
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之告知同意規範及執行要點	編號	SOP/07/01.6
		版本	1.6
		日期	107.07.18
		頁數	1 of 5


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.3	2014.11.24/第 10 次 審議會會議	修訂：2.範圍
01.4	2016.11.25/第 21 次 審議會會議	修訂：4.9 以原住民族為目的者...
01.5	2017.12.29/第 30 次 審議會會議	修訂詞彙
01.6	2018.07.18/第 35 次 審議會會議	為使相關規範更為完整，依照人體研究法第 12 條之規定進行撰寫，修訂：4.7；另人體研究法第 13 條一併同步增列，增列 4.9 之內容；原 4.9 依序更新為 4.10

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之告知同意規範及執行要點	編號	SOP/07/01.6
		版本	1.6
		日期	107.07.18
		頁數	2 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	告知同意規範	3
5.	參與者同意書製作(需包含以下內容，並須註明版本及日期).....	5

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/07/01.6
		版本	1.6
	主題: 參與者同意書之告知同意規範及執行要點	日期	107.07.18
		頁數	3 of 5

1.目的

提供主持人與委員瞭解參與者同意書撰寫內容與告知同意執行要點。

2.範圍


除免取得同意案件外，均需製作參與者同意書，並讓參與者知情同意。人體研究之免取得同意案件類型，依衛生福利部公告。人類研究之免取得同意類型，除科技部所公告之推定符合倫理類型外，若依審查經驗及專業性考量，擬新增免取得同意之研究類型者，應報科技部核備。

3.職責

臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前須取得研究倫理委員會審核同意之同意書版本，向參與者解釋參與之應告知事項，並取得參與者同意書之簽署及提供必要之諮詢。若符合法規規範，研究倫理委員會允許免除、改變告知同意過程，或免除書面知情同意。

4.告知同意規範

- 4.1 主持人執行試驗或研究前須先取得本委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。
- 4.2 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。
- 4.3 主持人或研究團隊成員，應充分告知參與者者試驗進行之資訊、參與者同意書之內容及計畫已經過本委員會對利益及風險評估、參與者保護等審查程序，並獲核准，使參與者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。
- 4.4 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - (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)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)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。
 - (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。
- 4.5 告知同意之流程
 - (1)選擇適當之環境。
 - (2)必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
 - (3)以淺顯易懂的方式向參與者(及其家屬)說明同意書內容。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之告知同意規範及執行要點	編號	SOP/07/01.6
		版本	1.6
		日期	107.07.18
		頁數	4 of 5

- (4) 給予參與者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。
- (5) 再次確認參與者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。
- (6) 請參與者完成簽署同意書。
- (7) 確認同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後將副本交由參與者保存。

4.6 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

~~4.7 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人之代理人順序：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。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。研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限~~
~~制行為能力人或受輔助宣告之人時，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；為第一項但書之成年人時，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。


~~依前項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，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，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。~~

4.8 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。

4.9 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) 經前條第三項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。
- (4) 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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之告知同意規範及執行要點	編號	SOP/07/01.6
		版本	1.6
		日期	107.07.18
		頁數	5 of 5

4.10 以研究原住民族為目的者，除上述相關規定外，依據「原住民族基本法」第 21 條於原住民土地內所從事之各種研究應諮詢、取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法；其研究結果之發表，亦同。

5. 參與者同意書製作(需包含以下內容，並須註明版本及日期)

- 5.1 研究機構名稱及經費來源。
- 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. 本作業程序未規範事項，依人體研究法規定辦法