

知情同意與E-Consent相關議題

大綱

- 分散式臨床試驗（DCTs）
- e-Consent 的核心概念
- e-Consent 執行過程
- IRB 書寫原則與注意事項

第一部分：經典倫理基石與最新演進

赫爾辛基宣言(2024)

Key elements of the declaration of Helsinki.

首次提出醫學研究應避免或盡量減少對環境的傷害，並努力實現環境永續性

「自由且知情同意 (free and informed consent)」的強調，並正式承認電子化知情同意文件作為可行方式

要求倫理審查要有足夠資源與更強獨立性



國際趨勢

- 美國FDA2024 年「草案指引：Key Information and Facilitating Understanding in Informed Consent」
- 關鍵資訊（Key Information）的呈現方式
 - 草案建議在同意書一開始，用一段清楚、精簡的「關鍵資訊摘要」，說明研究目的、主要程序、重要風險、可能效益及替代選擇，讓受試者先快速抓到重點，再看後面詳情
 - 建議使用短句、清楚的標題與條列式內容，避免法律或技術行話，依受試族群（如高齡者、識字能力有限者）調整用語難度與資訊密度

國際趨勢

- 美國FDA2024 年「草案指引：Key Information and Facilitating Understanding in Informed Consent」
- 促進受試者理解的具體作法與現行法規與科技發展的連結
 - 指引說明如何讓 FDA 擬修訂的「保護人體受試者與 IRB」規則，與現Common Rule中的「關鍵資訊」要求，在實務操作上保持一致
 - 呼應電子同意（eConsent）與數位工具的發展，鼓勵利用視覺化、多媒體與互動功能，提升病人對研究資訊的理解與記憶，而不只是把紙本同意書掃描成PDF上傳

分散式臨床試驗（DCTs）的興起與法規趨勢

- 驅動因素：COVID-19 疫情衝擊、遠距醫療發展、電腦化系統與雲端整合
- 核心理念：「以病人為中心」（Patient-Centric）的試驗設計，克服地理限制，擴大受試者涵蓋範圍（如罕見疾病、行動不便者）

分散式臨床試驗（DCTs）的興起與法規趨勢

國內法規里程碑（TFDA）：

- 2023.06 《藥品臨床試驗執行分散式措施指引》
- 2023.12 《數位健康技術應用於遠端數據收集指引》
- 2024.05 《電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引》
- **TFDA 是亞洲第一個公告 DCTs 相關指引的國家。這代表主管機關對於數位化措施抱持開放但嚴謹的態度**
- DCTs 的核心在於降低病人往返醫院的負擔，而 e-Consent 則是讓受試者在家或遠端就能完整理解研究內容並表達同意的第一步

大綱

- 分散式臨床試驗（DCTs）
- e-Consent 的核心概念
- e-Consent 執行過程
- IRB 書寫原則與注意事項
- 受試者保護要點

何謂 e-Consent ?

- 根據美 FDA (2016) 指引，e-Consent 是運用文字、圖像、影音、Podcast、互動網站及生物辨識等多元數位媒體，來傳達試驗資訊並取得同意紀錄的「整體系統與過程」

常見誤解 	正確使用 
將紙本同意書掃描成 PDF 請受試者簽名	利用多媒體與分段互動設計，提升理解度
只是一套資訊系統（IT 工具）	一套完整的「知情 + 同意」倫理溝通流程
為了方便研究團隊省時間	受試者為核心，提升透明度與自願性

e-Consent 對受試者與團隊的多贏效益

受試者端優勢：

- 提升理解度：動畫、影片與術語解釋標籤協助消化複雜資訊
- 降低焦慮感：可遠端帶回家與家人討論，無需在診間立即決定
- 增強依從性：參與感提升，降低中途退出率

研究團隊與 IRB 端優勢：

- 減少人為失誤：自動化填寫檢核，杜絕「遺漏簽名」或「漏填日期」等 GCP 違規
- 嚴密版本控管：系統自動確保使用最新的 IRB 核准版本
- 稽核可追溯性：完整保留電子軌跡（Audit Trail）與時間戳記

