

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意程序	版本制(修)訂日期： 20160719
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：1/4

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	知情同意、免除或修正知情同意程序		文件編號	FJU-IRB P-20
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.06.28	初訂，第一版		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；新增(三)計畫主持人、研究團隊職責、(四)細則 1.取得知情同意，文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	修正文件編碼；文字修訂		翁珮涓
20160719	2016.08.29	新增以胎兒、原住民、屍體為研究對象之知情同意規定		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意程序	版本制(修)訂日期： 20160719
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：2/4

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會	<pre> graph TD A([受試者說明暨同意書審查]) --> B[向研究參與者說明並取得同意] B --> C([妥善保存]) </pre>	依 IRB P-06、IRB P-07、IRB P-08、IRB P-09 進行審查作業	
計畫團隊		依本委員會核定版本向研究參與者說明並取得同意	輔仁大學人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書
人體研究倫理委員會、計畫團隊		資料保存至計畫結束後3年	

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)為維護研究計畫之參與者權益，提供本委員會委員審查研究計畫案時，對同意書取得、簽署、免除知情同意等事項，提供審查之依據。

(二) 範圍

適用於所有經本委員會審查之研究計畫的研究參與者招募、取得同意程序、免除知情同意之條件及後續保護作業。

(三) 職責

- 1.計畫主持人、研究團隊：在研究計畫執行之前應取得本委員會所核准之同意書，並依據本委員會核准之內容向研究參與者進行說明及取得同意。
- 2.委員：審查受試者說明暨同意書，確認同意書之設計、取得方式及說明過程善盡保護研究參與者之權益。

(四) 細則

- 1.取得知情同意
 - 1.1 計畫主持人在計畫執行前應取得本委員會所核准之同意書、同意免除、修正知情同意方式或內容，並依據本委員會核准之內容執行研究。
 - 1.2 計畫主持人在執行研究前，應確認招募之對象符合計畫所設定之納入、排除條件。
 - 1.3 同意書的取得應由計畫主持人或其授權人員以可理解之方式且在資訊對等之情況下，提供充足的訊息及說明予研究參與者、其關係人、法定代理人、輔助人或有同

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意程序	版本制(修)訂日期： 20160719
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：3/4

意權人等，使其知悉、瞭解、取得同意並自願於同意書上簽名及載明日期。

1.4 當納入無法行使同意之參與者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成年人之代理人順序：

- (1) 配偶；
- (2) 成年子女；
- (3) 父母；
- (4) 兄弟姊妹；
- (5) 祖父母。

1.5 當納入未成年人(未滿二十歲)為參與者，需取得未成年人法定代理人的同意。順序為：

- (1) 父母；
- (2) 監護人。

1.6 研究對象為胎兒時，知情同意應由其母親為之；以研究原住民族為目的者，除依本細則為知情同意外，並應依「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」及「原住民族基本法第 21 條」之規定，諮詢取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表、與商業利益及其應用之約定等事項，均應遵守相關法令；以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
- (2) 經前 1.4 點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。
- (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。

1.7 計畫主持人或其授權人員亦應於同意書簽名及載明日期。

1.8 確認同意書之簽署內容正確後，應提供一份副本供研究參與者留存。

1.9 若有重要之新資訊可能影響研究參與者之同意時，應修訂受試者同意書內容，並重新取得受試者同意。

2. 同意書應包含之內容：

- 2.1 研究機構名稱及經費來源；
- 2.2 研究目的及方法；
- 2.3 研究主持人之姓名、職稱及職責；
- 2.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式；
- 2.5 研究對象之權益及個人資料保護機制；

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	知情同意、免除或修正知情同意程序	版本制(修)訂日期： 20160719
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：4/4

- 2.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式；
- 2.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施；
- 2.8 研究材料之保存期限及運用規劃；
- 2.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
3. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - 3.1 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。
 - 3.2 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。
 - 3.3 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。
 - 3.4 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。
4. 審查注意事項：
 - 4.1 如申請免除知情同意，應確認是否符合得免取得研究對象之同意條件。
 - 4.2 應考量公平正義之原則，考量研究對象納入與排除條件之合理性。
 - 4.3 應注意研究參與者是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。
 - 4.4 同意書內容是否口語化、明白易懂。
 - 4.5 同意書是否包括所有研究參與者在參與研究前應被告知並了解之相關訊息。
 - 4.6 應注意計畫研究團隊，是否能給予研究參與者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會了解及以詢問研究之細節。
 - 4.7 確認計畫團隊可依法完成知情同意之取得。
 - 4.8 評估計畫團隊於執行期間，是否能確保研究參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響研究參與者之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究參與者，並重新取得受試者同意。

(五)附件

附件 20-1、FJU-IRB F-015 人體研究計畫免除或修正知情同意申請表

附件 20-2、FJU-IRB F-017 受試者說明暨同意書

附件 20-3、FJU-IRB F-018 受試者說明暨同意書內容檢核表