
 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-07.3
		版本	01.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
5.1.	受試者知情同意之內容與執行方式審查	3
5.2.	受試者知情同意之執行	3
5.3.	免除書面知情同意	5
5.4.	免除之情同意	5
5.5.	監督受試者同意書簽署	6
6.	名詞解釋	6
7.	參考文獻	6
8.	附件	6
9.	制定修訂紀錄表	7

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	01.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

1. 目的

為使臨床試驗或研究之主持人了解於執行臨床試驗或研究前，須向受試者解釋並取得受試者知情同意。

2. 範圍


包含執行臨床試驗或研究前確認受試者之納入與排除，及規範受試者知情同意之內容與執行方式。

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應取得研究倫理委員會審查核准之受試者同意書(簡稱同意書)版本，並須向受試者說明參與之應告知事項以取得其同意，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. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	審查受試者知情同意之內容與執行方式 ↓	委員/秘書處
2	取得研究倫理委會審查核准之同意書版本 ↓	計畫主持人
3	確認受試者之納入與排除 ↓	計畫主持人
4	執行受試者知情同意過程，向受試者說明試驗/研究程序及同意書內容並取得同意 ↓	計畫主持人
5	知情同意取得記錄及受試者同意書保管 ↓	計畫主持人
6	監督及抽查受試者同意書簽署	審查委員/秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	01.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

5. 細則

5.1. 受試者知情同意之內容與執行方式審查

5.1.1. 審查委員依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，針對受試者招募、照護、資料機密及隱私保護、知情同意方式等內容及取得流程進行審查。

5.1.2. 告知受試者之同意書須包含以下內容：

- (1) 試驗/研究機構名稱及經費來源
- (2) 試驗/研究目的
- (3) 試驗/研究之主要納入與排除條件
- (4) 試驗/研究方法及相關程序
- (5) 可能產生之風險、發生率及處理方法
- (6) 其他替代療法及說明
- (7) 預期效益
- (8) 試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項
- (9) 受試者個人資料的機密性及隱私保護
- (10) 試驗/研究之退出與中止
- (11) 可自由決定是否參加試驗/研究，試驗/研究過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗/研究不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧
- (12) 損害補償與保險
- (13) 受試者之檢體含其衍生物、個人資料之保存、使用與再利用
- (14) 試驗/研究材料之保存期限及運用規劃
- (15) 受試者權益
- (16) 試驗/研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
- (17) 試驗/研究聯絡人姓名及聯絡方式

5.2. 受試者知情同意之執行


5.2.1. 計畫主持人執行試驗或研究前須先取得研究倫理委員會審查核准之受試者同意書版本，並確認使用該版本進行書面知情同意。

5.2.2. 計畫主持人確認受試者之納入與排除，是否符合參與資格。

5.2.3. 進行試驗/研究前提供受試者同意書。

5.2.4. 解釋知情同意之流程

- (1) 選擇適當之環境
- (2) 必要時須有主要照顧家屬或有其他家屬在場
- (3) 以淺顯易懂的方式向受試者及其家屬說明同意書內容
- (4) 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所須考慮的時間及瞭解如何聯繫

 <p>臺南市立安南醫院 臺南中國醫藥大學</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	01.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

(5) 再次確認受試者是否瞭解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究

5.2.5. 解釋知情同意之流程

- (1) 選擇適當之環境
- (2) 必要時須有主要照顧家屬或有其他家屬在場
- (3) 以淺顯易懂的方式向受試者及其家屬說明同意書內容
- (4) 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所須考慮的時間及瞭解如何聯繫
- (5) 再次確認受試者是否瞭解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究
- (6) 完成說明及知情程序後，由執行知情同意過程中說明及討論的人簽署同意書，再請受試者完成簽署。
- (7) 若計畫主持人、共/協同主持人非執行知情同意過程討論的說明者，計畫主持人、共/協同主持人仍應儘快簽署同意書，最遲應於該受試者開始執行計畫前完成簽署。執行試驗/研究前須確認同意書上簽署是否有誤，如：簽名處、日期等，完成後將正本及任何其他須提供給受試者之文件交由受試者保存。


5.2.6. 在受試者參與臨床試驗研究之前，需由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並註明日期，且簽署人需視有經過知情同意過程討論的人。試驗研究團隊應將經過受試者同意並簽名之同意書正本存檔。

5.2.7. 當納入無法行使同意之受試者，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：

- (1) 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第 5 條)：(1)配偶 (2)父母 (3)同居之成年子女 (4)與受試者同居之祖父母 (5)與受試者同居之兄弟姊妹 (6)最近一年有同居事實之其他親屬
- (2) 屬人體研究(人體研究法第 12 條)：(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，依前項各款先後定期順序，前向同一順序之人，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。