受試者同意書之重要性

- 研究團隊與受試者溝通的橋樑及佐證
- 研究團隊告知受試者研究的目的、風險，需配合的事項
- 確認研究人員有無善盡告知義務
- 確保受試者權益的重要文件
- 是IRB審查重要項目之一
- 受試者相關權益並不會因簽署受試者同意書而減少

知情同意（Informed Consent）三大倫理要素

- 告知（Disclosure）：

資訊必須清楚、正確、足夠

- 決定能力（Comprehension）：

受試者必須確實理解，研究團隊需調整表達方式

- 自主（Voluntary Agreement）：

自願參與，絕無任何強迫或不當影響

共享決策（Shared Decision Making）：

知情同意不是一次性的「簽字儀式」，而是一直持續的「溝通過程」

e-Consent 適用性評估（並非所有研究都適用）

評估面向：

- 受試族群特性：

高齡者、認知障礙、低數位能力者需規劃輔助措施（需專人在旁協助或提供紙本備案）

- 風險等級：

高風險介入（如一期癌藥試驗）需搭配「面對面或同步視訊說明」

- 法定代理人/有同意權人：須於系統中預先規劃多重簽署

e-Consent 系統與技術基礎建設要求

合規四大支柱：

- 資料安全性與隱私：

符合《個人資料保護法》、傳輸與儲存雙重加密（AES-256）

- 系統確效（Validation）：

符合 TFDA 電腦化系統規範與 21 CFR Part 11

- 權限與存取控制：

嚴格 Role-based 權限管理（僅授權研究人員可存取）

- 稽核軌跡（Audit Trail）：

自動記錄使用者登入、檢視、簽署、版本變更歷程且不可竄改

大綱

- 分散式臨床試驗（DCTs）
- e-Consent 的核心概念
- e-Consent 執行過程
- e-Consent 書寫原則與注意事項
- 受試者保護要點

e-Consent 執行過程（一）：告知說明與資訊展示

執行重點：

- 分段式展示（**Chunking**）：

將內容切分為主題模組（試驗目的、流程、副作用、權益）

避免「一次滑到底」

- 重點摘要（**Layered Info**）：

先顯示核心摘要，點擊可展開詳細法規文字

- 多媒體輔助：

嵌入短片、圖表解釋專有名詞（如「雙盲」、「對照組」）

e-Consent 執行過程（二）： **理解度確認機制（Knowledge Check）**

機制設計：

- **互動測驗（Quizzes）：**

於關鍵章節後設置 2–3 題簡單問答或單選題

- **核對問題（Checklists）：**

如「我明白隨時可以無條件退出試驗」（需手動勾選）

- **反饋與補充說明：**

若受試者答錯，系統會自動導引回相關段落，或提示研究人員進行補充講解

- **紀錄歸檔：**

理解度確認結果須連同同意書一併存入系統備查

e-Consent 執行過程（三）：遠距溝通與身分驗證

遠距溝通原則：

- 視訊面對面：

若非親自到場，須透過安全視訊系統進行雙向溝通，允許受試者與家屬提問

- 環境隱私：解說環境須安靜且具備隱私保護

- 身分確認（**Identity Verification**）三層機制：

專屬帳號密碼 / 雙重驗證（SMS OTP / Email 驗證碼）

視訊核對政府發放之身份證件（身分證、健保卡）

生物辨識（如平臺支援且經 IRB 核准）

e-Consent 執行過程（四）：線上簽署與電子簽章法規

電子簽章合規要件：

- 符合《電子簽章法》與 GCP 規範
- 簽署方式：
手寫觸控簽名、專屬密碼確認或數位憑證
- 不可否認性（Non-repudiation）：
簽署動作須綁定使用者身分、精確時間戳記（Timestamp）與文件 Hash 值
- 法定代理人簽署：
若需法定代理人，須明確劃分簽署欄位與身分驗證程序

e-Consent 執行過程（五）：檔案加密儲存與副本提供

儲存與交付規範：

- **加密歸檔：**

簽署完成之 PDF 檔須立即加密，自動傳送至符合合規之雲端伺服器

- **副本交付（受試者權益）：**

系統須自動寄送電子副本（加密 PDF）至受試者 Email，或提供安全下載連結，受試者亦可要求列印紙本副本

- **撤回同意機制（Withdrawal）：**

系統須提供數位撤回選項，若受試者於系統外提出撤回，PI 須立即於系統註記並終止數據收集

大綱

- 分散式臨床試驗（DCTs）
- e-Consent 的核心概念
- e-Consent 執行過程
- e-Consent書寫原則與 IRB注意事項
- 受試者保護要點

