

編號	NTNU-Form-05-4
日期	2024.09.20
頁數	1 of 2

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	知情同意要素檢核表

為提供各研究計畫設計時具備較多彈性，以利規劃友善研究參與者之機制，計畫主持人得不使用範本，而按研究性質與計畫需求，依本檢核表自行設計知情同意書，並檢附本表以供審查。

一、法定知情同意要素	PI 檢核 (請勾選)
為符合人體研究法第14條規範，若計畫無設計該要素之項目或機制，仍請於同意書中敘明（例：不提供補償與保險、無衍生商業利益）。	
1. 研究機構名稱和經費來源	☐
2. 研究目的及方法	☐
3. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責	☐
4. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式	☐
5. 研究對象的權益： (1) 研究團隊妥善說明研究內容，且告知可能影響參與者意願之所有訊息，研究參與者若有任何疑問，研究人員亦需具實回答。 (2) 知情同意書一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。 (3) 研究計畫經研究倫理審查委員會審查。若研究參與者權利受到影響、傷害，可與國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會聯絡，電話02-77491903	☐
6. 研究對象個人資料保護機制：例如個資存放地點及保護方式（上鎖櫃子或密碼保護之電腦）、僅研究團隊人員可取用資料用於分析等。	☐
7. 研究材料保存期限與應用規劃	☐
8. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用的約定	☐
9. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施	☐
10. 研究對象得隨時撤回同意的權利及撤回方式： (1) 研究參與者可自由決定參加研究與否，研究過程中亦可隨時撤銷同意或退出研究參與。退出研究不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對研究參與者之評價，亦不會損及研究參與者任何權利。 (2) 若欲撤回同意，不再參與研究，可透過（請敘明方法），與研究團隊聯絡（請註明聯絡方式），以利協助您退出。	☐

二、建議具備之知情同意要素	PI 檢核 (請勾選)
為協助研究團隊與參與者友善並充分溝通，完整告知可能影響參與研究之項目，建議同意書中亦敘明以下事宜：	
1. 研究參與者的納入與排除條件	☐
2. 參與研究時的禁忌、限制及應以配合之事項	☐
3. 研究預期效益：	☐

編號	NTNU-Form-05-4
日期	2024.09.20
頁數	2 of 2

(1) 科學效益 (2) 對研究參與者的益處 (3) 提供參與者之報酬（包括車馬費或禮品），以及參與者中途退出的報酬計算方式 (4) 無提供報酬亦請註記「不提供」	
4. 損害補償與保險（保險若無提供亦請說明「不提供」）	☐
5. 計畫主持人以外的知情同意解說者簽名欄、日期欄	☐
6. 研究計畫主持人簽名欄、日期欄	☐
7. 研究參與者簽名欄、日期欄，或匿名問卷確認欄： 特殊情形（詳參《人體研究法》第12條）： A. 研究參與者為7歲以上未滿18歲未成年人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計 <u>未成年參與者本人及法定代理人同意簽名欄、簽名日期欄</u> 。 B. 研究參與者為未滿7歲的未成年人或受監護宣告人，請設計 <u>法定代理人或監護人同意簽名欄、簽名日期欄</u> 。 C. 研究參與者為受輔助宣告人，且未申請免除法定代理人同意的案件，請設計 <u>受輔助宣告本人及法定代理人同意簽名欄、簽名日期欄</u> 。 D. 研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，然因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷，則請設計 <u>有同意權人同意簽名欄、簽名日期欄</u> 。 E. 知情同意過程涉及見證人者，見證人不得由研究相關人員擔任，並請設計 <u>見證人同意簽名欄、簽名日期欄</u> 。	特殊情形 A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