

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年 01 月 14 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P025	人體研究審查 委員會			06	1/1		

免除或改變知情同意

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.19	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	六、八	六、申請免除或改變知情同意 程序負責人 八、表單格式修訂	洪瑜涵	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	八	八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二	二、法規文獻更新	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	無	文件位階調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	免除或改變知情同意	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P025	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	1/3		

一、目的：

提供本會免除或改變知情同意程序計劃案之審查原則，以達落實保護受試者福祉與權益之目的。

二、法規文獻：

2.1 DHHS: 45 CFR 46

2.2 FDA: 21 CFR 56

2.3 「醫療法」總統華總一義字第 10900003861 號，2020。

2.4 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，衛署醫字第 1010265083 號，2012。

三、名詞解釋：

3.1 免除知情同意：不用告知受試者研究相關資訊，也不用簽署同意書。

3.2 改變知情同意：需告知受試者研究相關資訊，但不用簽署同意書。

四、範圍：

4.1 涉及敏感議題之研究，若簽署同意書是唯一暴露受試者隱私之途徑，可適用於改變知情同意。

4.2 如於審慎追查後，仍無法確認檢體提供者之情況，可適用於免除知情同意。

五、職責：

本會有職責根據研究計畫所涉及風險利益等內容，審核是否得免除或改變知情同意程序。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	申請免除或改變知情同意程序	計畫主持人
2	審核研究計畫是否免除或改變知情同意	IRB 委員

七、細則：

7.1 得免除或改變知情同意程序：

7.1.1 簽署受試者同意書應為必要，但某些特殊病人為受試者，且事先已可預

文件名稱	免除或改變知情同意	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P025	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	2/3		

期無法取得知情同意，經主持人提出免除受試者同意申請表(附件 1)，經委員核可得免除或改變知情同意後，核發核准函。

7.1.2 若審查未核准，需補附受試者同意書，並重新再行送審。

7.1.3 關於得免除或改變知情同意之研究，為避免文件的洩露對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重受試者之意願。

7.2 審查研究計畫得免除或改變知情同意範疇：

7.2.1 免除書面同意但仍需說明。

7.2.1.1 依照研究性質，取得受試者書面知情同意，反而對受試者無益。

7.2.2 免除書面同意且不需說明。

7.2.2.1 研究計畫屬於最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得對象同意則無法進行，且不影響其權益。

A 備註：如有必要，受試族群於研究進行期間及研究結束後，在適當的情況下，會提供受試族群相關的資訊。某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童…等等。

7.2.2.2 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。

7.2.2.3 自合法生物資料庫取得之去連結，或無法辨識特定個人資料、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。

A 備註：請清楚寫明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。

八、相關文件：

8.1 附件 1 免除或改變知情同意檢核表。

文件名稱	免除或改變知情同意	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P025	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	3/3		

附件 1

免除或改變知情同意檢核表

計畫名稱：

自評項目	說明備註(必填)
☐ 申請免除書面同意，但仍須說明。 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者無益。	
☐ 申請免除書面同意且不需說明(勾選本項，請另勾選下列次選項)	
☐ 研究計畫屬於最低風險，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。 備註： (1) 如有必要，受試族群於研究進行期間及研究結束後，在適當的情況下會提供受試族群相關的資訊。 (2) 某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童...等等。	
☐ 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。	
☐ 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。 備註： 請清楚寫明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。	

此 致 天晟醫院人體研究審查委員會

計畫主持人簽名：_____

民國_____年_____月_____日