

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：1.0
編修日期：111 年 2 月 17 日

將偶然發現通知研究對象之 現階段共識

文件標號：IRB.2.SIPC0405
頁 次：第 3 頁共 5 頁

將偶然發現通知研究對象之現階段共識

111 年 2 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 2 次會議通過此僅至 111 年 2 月 17 日之共識，將來可能會改變，若需最新資訊，請聯繫本委員會。

一、現階段共識

- (一) 鑒於目前有關 incidental findings 是否通知研究對象尚無共識，本委員會目前不會要求計畫團隊需告知或不告知研究對象其研究執行中發現的 incidental findings。
- (二) 若計畫主持人擬將 incidental findings 告知研究對象時，基本上若該結果之臨床證據充分、與研究參與者之健康有密切關連性、可有效治療該病症，則建議同意計畫主持人通知研究參與者相關發現。計畫主持人須提供以下資料以利本委員會審查：
 1. 請提供發現異常並進行判讀之醫師背景資訊（如科別、職位及服務醫院等資訊）。
 2. 請提供收到醫師判讀發現異常之後續處理（如與合作醫師確認並了解個案狀況之程序，及研究團隊中有機制協助、或是否有外部 second opinion 協助確認合作醫師之判讀）。
 3. 請說明將 incidental findings 告知研究參與者之程序（以信件通知、或請合作醫師面對面與研究參與者溝通）與告知之內容（如僅通知研究參與者需進一步檢查、或告知研究參與者判讀結果與數據）。
 4. 請說明是否有後續照護或關懷措施（如是否有醫院社工介入）。
- (三) 建議研究團隊可於計畫初期考慮出現 incidental findings 與通知研究參與者之可能性，若有必要則建議可事先規劃，並於告知後同意說明書內容中增加研究參與者是否願意收到 incidental findings 通知之選項，選項內容中應說明可能通知之內容（僅限臨床證據充分、與研究參與者之健康有密切關連性、可有效治療該病症）與後續照護及關懷措施等資訊，並於期中及結案報告中依前款要項說明執行情形。研究參與者於告知後同意書中所表達之意願將有助於本委員會依前款共識所進行之審查。