


| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 1 of 7 |

| | |
|---|-------------------|
|  | 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 |
| | 知情同意與審查程序 |

| | |
|------------------------------|---|
| 1. 目的..... | 2 |
| 2. 範圍..... | 2 |
| 3. 人員權責..... | 2 |
| 4. 知情同意審查基本原則 | 2 |
| 5. 人體研究知情同意審查要點 | 2 |
| 6. 人類研究知情同意審查要點 | 4 |
| 7. 人體研究得免除知情同意審查要點 | 5 |
| 8. 人類研究免除或變更知情同意程序審查要點 | 5 |

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 2 of 7 |

1. 目的

為協助本委員會知情同意審查流程符合法令規定，及使研究計畫主持人及其團隊瞭解需依委員會審查通過之知情同意流程或文件執行研究。

2. 範圍

適用本委員會受理審查之人體研究及人類研究各風險類別審查案。

3. 人員權責

3.1 研究計畫主持人

瞭解執行研究前應將知情同意流程及文件申請本委員會審查通過，再依之向研究參與者施行知情同意，並取得參與者知情同意後，始得執行研究。

3.2 委員

瞭解知情同意相關規範及程序，並依此審查申請案，以維護研究參與自主權利。

4. 知情同意審查基本原則

4.1 研究計畫類屬人體研究或人類研究之區分依據，應依本委員會相關作業程序辦理。

4.2 研究計畫主持人執行研究前，應將知情同意流程及文件申請本委員會審查通過，再依之向研究參與者施行知情同意，並取得參與者知情同意後，始得執行研究。

4.3 特別注意事宜：研究涉及以易受傷害族群之告知同意者，針對其知情同意審查程序應詳加考量與審查，以期符合法令規定。

5. 人體研究知情同意審查要點

5.1 知情同意程序及內容之審查

5.1.1 研究對象權益之保障與審查

5.1.1.1 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

5.1.1.2 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

5.1.2 知情同意對象及同意權利：

5.1.2.1 研究對象為胎兒時，知情同意應由其母親為之。

5.1.2.2 研究對象為限制行為能力人，應得其本人及法定代理人同意。

5.1.2.3 研究對象為受輔助宣告之人，應得其本人及輔助人同意。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 3 of 7 |

5.1.2.4 研究對象為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

5.1.2.5 研究對象為無意思能力之成年人時，應依以下辦理：

5.1.2.5.1 依下列順序取得其關係人之同意：

5.1.2.5.1.1 配偶。

5.1.2.5.1.2 成年子女。

5.1.2.5.1.3 父母。

5.1.2.5.1.4 兄弟姊妹。

5.1.2.5.1.5 祖父母。

5.1.2.5.2 依順序取得之關係人書面同意，得以一人行之。

5.1.2.5.3 關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。

同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

5.1.2.6 研究對象為屍體者，應符合下列規定之一：

5.1.2.6.1 死者生前以書面或遺囑同意者。

5.1.2.6.2 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。

5.1.2.6.3 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

5.1.2.7

5.1.2.7.1 以研究原住民族為目的者，除應取得參與者同意外，並應依原住民族委員會或其他相關主管單位之規範，諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

5.1.2.7.2 關於原住民族之研究，另應依「原住民族基本法」第21條、「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」以及相關法令之規範，辦理相關程序。

5.1.3 知情同意程序：

5.1.3.1 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知。

5.1.3.2 不得以強制、利誘或其他不正當方式取得同意。

5.1.4 知情同意內容：

5.1.4.1 應至少告知下列事項：

5.1.4.1.1 研究機構名稱及經費來源。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 4 of 7 |

5.1.4.1.2 研究目的及方法。

5.1.4.1.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。

5.1.4.1.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

5.1.4.1.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。

5.1.4.1.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

5.1.4.1.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

5.1.4.1.8 研究材料之保存期限及運用規劃。

5.1.4.1.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

5.1.4.2 其他建議納入事項：

5.1.4.2.1 研究參與者之納入與排除條件

5.1.4.2.2 參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項

5.1.4.2.3 研究預期效益

5.1.4.2.4 損害補償與保險

5.1.5 特別審查項目：

5.1.5.1 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依本委員會變更審查程序完成審查，並補正完成告知、取得同意之程序。

5.1.5.2 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，應告知研究對象及取得其書面同意。

6. 人類研究知情同意審查要點

知情同意程序及內容之審查

6.1 知情同意程序、對象：

6.1.1 人類研究知情同意審查時，對於人類研究之知情同意之程序、對象及同意權利人，得參考人體研究規範審查之。然涉及不同學科研究領域或特殊情狀，委員及本委員會得於審查時，在尊重研究參與者自主權利之原則下，詳細審閱計畫主持人之申請文件內容，依研究計畫設計、研究流程、研究方法、研究對象、及其他經研究計畫主持人提出之原因，或委員認為有其必要等狀況為考量。委員審查意見得提出相當之建議，案件經審查程序通過後，研究計畫主持人應依審查通過之知情同意設計執行之。

6.1.2 不得以強制、利誘或其他不正當方式取得同意。

6.2 知情同意內容：

人類研究之知情同意內容審查，應視該項目是否可能影響研究參與者決定參與研究與否，若該項目有影響，則應納入知情同意內容。本項審查並得參考人體研究案件知情同意內容相關規範。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 5 of 7 |

