**免除或改變知情同意申請書**

研究計畫符合衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」或符合本會免除書面同意之研究，計畫主持人可提出此免除或改變知情同意申請書，並請申請人務必說明符合之理由，是否得免取得研究對象同意或免除受試者書面同意，最後裁定權為本會。

計畫名稱：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一、申請免取得研究對象同意(免受試者同意)**   * 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。   請說明符合此項條件之理由【**請務必填寫**，以利審查】：     * 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。   **註：請說明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。**  請說明符合此項條件之理由【**請務必填寫**，以利審查】：     * 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。   **註：病歷回溯型研究，請說明回溯病歷紀錄涵蓋之科別、預計回溯之病歷數、回溯病歷之項目(請逐項列出)，以供本會判斷應否事先取得個人或群體之知情同意。**  請說明符合此項條件之理由【**請務必填寫**，以利審查】：     * 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。   請說明符合此項條件之理由【**請務必填寫**，以利審查】： | | |
| **二、申請免除受試者書面同意(受試者免簽署書面同意書，但主持人仍須取得受試者同意)**   * 1.連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，例如：犯罪行為、藥物濫用、愛滋病等研究，主持人應完全尊重受試者個人意願，自由決定是否願意留下書面記錄，並詢問受試者是否同意簽署同意書，若受試者同意，則仍需讓其簽署。   請說明符合此項條件之理由【**請務必填寫**，以利審查】：     * 2. 研究對受試者之風險為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，例如：無記名電話訪查研究。   請說明符合此項條件之理由【**請務必填寫**，以利審查】：    **申請免除受試者書面同意者，請續填以下問題：**   1. 將以何種方式取代：**□**電話 **□**口頭 **□**其他方式，請說明： 2. 請檢附告知受試者之說明文件供審查：**□**已檢附 **□**未檢附，請說明原因 | | |
| **三、緊急醫療研究免除事前知情同意：（本選項為不經受試者或法定代理人、有同意權人同意，即執行治療之試驗。以下選項應全部符合，方能提出申請）**  1. 受試者處於生命危及狀況 **□**是 **□**否  2. 參與研究對於受試者可能有益處 **□**是 **□**否  3. 現階段既有之醫療無有效之治療方法 **□**是 **□**否  4. 介入性處置之目的為維持受試者生命 **□**是 **□**否  5. 受試者的健康狀況無法行使同意 **□**是 **□**否  6. 研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前即須進行  **□**是 **□**否  7. 持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行 **□**是 **□**否  8. 已建置資料及安全監測委員會以進行研究的監督事宜 **□**是 **□**否 | | |
| **備註：當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將盡快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加** | | |
| **主持人**  **聲 明** | | 本研究完成後，所有參與此研究之受試者相關資料將依法銷毀，並保證參與此研究之相關人員，絕不揭露受試者個人隱私與基本資料。  主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單 位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_日 |
| |  | | --- | | **以下由人體研究倫理審查委員會填寫** | | |
| **審查結果︰ □ 同意免除 □ 有條件同意免除 □ 不同意免除**  **□ 提會討論**  **主持人是否需出席會議： □ 是，應出席說明 □ 否，不須出席**  **審查意見：**        **審查委員簽名︰ 日期︰ 年 月 日** | |
| 備註：  1.請主持人詳述理由並附佐證資料，俾送交本會審查。  2.本表可因內容增加自動延伸。 | |