

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

前言

藥物之臨床研究，除觀察藥物對治療、診斷、改善疾病之情形外，近年來因基因體及蛋白體之研究亦趨發達，遂有研究病患之基因或其表現之蛋白體，與藥物代謝、反應之相關性，以作為未來投與藥物之參考，並進而使用於研發新藥。

國內藥物基因學研究方興未艾，本署除原有「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規範可供遵循外，另請財團法人醫藥品查驗中心擬定「藥物基因學研究之受檢者同意書建議項目」。本受檢者同意書係依據：(1)「藥品優良臨床試驗準則」中受試者同意書之原則，納入藥物基因學研究之特殊考量；(2)參考聯合國人體試驗委員會公佈之「基因相關研究同意書寫作建議」；(3)本署公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」；(4)世界衛生組織之「Guidance for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research」；(5)歷次審查之經驗，分析各藥商及醫院涉及基因研究之受試者同意書內容。

本受檢者同意書之目的，在於輔導申請者於申請相關研究時，得符合相關法令之規範，並能注意受檢者權益之保障，以因應實際之需求。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

一、計畫名稱

如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計畫名稱，不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。

二、試驗執行期限

說明試驗執行期間，非單一受檢者參與時間。

三、計畫主持人/協同主持人之聯絡方式

請註明主持人/協同主持人的服務單位、科部、聯絡電話及傳真。

四、研究目的

說明 (1) 本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；(2) 研究經費來源；(3) 預定參與試驗人數；(4) 原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。

五、受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟

例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc 數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。

六、受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用

1. 生理方面

說明抽取組織檢體後可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）。

2. 心理方面

說明受檢者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊。

3. 社會方面

告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩。有關如何維護受檢者基因訊息的機密請見第十五項。

七、 賠償

若發生因計畫執行而引起之個人傷害時，試驗委託者 XXXXXX 公司（或 XXXXX 醫院）將依法負損害賠償與醫療照護之責任。

八、 檢體處理及儲存地點

說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，製成 cell line、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名（含國外機構）及檢體保存年數之上限。

九、 使用檢體及檢體相關資訊之可能人員

計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）。

十、研究結束後檢體處理方法

列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。

例如：

- 願意繼續提供 XX 醫院從事其他基因方面研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過 XX 醫院人體試驗委員會的審查)
- 由 XX 醫院銷毀或由哪個單位負責銷毀
- 歸還(鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由 XX 醫院代為銷毀)

十一、參與試驗之可獲得之幫助

說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。

十二、參與試驗之個人酬勞

說明受檢者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用(若有，需說明金額數)。

十三、受檢者將負擔的費用

說明受檢者是否需要額外付費(若有，需說明付費項目及負擔金額)。

十四、試驗可能衍生之其他權益

說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍

生之其他權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途。

十五、維護有關受檢者基因訊息的機密

告知受檢者，計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受檢者的隱私。

十六、受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法

計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。(參考第十項提供範例)

十七、其他與檢體採集或使用有關之重要事項

例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意)。

經由計畫主持人說明，您需完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。
2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與 XX 部 XX 科 XXX 醫師聯絡（聯絡電話：0000-0000）或監測者 xxx 先生/小姐（聯絡電話：0000-0000），如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和 XX 醫院人體試驗委員會的 xxx 先生/小姐聯絡（聯絡電話：0000-0000）。
3. 您有權利拒絕或退出（請說明最晚可退出之時間點）本基因學研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。

受檢者簽署： _____ 日期： _____

法定代理人簽署： _____ 日期： _____

計畫主持人簽署： _____ 日期： _____

口頭同意之見證

（受檢者無法閱讀上述說明，經由口述說明，需有另一見證人在場）

茲證明計畫主持人已完整地向受檢者解釋本研究的內容。

見證人簽署： _____ 日期： _____

計畫主持人簽署： _____ 日期： _____

（受檢者未滿 20 歲或無行為能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。）