

編號	NTNU-Form-05-5
日期	2023.04.21
頁數	1 of 4



國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

改變或免除知情同意申請書

申請改變或免除知情同意類別

- I. 免除「研究參與者『簽署』知情同意書」(勾選本項煩請完成本申請書I部份)
適用案件：例如匿名問卷研究、網路不記名問卷研究等
- II. 變更知情同意內容或流程(勾選本項煩請完成本申請書II部份)
適用案件：例如欺瞞研究等
- III. 完全免除知情同意程序(勾選本項煩請完成本申請書III部份)
適用案件：例如次級資料分析研究(健保資料庫)等

I. 免除「研究參與者『簽署』知情同意書」

適用案件：例如匿名問卷研究、網路不記名問卷研究等

匿名問卷研究、網路不記名問卷等，因研究過程中不取得參與者「可直接或間接辨識個人身分的個資」。若要求參與者必須簽署同意書，反而獲得參與者的姓名，徒增個資洩漏風險。在此情況下，研究倫理審查委員會特別予以免除「簽署」同意書，但仍要求研究者善盡知情同意義務。透過「問卷首頁(Cover Letter)」內含「知情同意說明」，請參與者若同意受訪，只需填答問卷即可，不需簽名。

※請檢附「知情同意說明文件」(即免除簽名欄位之同意書)

例如：問卷首頁指導語(Cover Letter)含同意說明、口頭說明稿、電子郵件等

(1) 若要求『簽署』知情同意書，您的研究是否能執行？

- 否，無法執行。
- 是，仍可執行。很抱歉，本案不得免除「研究參與者『簽署』知情同意書」

(2) 本案研究過程中，是否有全體參與者必須簽署其它正式文件的情況？(例如：報酬領據)

- 否，參與者不需簽署其他文件。
- 是，參與者有簽署其他文件。很抱歉，本案不得免除「研究參與者『簽署』知情同意書」
請您於參與者簽署其他文件時，完成知情同意書簽署程序。

(3) 若要求參與者『簽署』知情同意書，則研究無法實際執行的原因是？(可複選)

- 研究本身不取得參與者個資，參與者簽署同意書反而增加簽名個資洩漏等參與研究的風險
- 研究執行過程不取得參與者聯繫方式，無法聯繫並取得參與者同意
- 研究設計本身不與研究參與者直接接觸互動，無法請參與者簽署
- 其他，請說明：

(4) 本案主要的研究風險是個資保護遭受破壞，讓研究參與者資料外洩？

- 是 否。本案有其他研究風險，例如：研究過程中參與者可能跌倒受傷。

(5) 參與者簽署的同意書，是研究當中唯一可連結「參與者」與「本研究」的方式？

- 是 否。

編號	NTNU-Form-05-5
日期	2023.04.21
頁數	2 of 4

(6) 您將如何提供研究參與者必要的研究相關資訊，並取得同意而參與研究？（可複選）

- 以口頭方式解釋（例：當場面對面說明、透過電話說明、播放錄音帶或影片進行）
- 以書面資訊解釋（例：以紙本、傳真、郵寄、電子郵件、網站或網頁、簡訊等方式進行）
- 其他，請說明：

II. 變更知情同意內容或流程

適用案件：例如欺瞞研究等

欺瞞研究（例如：調查商店對於顧客態度等秘密客研究），因研究進行中必須向參與者隱瞞調查者身分等資訊，若要求在研究開始時需簽署知情同意書，告知完整的研究內容，則研究無法進行。在此情況下，研究倫理審查委員會在評估後，可特別予以「變更知情同意內容或流程」，但仍要求研究者必須設計「事後告知取得同意」(debriefing)的流程和機制，或其他補救措施，善盡知情同意義務。

