

文件名稱	知情同意辦法					文件編號	0939-2-01-015
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第2版	頁數	4	最後修訂日期	111年06月17日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為保障人體研究之研究對象權益，有關知情同意之要項，爰訂定本辦法。

2 範圍

本委員會審查之人體研究計畫案於提出審查時，將提出知情同意程序審查。

3 定義

- 3.1 知情同意：研究團隊告知受試者，使其了解將參與之人體研究相關訊息，藉此參酌是否參與試驗之所有因素。
- 3.2 書面知情同意：受試者在受告知並了解將參與之人體研究之相關訊息，且參酌是否參與研究之所有因素後，自願簽署願意參加研究之文件。
- 3.3 免除簽署書面同意書之知情同意：受試者於受告知並了解將參與之人體研究之相關訊息，且參酌是否參與研究之所有因素後自願參加，但不需簽署研究之文件，以口頭或其他方式取代同意書的簽署。
- 3.4 免除知情同意：得免告知受試者參與之人體研究之相關訊息。
- 3.5 緊急醫療研究：研究係針對受試者於緊急情況時，所為之系統性調查。此情形通常沒有足夠的時間和機會來獲得受試者或法定代理人、有同意權人同意即執行治療。

4 權責

- 4.1 本委員會所有人員：應確保知情同意審查等作業均符合本辦法規範，並應詳閱、了解並遵行本辦法。

5 作業內容

- 5.1 知情同意程序分為：書面知情同意、免除簽署書面同意書之知情同意、免除知情同意(包含緊急醫療研究免除事前知情同意)。
 - 5.1.1 得書面知情同意要件：知情同意以書面形式做為紀錄，適用於各類人體研究。
 - 5.1.1.1 在受試者參與試驗之前，書面同意文件應由進行知情同意討論過程的人簽署並親自註明日期。
 - 5.1.1.2 根據《人體研究法》第14條規定之應揭露事項，需提供給每位受試者或其法定代理人。
 - 5.1.1.3 在參與試驗之前，受試者或受試者的法定代理人應持有一份具有簽名與日期的書面同意書副本及提供給受試者的任何其他書面信息。
 - 5.1.1.4 前述法定代理人則依據不同的法源而有不同順序：
 - (1) 人體研究說明及同意書根據《人體研究法》、《醫療法》、《民法》、《人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法》等。
 - (2) 人體試驗受試者同意書根據《人體試驗法》、《醫療法》、《民

文件名稱	知情同意辦法		文件編號	0939-2-01-015
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 2 / 4

法》、《人體試驗管理辦法》等。

(3) 藥品臨床試驗受試者同意書根據《藥事法》、《民法》、《藥品優良臨床試驗作業準則》等。

5.1.2 免除簽署書面同意書之知情同意要件：

- 5.1.2.1 此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險(所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律)。
- 5.1.2.2 免除受試者同意書後不會影響受試者權益與福祉。
- 5.1.2.3 文件洩漏將是對受試者造成傷害之主要風險。
- 5.1.2.4 將以口頭(需有見證人在場)等其他方式取代同意書的簽署。
- 5.1.2.5 研究案對受試者所可能造成的傷害不超過最小風險。
- 5.1.2.6 研究不涉以下任何設計或步驟，這些設計或步驟在其他研究案是必須要事先取得知情同意文件的。
- 5.1.2.7 本委員會已事先確認是否受試者需要有試驗相關的文字資訊。
- 5.1.2.8 唯一連結受試者與研究團隊的資訊紀錄僅(唯一)有同意書文件。
- 5.1.2.9 倘若資料機密性受到威脅則有潛在提高受試者受到傷害的風險。
- 5.1.2.10 研究者必須詢問每一位受試者，他們是否希望留存文件連結其個人資料與該試驗，並且研究者須依受試者的決定執行相關文件的處置。
- 5.1.2.11 研究計畫案不隸屬FDA管制。
- 5.1.2.12 同意書的聲明要件(包含基本要件與附加要件)必須都包含在給予受試者的口頭或文字資訊當中。
- 5.1.2.13 其他特殊情事：本委員會已做出決定受試者是否需要得到文字資訊。

5.1.3 免除知情同意要件：

- 5.1.3.1 依衛生福利部101年7月5日公告，研究案件符合下列情形之一：
 - (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) 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。
 - (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。
 - (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。
- 5.1.3.2 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之研究計畫案，並符合下列條件：
 - (1) 研究計畫案所涉及受試者風險不超過最小風險。
 - (2) 免除或以其他方式取得同意的做法不會影響受試者的權益與福祉
 - (3) 沒有免除或以其他方式取得同意的話，這個研究案可能有執行上

文件名稱	知情同意辦法		文件編號	0939-2-01-015
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 3 / 4

的困難。

(4) 如果可行，受試者在參與試驗之後將可以收到研究相關的附加資訊。

(5) 研究計劃案不屬於美國食品藥物管理局(FDA)規範的研究。

5.1.3.3 緊急醫療研究免除事前知情同意，須完全符合以下條件：

- (1) 受試者處於危及生命狀況
- (2) 參與研究對於受試者可能有益處
- (3) 現階段既有之醫療無有效之治療方法
- (4) 介入性處置之目的為維持受試者生命
- (5) 受試者的健康狀況無法行使同意
- (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
- (7) 持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行
- (8) 已建置資料及安全監測委員會以進行研究的監督事宜
- (9) 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

5.1.4 針對美國食品藥物管理局(FDA)管轄的研究

5.1.4.1 本委員會不允許免除或改變知情同意。

5.1.4.2 若研究對受試者之風險為最小風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，本委員會可免除受試者(或其法定代理人)之書面知情同意。

5.1.4.3 當本委員會考量免除書面知情同意時，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。

5.1.4.4 當本委員會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求計畫主持人提供給受試者說明書。

5.2 知情同意取得程序之審查要項：

5.2.1 確認告知同意時，提供給受試者的口頭或文字資訊有包含知情同意聲明要件之所有基本以及額外的範圍，且取得知情同意的過程有進行紀錄(受試者知情同意過程記錄表)。

5.2.2 回溯性病歷研究將依個案內容審視是否符合免知情同意之條件。

5.2.3 書面知情同意

5.2.3.1 由誰執行知情同意的面談

5.2.3.2 誰具有同意權

5.2.3.3 解釋潛在受試者至取得同意所花費的時間、地點

5.2.3.4 減少脅迫或不當影響可能性所採取的措施

5.2.3.5 執行知情同意者所使用的語言

5.2.3.6 潛在受試者或其法定代理人所能理解的語言及用詞

5.2.4 免除簽署書面同意書之知情同意取得程序之審查要項

5.2.4.1 研究團隊應詳細說明需免除簽署書面同意書之原因及程序

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	知情同意辦法		文件編號	0939-2-01-015	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數	4 / 4

5.2.4.2 得依研究性質考量要求計畫主持人提供受試者書面說明文件

5.2.4.3 研究團隊仍應尊重受試者之意願決定是否參與該研究計畫案

5.2.5 免除知情同意：如何執行人體研究案，及其對受試者保護之機制。

5.2.6 免除事前知情同意之緊急醫療研究如屬於美國食品藥物管理局(FDA)或美國衛生及公共服務部(DHHS)規範的研究，須依照緊急醫療研究免除事前知情同意審查表(適用FDA與DHHS規範之研究計畫案)進行審查。

5.3 知情同意執行要點依衛生福利部函及相關規定執行。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 免除或改變知情同意申請書

7.2 緊急醫療研究免除事前知情同意審查表