7. 人體研究得免除知情同意審查要點

- 7.1 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
- 7.2 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。
- 7.3 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。
- 7.4 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，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 7.5 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。

8. 人類研究免除或變更知情同意程序審查要點

8.1 人類研究涉及免除知情同意之性質，分為以下三類：

- 8.1.1 免除研究參與者書面同意，但仍透過知情同意流程取得同意
- 8.1.2 知情同意流程更改，然仍需取得研究參與者知情同意
- 8.1.3 完全免除知情同意

8.2 免除研究參與者簽署姓名，但仍透過知情同意流程取得同意：

- 8.2.1 研究計畫對研究參與者之風險不大於微小風險，且符合以下條件，得准予免除書面知情同意。
- 8.2.2 研究者於研究參與者在參與研究前，仍須提供研究相關資訊，並尊重參與者自主意願：
 - 8.2.2.1 研究計畫為政府委託之計畫，且其中的研究參與者係經政府指派、委託、核准而加入。
 - 8.2.2.2 若未免除書面知情同意，研究無法實際執行。
 - 8.2.2.3 知情同意書是連結研究參與者與本研究的唯一文件紀錄，參與者於知情同意書簽署之姓名資料是研究風險的唯一來源。
 - 8.2.2.4 審查考量免除書面知情同意時，須一併考量依研究計畫性質，並得請主持人設計相關知情同意說明文件，以確定知情同意流程系經審查通過之內容執行，亦維護參與者知情同意權利。

8.3 知情同意流程更改，然仍需取得研究參與者知情同意：

- 8.3.1 研究計畫對研究參與者之風險不大於微小風險，且符合以下條件，得核准予更改知情同意形式：
 - 8.3.1.1 研究計畫為政府委託之計畫，且其中的研究參與者係經政府指派、委託、核准而加入。
 - 8.3.1.2 若未更改知情同意形式的情況下，研究無法實際執行。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 6 of 7 |

8.3.1.3 改變知情同意形式，對研究參與者的權利和福祉無不良影響。

研究計畫主持人並已盡其之所能，於研究設計中將知情同意流程更改而涉及之研究風險降到最低。

8.3.1.4 研究參與者結束參與研究後，計畫主持人需對其提供關於研究詳實資訊，補行知情同意程序，並取得參與者同意。

8.4 完全免除知情同意：

研究計畫對研究參與者之風險不大於微小風險，且符合以下條件，得核准予完全免除知情同意。

8.4.1 研究人員和研究參與者間因彼此互動所可能導致之風險，遠大於研究過程中其他各項潛藏的風險。例如：研究者對毒品交易、非法移民等現象，進行觀察研究時，若被要求實際接觸研究參與者取得其知情同意，反而會為計畫主持人或研究參與者引來更大的風險。

8.4.2 任何形式的知情同意，都將使該研究執行中的研究參與者，面臨更大或更多的風險。

8.4.3 免除知情同意對研究參與者之權利和福祉無不良影響。

8.4.4 若不免除知情同意，研究將無法執行。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/22/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20 |
| 頁數 | 7 of 7 |

紀錄表

| No. | SOP 主題 | SOP 編號 | 版本日期 | 編訂者 | 核定會議 | 生效日期 |
|------|--|-----------------|------------|--------|-----------------|------------|
| 修訂記錄 | | | | | | |
| 1. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/01.0 | 2015/08/28 | SOP 小組 | 第 16 次 審查委員會 | 2015/08/28 |
| | 初版、定稿發行。 | | | | | |
| 2. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/01.1 | 2015/11/27 | SOP 小組 | 第 19 次 審查委員會 | 2015/11/27 |
| | 修訂 5.1.1.7，依原住民族基本法第 21 條及相關函釋增列原住民族知情同意規範、增訂未去連結之研究材料提供國外特定研究使用之知情同意規範。 | | | | | |
| 3. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/01.2 | 2015/12/25 | SOP 小組 | 第 20 次 審查委員會 | 2015/12/25 |
| | 修訂 5.1.1.7.2，按照教育部查核意見，修正條文內容：依原住民族基本法第 21 條相關規定辦理知情同意審查。 | | | | | |
| 4. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/01.2 | 2017/03/17 | SOP 小組 | 第 34 次 審查委員會 | 2017/03/17 |
| | 檢討無修正。 | | | | | |
| 5. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/02.0 | 2017/11/17 | SOP 小組 | 第 42 次 審查委員會 | 2017/11/17 |
| | 修訂 5.1.1.7.2，按照教育部不定期查核意見，修正條文內容：依「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」相關規定辦理知情同意審查。 | | | | | |
| 6. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/03.0 | 2018/12/21 | SOP 小組 | 第 55 次 審查委員會 | 2018/12/21 |
| | 修訂 5.1.1，納入人體研究法第 12 條第 1 項、第 2 項條文。另同步調整 5.1.2 以下相關條號。 | | | | | |
| 7. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/03.0 | 2019/12/20 | SOP 小組 | 第 67 次 審查委員會 | 2019/12/20 |
| | 檢討無修正。 | | | | | |
| 8. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/03.0 | 2020/08/21 | SOP 小組 | 第 75 次 審查委員會 | 2020/08/21 |
| | 檢討無修正。 | | | | | |
| 9. | 知情同意與審查程序 | REC-SOP/22/03.1 | 2021/08/20 | SOP 小組 | 第 87 次 審查委員會 | 2021/08/20 |
| | 修改編碼。 | | | | | |