※請檢附「事後告知取得同意」的同意書，或相關文件

(1) 請詳細說明本案變更知情同意內容或流程的原因：

(2) 請詳細說明本案變更知情同意內容或流程的項目（可複選）：

- 隱藏研究計畫內容，不給予真實的研究資訊。
請詳細說明隱藏的「項目」，及進行方法：
（例：隱藏研究計畫名稱和研究者身分，透過「欺瞞版廣告」招募參與者，事後再揭露真實情形）
- 其他，請說明：

(3) 若未變更知情同意內容或流程，您的研究是否能實際執行？

- 否，無法執行。
- 是，仍可執行。很抱歉，本案不得「變更知情同意內容或流程」

(4) 若未變更知情同意內容或流程，研究即無法實際執行的原因是？（可複選）

- 本研究部分內容需於執行時隱蔽，無法在研究起始時即對告知參與者
- 要求須取得知情同意可能導致研究資料的系統性偏誤。
- 本項請進一步說明：

（例：本案研究商家對顧客的態度，若商家知曉，則僅會有良好表現）

其他，請說明：

(5) 若變更知情同意內容或流程，是否可能影響參與者的權利與福祉？

- 否，不會影響參與者權益。
- 是，有可能，參與者的某些權益可能受到影響。本項請進一步說明：
（例：本案研究商家服務態度，成果會提供給企業主。店員若態度不佳可能被罵或開除。）

因本案對參與者權益影響較大，請設計補救機制，送交倫審會評估

(6) 「事後告知取得同意」的流程和機制，或其他補救措施：

A. 請說明本案「事後告知取得同意」的時間點、流程等細節：

（例：秘密客訪問結束後當日立即進行，由計畫主持人親自向店主及店員說明，取得同意。）

B. 請說明本案所獲得的資料是否將提供給參與者、參與者的上司或僱用者：

否。

是。若可能影響參與者權益，請設計補救機制，送交倫審會評估。

C. 請說明本案保護參與者權益的補救機制：

III. 完全免除知情同意程序

適用案件：例如次級資料分析研究（健保資料庫）、

非記名非互動非介入且無從自蒐集之資訊識別特定個人之研究等

若因研究者取得的資料無法追溯至原資料提供者，完全無法進行知情同意程序；或接觸研究參與者的風險大於單純研究程序的風險（實際取得知情同意，反而打擾參與者，且取得個資徒增洩漏風險），以及符合衛福部函釋含括之特別條件。研究倫理審查委員會可在評估後，予以「完全免除知情同意程序」，但仍要求研究者善盡資料保護等義務。

(1) 若要求本案具備「知情同意流程」，您的研究是否能執行？

否，無法執行。

是，仍可執行。很抱歉，本案不得「完全免除知情同意程序」

(2) 本案是否可能在研究後的適當時機，告知參與者相關的資訊並取得同意？

否，不可能。

是，可安排適當時機進行知情同意。

很抱歉，本案不得「完全免除知情同意程序」請改申請「變更知情同意內容或流程」

(3) 請問您申請完全免除知情同意程序的原因（可複選）：

研究設計本身「非記名非互動非介入，且無從自蒐集之資訊識別特定個人」。要求研究者實際進行知情同意流程反而打擾參與者，且徒增參與者個資洩漏的風險。

研究執行過程不取得參與者聯繫方式，無法聯繫獲得研究資料提供者/參與者的同意

因研究本身之特殊情形或特別狀況，無法具備任何形式的知情同意流程。請說明：

（例：非法行為研究，由遠處觀察毒品交易。任何知情同意流程皆危及參與者及研究者的安全。）

其他，請說明：

(4) 人體研究得免取得研究對象同意判定（依衛署醫字第 1010265083 號函規範）

<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	人體研究	本案研究內容涉及從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊。
條件檢核		符合下列情形之一：
<input type="checkbox"/> 符合	一、	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。 ※請隨案檢附「公務機關委託之公函」。
<input type="checkbox"/> 符合	二、	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。
<input type="checkbox"/> 符合	三、	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。

編號	NTNU-Form-05-5
日期	2023.04.21
頁數	4 of 4

<input type="checkbox"/> 符合	四、	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。	
-----------------------------	----	---	--