

受试者同意书审查重点查检表

案件编号: _____

本案有几种受试者同意书: _____ 种。

☐ 主试验受试者同意书 ☐ 检体采集同意书 ☐ 药物基因学研究同意书 ☐ 药动力学试验同意书
☐ 怀孕伴侣资料搜集同意书 ☐ 其他 _____

	审查重点	评估结果	审查标准
受试者人数	整个试验预估纳入人数?	_____人	
	台湾预估纳入人数?	_____人	
检体及剩余检体之保存与使用	是否输出国外分析?	☐ 是 ☐ 否	- 应载明剩余检体最终处置方式, 例如试验完成后立即销毁等。如试验完成后检体仍需保存一定期间, 供仅限于本试验范围内之使用者, 亦应载明保存期间, 以及使用范围之限制叙述。 - 如剩余检体将留供未来其他研究使用, 应提供受试者是否同意该剩余检体留供他用之选择字段。并注明新的研究要经 IRB 审议通过, 若认定超出原同意范围, 需再次得到受试者同意。 - 保存期限以试验结束后 20 年 为上限, 期限届至须销毁。
	是否载明剩余检体最终处置方式?	☐ 是 ☐ 否	
	试验结束后是否保存剩余检体?	☐ 是 ☐ 否	
	是否有勾选字段让受试者选择保存检体?	☐ 是 ☐ 否	
	是否注明检体及剩余检体之保存机构及地址?	☐ 是 ☐ 否	
	剩余检体保存几年?	_____年	
药物基因学研究 (PGx)	是否执行药物基因学试验?	☐ 是 ☐ 否	- 基因检测若为试验必要项目, 应于主试验受试者同意书里说明清楚检测项目或方法, 并说明若不愿意提供检体, 就不能参与试验。 - 若为选择性参加, 应有独立段落说明, 并设立勾选字段让受试者选择参加与否; 或制定独立之药物基因学同意书, 若设立基因学同意书, 内容必须符合公告要求。
	药物基因学试验是否让受试者选择参加?	☐ 是 ☐ 否	
	若是选择性参加, 是否有勾选字段让受试者选择或设有独立之基因学同意书?	☐ 是 ☐ 否	
	基因检测若为试验必要项目, (1)是否于同意书里明确说明检测项目或方法, 且(2)是否说明若不愿意提供检体, 就不能参与试验。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否	
	说明内容是否符合规定?	☐ 是 ☐ 否	
药物动力学研究 (PK/Population PK)	是否于本试验中同时执行 PK 或 PPK?	☐ 是(☐ PK ☐ PPK) ☐ 否	- PK 或 PPK 不一定要有独立同意书。 - 若无独立同意书, 必须于主试验同意书内明确说明将执行 PK 或 PPK, 并具体说明是否一定要参加。 - 若属选择性参加, 必须设有勾选字段。 - 应明确记载检体的采集时间点与血量。
	是否让受试者选择参加?	☐ 是 ☐ 否	
	是否有单独的同意书?或是否于主同意书内说明?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否	
	检体的采集时间点与血量之记载是否完整?	☐ 是 ☐ 否	

损害赔偿	模板文字是否全部列出?	☐ 是 ☐ 否	• 模板文字必须完全列出，且需相同。 • 不宜增加限制或变更模板文字之字句。 • 「委托单位/药厂」应列名于损害赔偿责任单位。此「委托单位/药厂」应填写检具我国医院证明或药商执照，发起并管理试验之教学医院或药商中文全名。
	是否增加模板以外文字?	☐ 是 ☐ 否	
	是否修改模板文字?	☐ 是 ☐ 否	
	「委托单位/药厂」是否列名于损害赔偿责任单位?	☐ 是 ☐ 否	