

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：1/10

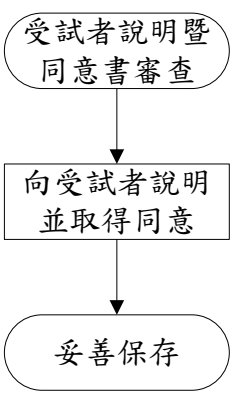
輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱		知情同意、免除或修正知情同意 意程序	文件編號	IRB P-17
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.06.28	初訂，第一版		翁珮涓

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：2/10

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會	 <pre> graph TD A([受試者說明暨同意書審查]) --> B[向受試者說明並取得同意] B --> C([妥善保存]) </pre>	依 IRB P-03、IRB P-04、IRB P-05 進行審查作業	
計畫團隊		依委員會核定版本向受試者說明並取得同意	輔仁大學人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書
人體研究倫理委員會、計畫團隊		資料保存置計畫結束後3年	

二、說明：

(一) 目的

為維護研究計畫之受試者權益，提供本委員會委員審查研究計畫案時，對受試者同意書取得、免除知情同意等事項，提供審查之依據。

(二) 範圍

適用於本委員會各新申請案、變更案。

(三) 職責

1. 委員:審查受試者說明暨同意書。

(四) 細則

- 1.受試者說明暨同意書應包含之內容:
 - 1.1 研究機構名稱及經費來源。
 - 1.2 研究目的及方法。
 - 1.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - 1.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - 1.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - 1.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - 1.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：3/10

- 1.8 研究材料之保存期限及運用規劃。
- 1.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
2. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - 2.1 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 2.2 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
 - 2.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - 2.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
3. 審查注意事項：
 - 3.1 如申請免除知情同意，應確認是否符合得免取得研究對象之同意條件。
 - 3.2 應考量公平正義之原則，考量研究對象納入與排除條件之合理性。
 - 3.3 應注意受試者是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。
 - 3.4 受試者說明暨同意書內容是否口語化、明白易懂。
 - 3.5 受試者說明暨同意書是否包括所有受試者參與研究前應被告知並了解之相關訊息。
 - 3.6 應注意計畫研究團隊，是否能給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會了解及以詢問研究之細節。
 - 3.7 確認計畫團隊可依法完成知情同意之取得。
 - 3.8 評估計畫團對於執行期間，是否能確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知受試者。

(五)附件

- 附件一、輔仁大學人體研究計畫得免除審查、免除或修正知情同意申請表
- 附件二、輔仁大學人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書
- 附件三、輔仁大學人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：4/10

附件一、

輔仁大學 人體研究計畫得免除審查、免除或修正知情同意申請表

計畫名稱	中文			
	英文			
研究成員資料				
主持人	中文姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-Mail			
協同主持人	中文姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-Mail			
研究人員 ※欄位若不足 可自行增減	中文姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-Mail			
經費來源	☐ 藥品／設備製造商 _____ ☐ 衛生署 ☐ 國科會 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 大學或科部 ☐ 其他： _____ ☐ 自籌			
申請類別	☐ 免除審查 ☐ 免除任何形式之知情同意程序 ☐ 修正知情同意方式			
執行期間	西元____年____月____日～____年____月____日			
如果您判定您的研究計畫符合衛生署規定之 <u>得免除審查範圍</u> ，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。				
☐ 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 ☐ 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開周知之目的。 ☐ 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 ☐ 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 ☐ 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查				

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：5/10

委員會評估得免審查並核發免審證明。

※最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

如果您判定您的研究計畫符合衛生署規定之得免取得研究對象同意之範圍，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。

- ☐ 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- ☐ 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- ☐ 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- ☐ 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

不免除事先取得研究對象同意則無法進行的原因是?請勾選適用的項目(可複選):

- ☐ 無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究對象的同意
- ☐ 若對研究對象實際取得知情同意，研究即無法執行，如: deception study
- ☐ 沒有取得同意的可行替代方案
- ☐ 研究設計的本身，無法取得研究對象的同意，如：非法行為研究
- ☐ 研究的潛在研究對象群體過大，以致於無法一一取得同意
- ☐ 要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤
- ☐ 接觸研究對象的風險，遠大於研究程序的風險
- ☐ 其他，請說明：

免除受試者同意書後仍會適時提供受試者試驗相關訊息？ ☐是 ☐否

修正知情同意方式：請勾選下列表格中您覺得符合的項目，但最後決定權為本委員會。

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者？ | ☐ 是 ☐ 否 |
| 2.文件洩漏將是造成受試者傷害之主要風險？ | ☐ 是 ☐ 否 |
| 3.將以其他方式取代書面同意書之簽署。 | ☐ 是 ☐ 否 |

請說明：

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：6/10

附件二、

輔仁大學

人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書

我們邀請您參加本研究，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題。請您慎重考慮後簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。

☐ 本同意書由受試者本人簽署

☐ 本同意書由法定代理人簽署

計畫主持人簽名：_____ 年 月 日

計畫名稱	中文					
	英文					
執行單位		補助單位				
主持人		聯絡電話				
協同主持人		聯絡電話				
24 小時緊急聯絡人		聯絡電話				
受試者姓名		性別		生日		
身分證字號		聯絡電話				
通訊地址						
法定代理人/ 有同意權人姓名		性別				
與受試者關係		生日				
身分證字號		聯絡電話				
通訊地址						
一、研究主題及背景：(以簡明扼要、易懂為宜，請勿將計畫內容直接貼上!)						