5.2.8. 當納入未成年人(未滿十八歲)為受試者，需取得未成年人之法定代理人的同意。順序為：(1)父母 (2)監護人。

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	01.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

5.2.9. 如果受試者、法定代理人或是有同意權人瞭解同意但不識字或因故無法簽名，需要有一位證人見證整個知情同意的過程。見證人應在文件上簽名並註明日期。簽署此文件代表見證人見證了整個知情同意的過程，惟試驗/研究相關人員不得為見證人。

5.2.10. 涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，於電子病歷註記參與臨床試驗。

5.2.11. 如獲知以下狀況，應配合試驗委託者通知受試者或再次取得受試者同意：

- (1) 受試者因計畫變更或非預期事件而致風險增加。
- (2) 對於試驗藥物或醫療器材有新的風險或安全資訊。
- (3) 國內外主管機關對於試驗藥物或醫療器材的核准狀態有改變。

5.3. 免除書面知情同意

5.3.1. 若符合以下情形之一，研究倫理委員會得允許免除書面知情同意，惟仍應確認告知受試者研究內容之知情同意進行方式：


- (1) 連結受試者與本研究的唯一記錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。
- (2) 研究對受試者之風險屬於最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行意不需書面同意。

5.3.2. 當研究倫理委員會同意考量免除書面知情同意時，仍須審查告知受試者研究內容之說明文件，並依研究性質得要求主持人提供受試者書面說明書。

5.4. 免除知情同意

5.4.1. 依據行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，若符合以下情形之一，研究倫理委員會得允免除知情同意：

- (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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.3
		版本	01.0
	7.3 受試者知情同意之規範及執行	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

(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。

5.5. 監督受試者同意書簽署

5.5.1. 計畫主持人於追蹤審查及結案審查時，依據 SOP-04.3 持續試驗審查、SOP-04.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查，檢附受試者同意書簽名頁影本，正本則由計畫主持人妥適保管，以供本會及主管機關隨時調閱。

5.5.2. 研究倫理委員會依據 SOP-07.1 實地訪查進行試驗/研究實地查核時，計畫主持人應出示受試者簽署之受試者同意書正本備查。

6. 名詞解釋

名詞	說明
介入性計畫 Interventional study	凡使用藥物、醫療器材、執行新醫療技術及涉及處置/外科手術、放射等診斷、治療或病人照護等介入性措施之計畫 Any project that involves the use of drugs, medical devices, implementation of new medical techniques, and includes interventional measures such as procedures/surgeries, radiology, diagnosis, treatment, or patient care.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-07.3/01.0 受試者同意書
- 8.2. AF02-07.3/01.0 基因相關研究受試者同意書
- 8.3. AF03-07.3/01.0 社會行為科學參與研究同意書
- 8.4. AF04-07.3/01.0 免取得研究對象同意或書面同意申請表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
Tainan Municipal An-Nan Hospital-China Medical University

受試者同意書

您被邀請參與此研究，此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問，您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

計畫名稱			
中 文 :			
英 文 :			
執行單位 :		委託單位 :	(沒有請填無)
計畫主持人 :		職 稱 :	
協同主持人 :		職 稱 :	
研究人員 :		職 稱 :	
緊急聯絡人 :		電 話 :	(請填寫完整的號碼)
受試者姓名 :		病歷號碼 :	
性 別 :		出生日期 :	
身份證字號 :		聯絡電話 :	
通訊地址 :			
法定代理人或有 同意權人姓名 :		與受試者 關 係 :	
性 別 :		出生日期 :	
身份證字號 :		聯絡電話 :	
通訊地址 :			
(一)試驗簡介			
(二)試驗目的：			
(三)試驗之主要納入與排除條件：			
(四)試驗方法及相關檢驗			

(十二)試驗之退出與終止：

您可自由決定是否參加本試驗，試驗過程中也可隨時撤銷同意、退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧，計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時終止該試驗之進行。

(十三)簽名：

1. 計畫主持人或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人/協同主持人簽名：_____日期：西元____年__月__日

2. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計劃的自願受試者。

受試者簽名：_____日期：西元____年__月__日

法定代理人簽名：_____日期：西元____年__月__日

*受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

*受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人同意。

輔助人/有同意權人簽名：_____日期：西元____年__月__日

*受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得其本人及輔助人之同意。

*受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。

3. 見證人

見證人簽名：_____日期：西元____年__月__日

身分證字號：_____聯絡電話：_____

通訊地址：_____

*受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
Tainan Municipal An-Nan Hospital-China Medical University

基因相關研究受試者同意書

您被邀請參與此研究，此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問，您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

計畫名稱			
中 文 :			
英 文 :			
執行期限 :	西元____年__月__日至 西元____年__月__日		
執行單位 :		委託單位 :	(沒有請填無)
計畫主持人 :		職 稱 :	
協同主持人 :		職 稱 :	
研究人員 :		職 稱 :	
緊急聯絡人 :		電 話 :	(請填寫完整的號碼)
受試者姓名 :		病歷號碼 :	
性 別 :		出生日期 :	
身份證字號 :		聯絡電話 :	
通訊地址 :			
法定代理人或有 同意權人姓名 :		與受試者 關 係 :	
性 別 :		出生日期 :	
身份證字號 :		聯絡電話 :	
通訊地址 :			
(一)試驗簡介			
(二)試驗目的：			
請說明本基因研究之學術價值與合理性及其目的			
1.			
2.			
3.			

