗緣由、目前該研究藥品基本資訊與各國上市情形及該試驗對於受試者篩選的原則。	確保您了解試驗內容，以確保您符合試驗需求。
3 試驗方法、程序與可能風險 解釋整個研究的流程，含分組方式、接受有效治療之機率、試驗時間、受試者人數、應配合事項（如需避孕、不可開車、侵入式檢查）、可能帶來的不便（如多久要回診）。若無法理解書面文字內容，如試驗常用的「隨機雙盲」、「安慰劑」等專業術語之意涵，主持人應說明讓您清楚了解。	執行試驗的過程中難免會有潛在的風險，故須說明過去資料中副作用的發生率（尤其是死亡或不孕等重大風險）、發生緊急狀況時的處理方法、退出試驗之可預期情況及理由。
4 試驗預期效益與替代療法 此部分會解釋參加試驗的好處，列出預期會達到的效果。例如：有多少比例可治癒或獲得控制等。同時提供若不參加研究，其他可接受的治療方案。	提供預期效益與替代療法資訊供您通盤評估。
5 受試者權益 向受試者說明個人資料與檢體將會被妥善保存及保密、在任一時間可自由終止與退出，並解釋發生意外時之損害與賠償，及試驗完成後可能之商業利益。	讓您了解自身權益及如何保護權益。