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：7/10

二、研究目的：（主要向受試者介紹你要做什麼，說明研究計畫的目的，參與人數、研究方法及步驟，若有非侵入性介入措施或進行介入性措施前、後問卷調查，也一併在此說明，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。）

三、經費來源：

四、研究方法與程序：（請以淺顯易懂的方式說明計畫實施步驟及研究對象應配合之事項。如為問卷或訪談，應說明問卷或訪談頻率及每次所需的大約時間及大概內容。）

五、研究對象之條件：（請清楚說明受試納入及排除條件及收案人數，如有分組，亦請說明每組收案人數。可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀專有名詞。）

六、研究可預見之風險、可能產生之不便及處理方法：（請說明研究對象在研究過程中可預期情況、理由及處理方式。如：研究對象在身體或心理方面可能造成的影響，以及不慎洩漏隱私之風險。）

範例：本研究僅為問卷調查，沒有任何侵入性措施，問卷填答期間應該不會引發您的身理上不適或產生任何副作用，但如因填答過程或訪談時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與主持人或研究人員聯絡、尋求說明或協助。您也可自由決定退出本研究，我們將會尊重您的意願。

七、研究預期效益：（請說明受試者可合理預期之利益，如無則請敘明本研究係屬純學術研究。）

八、損害（補償）賠償與保險：（下段文字僅供參考，可自行依計畫內容刪減或增加，但應清楚告知參與研究之風險及研究所提供之賠償或補償內容。）

1. 如依本研究所訂計畫執行，除本受試者同意書上所記載之可預期不良反應事件或損害，由○○提供○○方式作為補償。除前述之補償原因及方式外，本研究不提供其他形式之賠償或補償
2. 簽署本同意書，不影響您後續在法律上的任何權利。
3. 若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項研究。
4. 其他：如有保險事宜，請自行填寫。

九、機密性：（下段文字僅供參考，可自行依計畫內容刪減或增加，但應清楚告知研究對象資料使用範圍、保存方式。）

1. 研究所得資料可能發表於學術雜誌，但將對受試者之隱私，如姓名、身份證字號等足以辨識個人身份等資料視為機密並妥善保存。
2. 您提供的原始資料，僅限在()（計畫或計畫主持人）使用，不會提供給其他個人或單位使用。如果別的單位或與社會大眾福祉有關的其它研究計畫需

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：8/10

要使用您的資料，我們將再次徵詢您的同意，否則我們絕不會提供給他們。

3. 您亦瞭解研究贊助者(請填贊助單位全銜)、衛生署、教育部及輔仁大學人體研究倫理委員會會再不危害您個人隱私的情況下，依法有權檢閱您的資料以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員亦會遵守保密之倫理。

十、受試者權利、補助：(下段文字僅供參考，可自行依計畫內容刪減或增加，但應清楚告知研究對象的權利及回饋(如可獲得的禮物、禮券等))。

1. 本研究已經過輔仁大學人體研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、研究對象照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您研究過程中有任何疑問，可以直接詢問研究計畫主持人：_____，聯絡電話：_____，亦可與輔仁大學人體研究倫理委員會聯絡，其電話號碼為：02-2905-6277。
2. 研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。參與研究期間您不需額外負擔任何費用。
3. 為感謝您參與本研究，填答後我們將贈送您一份金額〇〇元的禮物，以茲感謝。
4. 計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您，並已充份說明本研究之內容。您可自由決定是否參與此研究，如您選擇參加，研究過程中您不需要任何理由，可隨時撤銷同意，退出研究，且不會引起任何不愉快以及任何不良後果。研究主持人或研究計畫資助單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

十一、簽章

(一) 主持人、協同主持人或研究人員已詳細解釋本研究計畫的內容，以及參與本研究可能帶來的利益與風險。

1. 說明人員簽名：_____ (請簽名) 日期：_____

2. 主持人/協同主持人簽名：

主持人：_____ (請簽名) 日期：_____

協同主持人：_____ (請簽名) 日期：_____

(二) 您已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生之危險與利益，有關本試驗計畫之疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋，並同意接受為本研究計畫之自願受試者。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：9/10

1. 受試者者簽名： _____(請簽名) 日期： _____

以下項目如不適用，請刪除。

2. 法定代理人簽名： _____(請簽名) 日期： _____

※研究對象為限制行為能力者（7歲以上，未滿20歲）或輔助宣告之人時，知情同意由本人及法定代理人或輔助人共同為之。無行為能力或受監護宣告之人，其知情同意由法定代理人或監護人為之。

（三）見證人

※研究對象、法定代理人、輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受訪者同意之討論。並確定受訪者、法定代理人、輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受訪者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。

姓名： _____ 身分證字號： _____

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

簽名： _____(請簽名) 日期： _____

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意 程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-17		頁次：10/10

附件三、

輔仁大學 人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表

計畫名稱：

計畫主持人：

主持人 檢核	項目	補充說明	審查委員 檢核
☐ 是 ☐ 否	研究機構名稱及經費來源		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究目的及方法		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究主持人之姓名、職稱及職責		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究對象之權益及個人資料保護機制		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	可預見之風險及造成損害時之救濟措施		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究材料之保存期限及運用規劃		☐ 是 ☐ 否
☐ 是 ☐ 否	研究可能衍生之商業利益及其應用之約定		☐ 是 ☐ 否
主持人 簽名	日期： 年 月 日		