在臨床試驗中分散式措施項目，申請案應包括

- 臨床試驗中所採用之分散式措施。
- 使用人工智慧或機器學習系統，應符合國內現有管理規範。
- 分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備，應聲明符合法規、確效與驗證，已評估為醫療器材或體外診斷器材，或研發狀態。
- 試驗計畫書或試驗文件及受試者同意書應詳列分散式措施項目及執行流程。
- 分散式臨床試驗措施可能涉及個人資料管理
 - 受試者隱私及資料保密
 - 試驗委託者有責任確保分散式措施符合國內法規及試驗機構之規定

招募受試者及數位化告知同意

- 招募方法及內容必須經由人體試驗委員會(或倫理審查委員會)審查核可後，始得為之。
- 數位化軟體及設備進行臨床試驗受試者告知同意，應參照106年5月24日衛部醫字第1061663913號函，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第4條第2項規定，即內容可以完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eIC)並保存。

2024-4-30最新修法三讀通過，電子簽章法修法重點：

1. 明訂電子文件、電子簽章不能僅因電子形式而否認法律效力。
2. 數位簽章屬於電子簽章的一種。
3. 數位簽章需機構簽發憑證，具備較強的效力，推定為跟本人親簽有相同效果。
4. 調整相對人同意要件，保留個人不使用電子簽章的權利。
5. 未來憑證技術跟其他國家對接後，國外憑證機構經過台灣許可，就可承認其他國際憑證機構簽發的憑證效力，例如跨境貿易就可利用電子簽章來簽訂契約。
6. 定期調查行政院各部會與民間憑證機構對電子簽章的核定、簽發與應用情形，並辦理國際法規與市場需求等相關調查或研究。
7. 目前只有法務部、司法院得公告不適用，其他行政機關若要排除業務適用電子簽章，要透過法律修法排除。行政公告排除業務的效力設定「落日條款」，原則上1年後停止適用公告，必要時展延期間以2年為限。

執行告知程序之要求

- 納入國外或距試驗機構較遠之受試者，試驗機構應建立適當管道，確保受試者可獲得即時的醫療照護，確保受試者安全。
- 招募外國受試者時，在受試者須知、知情同意程序，及試驗機構溝通過程，應提供受試者相對應之翻譯文件，或口譯人員。
- 告知同意流程的記錄應可被驗證，包括受試者確實獲得資訊、取得知情同意試驗人員與受試者間的討論，及受試者同意書的簽署。
- 試驗委託者須負責確認執行之試驗機構及其資安單位是否同意使用數位化方式進行告知同意流程並儲存之。

告知程序

- 告知同意流程記錄方式應被驗證
- 視訊溝通應於臨床試驗案申請資料中，提供正當理由，並說明如何驗證試驗主持人與受試者的身分，以及如何確定受試者，已瞭解所提供之資訊。
- 試驗委託者應確保受試者與試驗主持人，也可選擇在試驗機構進行告知同意。
- 受試者個人因素會影響到使用臨床試驗分散式措施，主持人應於告知同意面談期間，予以評估其適當性。
- 應確保所用方法之可靠性和機密性
 - 一般原則：用於告知同意面談的溝通管道應加密，以保護討論機密資訊。

受試者同意書簽署

- 遠距取得簽署受試者同意書方式
 - 郵寄紙本給受試者，親筆簽名後寄回
 - 完全數位化電子簽署受試者同意書：受試者應能下載已簽名與註明日期的電子告知同意書或紙本。應避免被修改，任何修改將使簽名無效。
- 受試者同意書的格式與方法，應可重建流程，包括簽名的有效性。試驗委託者應確保所用系統有相稱的保全等級與機密保護措施。
- 告知同意的流程，應依電子簽章同意書的使用而調整。
- 以數位方式撤回同意，應有對應之後續處理程序，包括部分撤回與完全撤回，此將影響受試者參加試驗與數據之蒐集。程序應包括即時通知試驗主持人，並有與利害關係人之溝通管道。亦可於系統外撤回，且應有記錄。

Thank You
Q & A