



|      |           |               |          |                       |    |     |                |  |
|------|-----------|---------------|----------|-----------------------|----|-----|----------------|--|
| 文件類型 | 三階文件      | 制訂單位          | 初版<br>日期 | 102 年<br>01 月<br>14 日 | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P025 | 人體研究審查<br>委員會 |          |                       | 03 | 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<br>程序負責人<br>八、表單格式修訂 | 洪瑜涵 | 蔡芳生 | 黃耀康 |
|           |    |      |                                    |     |     |     |
|           |    |      |                                    |     |     |     |
|           |    |      |                                    |     |     |     |
|           |    |      |                                    |     |     |     |
|           |    |      |                                    |     |     |     |

|      |           |               |           |              |    |     |                |  |
|------|-----------|---------------|-----------|--------------|----|-----|----------------|--|
| 文件名稱 | 免除或改變知情同意 | 制訂單位          | 制修訂<br>日期 | 104 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P025 | 人體研究審<br>查委員會 |           | 05 月<br>06 日 | 03 | 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：

2.1DHHS: 45 CFR 46

2.2FDA: 21 CFR 56

2.3 醫療法，第 79 條

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：

5.1 IRB 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。

|      |           |               |           |              |    |     |                |  |
|------|-----------|---------------|-----------|--------------|----|-----|----------------|--|
| 文件名稱 | 免除或改變知情同意 | 制訂單位          | 制修訂<br>日期 | 104 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P025 | 人體研究審<br>查委員會 |           | 05 月<br>06 日 | 03 | 2/3 |                |  |

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。

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。

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 免除受試者同意申請表

|      |           |               |           |              |    |     |                |  |
|------|-----------|---------------|-----------|--------------|----|-----|----------------|--|
| 文件名稱 | 免除或改變知情同意 | 制訂單位          | 制修訂<br>日期 | 104 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P025 | 人體研究審<br>查委員會 |           | 05 月<br>06 日 | 03 | 3/3 |                |  |

附件 1

### 免除受試者同意申請表

計畫名稱：

| 自評項目                                                                                                 | 是 | 否 | 不適用 | 備註 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----|----|
| 1. 申請免除書面同意，但仍須說明。                                                                                   |   |   |     |    |
| 1.1 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。                                                                     |   |   |     |    |
| 2. 申請免除書面同意且不需說明                                                                                     |   |   |     |    |
| 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，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。                                  |   |   |     |    |
| <b>備註</b><br>(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。<br>(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。 |   |   |     |    |
| 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。                                                               |   |   |     |    |
| 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。                                        |   |   |     |    |
| <b>備註</b> ：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