**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**人體研究計畫免除或修正知情同意申請表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 申請項目(可複選) | [ ] 免除任何形式知情同意(請續填第一部分)[ ] 修正知情同意方式(請續填第二部分)[ ] 未成年人之研究申請免除其法定代理人(請續填第三部分) |
| 第一部分:如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部規定之**得免取得研究對象同意之範圍**，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。 |
| [ ] 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。[ ] 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。[ ] 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。[ ] 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。 |
| 不免除事先取得研究對象同意則無法進行的原因是?請勾選適用的項目（可複選）並說明： |
| [ ]  無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究對象的同意請說明: [ ]  若對研究對象實際取得知情同意，研究即無法執行，如: deception study請說明: [ ]  沒有取得同意的可行替代方案請說明: [ ]  研究設計的本身，無法取得研究對象的同意，如：非法行為研究請說明: [ ]  研究的潛在研究對象群體過大，以致於無法一一取得同意請說明: [ ]  要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤請說明: [ ]  接觸研究對象的風險，遠大於研究程序的風險請說明: [ ] 其他請說明:  |
| 免除受試者同意書後仍會適時提供研究參與者研究相關訊息？ [ ] 是 [ ] 否 |

|  |
| --- |
| 第二部分: 修正知情同意方式 |
| 1. 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？
 | [ ] 是[ ] 否 |
| 1. 文件洩漏將是造成受試者傷害之主要風險？
 | [ ] 是[ ] 否 |
| 1. 將以其他方式取代書面同意書之簽署。
 | [ ] 是[ ] 否 |
| 1. 將以[ ]  電話 [ ]  口頭 [ ]  其它方式，請說明： 取代書面同意書之簽署(需檢附告知研究參與者相關說明書文件)

請說明：[※：免除知情同意係無須進行任何知情同意作業，而修正知情同意仍屬應進行知情同意，僅執行方式得不限於書面，可以其他方式為之，但人體研究法第14條有受試者同意書法定應記載事項之要求，同意書內容或知情同意方式之修正如有減少或變更該法定記載事項者，仍應逐項陳述理由。] |
| 第三部分: 未成年人之研究申請免除其法定代理人 |
| 1. 研究目的或研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障受試者者並非合理的要求(如:受試者為受忽略或虐待的兒童)。□是 □否 (請說明原因)
2. 已備適當機制以保障參與研究之未成年人 □是 □否
 |
| 計畫主持人簽名: 日期: 年 月 日 |