

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規 範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/08/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	<p>4.7 研究對象為胎兒時，人體研究法第十二條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：</p> <p>一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、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。</p>	SOP/08/01.2	105.04.22	105.04.22	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規 範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
3	<p>4.8 <u>以屍體為研究對象</u>，應符合下列規定之一：一、死者生前以書面或遺囑同意者。二、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。三、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。</p>	SOP/08/01.2	105.04.22	105.04.22	
4	<p><del>4.10</del> 政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。政府或法令限制原住民族利用原住民族之土地及自然資源</p>	SOP/08/01.2	104.11.10	104.11.10	105.01.14
編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規 範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁

4	時，應與原住民族或原住民諮商，並取得其同意。前二項營利所得，應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。				
5	4.10 關於原住民族之研究，另應依「原住民族基本法」第 21 條規定，辦理相關程序。	SOP/08/01.2	105.01.14	105.01.14	
6	改標題(新增：「與人類行為」)於內文	SOP/08/01.2	105.04.22	105.04.22	
7	4.10 關於原住民族之研究，另應依「原住民族基本法」第 21 條規定，理相關程序。且需符合「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」(以原住民族為研究目的之人體研究)之規定。	SOP/08/01.2	105.12.06	105.12.06	
8	重新檢視	SOP/08/01.3	106.12.12	106.12.12	


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁

9	<u>4.7 人體研究法第 12 條</u> <u>「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」。</u> ……(已下略不變)	SOP/08/01.4	107.03.22	107.03.22	
---	---	-------------	-----------	-----------	--

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規 範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	6
1.	目的 .....	7
2.	範圍 .....	7
3.	職責 .....	7
4.	知情同意規範 .....	7
5.	參與者同意書製作(需包含以下內容) .....	7

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁

### 1. 目的

提供主持人與委員瞭解參與者同意書撰寫內容與知情同意執行要點。

### 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，並取得知情同意及提供必要之諮詢。若符合法規規範，研究倫理委員會允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

### 4. 知情同意規範


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 主持人或由其指定之人員，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

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規 範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁

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 解釋知情同意之流程

- (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。
- (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 人體研究法第 12 條「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」。研究對象為胎兒時，人體研究法第十二條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：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、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。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序  文件名稱：參與者同意書之知情同意規 範及執行要點	編號	SOP/08/01.4
		版次	11
		修制定日期	107.03.22
		頁數	共 1-8 頁

4.8 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：一、死者生前以書面或遺囑同意者。二、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。三、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。

4.9 以研究原住民族為目的者，除上述相關規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

4.10 關於原住民族之研究，另應依「原住民族基本法」第 21 條規定，辦理相關程序。且需符合「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」(以原住民族為研究目的之人體研究)之規定。

## 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