

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：1/6

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
20171109	2017.11.30	定期檢視；新增修正知情同意及原住民族研究之諮詢與取得研究對象同意之規範；調整免除知情同意之項次		翁珮涓
20180420	2018.04.26	依據教育部不定期查核意見修正(四)細則 1.告知同意基本原則		翁珮涓
20181109	2018.12.17	依據 107 年查核意見增訂以屍體為研究對象之規定		翁珮涓
20201110	2021.01.26	文字修訂；新增審查注意事項		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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：2/6

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		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 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。
 - 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。
 - 1.3 研究對象為胎兒時，1.1 同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：3/6

人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；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；為 1.1 但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

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

1.4 依 1.3 關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依 1.3 各款先後定其順序。1.3 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。

1.5 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) 經依 1.3 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。

但死者身分不明或依 1.3 所定關係人不同意者，不適用之。

1.6 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。

1.7 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。

1.8 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。

1.9 計畫主持人或其授權人員亦應於同意書簽名及載明日期。

1.10 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。

1.11 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. 免除知情同意

2.1 研究計畫符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

- 2.1.1 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。
- 2.1.2 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。
- 2.1.3 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

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：4/6

得同意並不影響研究對象之權益。

2.1.4 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。

2.2 主持人得依據「得免取得研究對象同意之範圍」向委員會提出申請，但最後決定權為本委員會。

2.3 審查委員須依照研究風險之高低，評估研究計畫是否得免除知情同意之程序。

2.4 委員會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之免除受試者知情同意之決定。

3.修正知情同意

3.1 主持人得依據研究計畫所需向委員會提出申請改以口頭說明等其他方式進行，但最後決定權為本委員會。

3.2 審查委員須依照研究風險之高低，評估研究計畫取得知情同意方式是否合宜。

3.3 委員會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之知情同意方式之決定。

4.原住民族研究

4.1 人體研究法第十五條所稱以研究原住民族為目的者，係指下列之研究：

4.1.1 以原住民族或原住民族部落為研究內容。

4.1.2 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。

4.1.3 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

4.2 依原住民族基本法第二十一條規定，於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事學術研究，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。

4.3 計畫主持人執行上述研究計畫時，研究計畫除送本委員會審查外，需依「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」向中央原住民族主管機關提出申請。

4.4 研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，研究主持人及諮詢會會議或部落會議應就下列事項進行約定：

4.4.1 研究結果所衍生商業利益之回饋機制。

4.4.2 目標群體於研究過程之參與機制。

4.4.3 研究成果所得技術之移轉機制。

4.4.4 其他與研究過程、成果及其他有關之事項。

5.同意書應包含之內容：

5.1 研究機構名稱及經費來源；

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：5/6

- 5.2 研究目的及方法；
 - 5.3 研究主持人之姓名、職稱及職責；
 - 5.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式；
 - 5.5 研究對象之權益及個人資料保護機制；
 - 5.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式；
 - 5.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施；
 - 5.8 研究材料之保存期限及運用規劃；
 - 5.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
6. 審查注意事項：
- 6.1 研究計畫如申請免除知情同意，審查委員須依照研究風險之高低，評估研究計畫是否得免除知情同意之程序，並依「得免取得研究對象同意之範圍」判定是否得以免除知情同意之取得。
 - 6.2 審查委員於審查時，應考量公平正義之原則，評估研究計畫是否公平的選擇受試者；並依照研究風險考量研究對象納入與排除條件之合理性。
 - 6.3 審查委員於審查時，應注意研究對象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。
 - 6.4 審查委員於審查時，應同意書內容是否口語化、明白易懂。
 - 6.5 審查委員於審查時，應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。
 - 6.6 審查委員於審查時，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。並使用口語化及非專業性之語言，使受試者充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。
 - 6.7 審查委員於審查時，應確認計畫團隊可依法完成知情同意之取得。
 - 6.8 審查委員於審查時，應評估計畫團隊於執行期間，是否能確保研究對象及時得到與其權利、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對象之同意時，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對象，並重新取得受試者同意。
 - 6.9 審查委員於審查時，應視計畫需要，評估受試者之風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。
 - 6.10 審查委員於審查時須判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保密，應評估研究時收集的資料的敏感性,及研究者提供的保護是否足夠。

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-20		頁次：6/6

(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