(三)試驗之主要納入與排除條件：

(四)研究方法：

(五)參加本研究您所需配合事項：

(六)可能產生之副作用：

1. 生理方面
2. 心理方面
3. 社會方面

(七)經費來源：

(八)損害補償與保險：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由____公司或____醫院(請填寫全名)負補償責任。____醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢，您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
2. 本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
3. 除上述補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償，若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本研究有/未投保責任保險。

(九)檢體處理及儲存地點：

(十)使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：

(十一)研究結束後檢體處理方法：

- 願意繼續提供臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營從事其他基因方面研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會的審查)。
- 由臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營銷毀。

(十二)參與試驗可獲得之幫助：**(十三)參與試驗之個人酬勞：****(十四)受試者將負擔的費用：****(十三)參與試驗之個人酬勞：****(十四)受試者將負擔的費用：****(十五)試驗可能衍生之其他權益：****(十六)維護有關受試者基因訊息的機密：****(十七)受試者若中途退出，個人檢體及資料之處理方法：**

- 願意繼續提供臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營從事其他基因方面研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會的審查)。
- 由臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營銷毀。

(十八)其他與檢體採集或使用有關之重要事項：

*受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。

3. 見證人

見證人簽名：_____ 日期：西元____年__月__日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

通訊地址：_____

*受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
Tainan Municipal An-Nan Hospital-China Medical University

社會與行為科學參與研究同意書

感謝您參與本研究，此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問，您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

計畫名稱			
中 文 :			
英 文 :			
研究單位 :		經費來源 :	
計畫主持人 :		職 稱 :	
共同主持人 :	(若沒有請填寫無)	職 稱 :	
協同主持人 :	(若沒有請填寫無)	職 稱 :	
研究人員 :	(若沒有請填寫無)	職 稱 :	
計畫聯絡人 :		電 話 :	(請填寫完整的號碼)

(一)研究計畫簡介

1. 研究目的：
2. 研究方法與程序：
(請說明參與者在研究中將經歷的研究設計和步驟，以及參與研究時的限制和需配合事項)
3. 研究計畫時程：
執行期間自西元____年____月____日至西元____年____月____日止
4. 研究參與者之招募條件
 - (1) 納入條件：
 - (2) 排除條件：
5. 預估參與者人數：
6. 每位參與者預估參與時間：
7. 取得告知同意之對象、同意方式與程序：

【範例】

本研究預定至○○○大學○○○系的班級，由研究計畫的○○○向學生解

說，過程約需○○分鐘。

(二)參與研究預期的風險及處置方法：

請說明研究過程中參與者遭遇到的生理、心理、社會、法律或個人資訊保密上的風險，或可能產生的不適或不便，並請說明處置方法。

【範例】

- ◎ 在研究中您所收聽/收看的某些影音資訊，若使你感到不適，可隨時停止收聽/收看。
- ◎ 在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論。

(三)預期效益：

1. 請說明研究參與者對此研究中可能獲得的益處，及此研究之科學價值。此部分之內容切勿誇大。
2. 若對研究參與者沒有直接的益處，也請在此告知。

【範例】

參與本計畫之可能利益為_____ (請詳細說明可合理預期的利益，金錢上的補助不應包括在內)。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫終將獲得任何利益。

-或-

參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之瞭解。

(四)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

【範例】

本計畫可能衍生之商業利益為_____ (請詳細說明可能衍生之商業利益，例如取得專利、成果可製成商品銷售等)，所得的金錢收益將分享給_____。

-或-

本研究並沒有可能衍生之商業利益。

(五)機密性：

請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制。

【範例】

本計畫依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來

處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透漏。本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄並確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障您作為研究參與者的權利，但在正常的情況下只有本計畫的研究人員可檢閱可是別您身分的資料，如非必要，研究人員將不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆承諾絕不違反您的身分之機密性。

如果發表或出版研究結果，您的身分仍將保密。您的回應將加以編號，而連結您的姓名與此文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後___年(原則上為研究結束後三年，若有錄音或錄影的紀錄，也請註明可取用者的姓名、是否將用作教學用途以及保留的期限)，並在保存期限結束後銷毀。在研究過程中，若有新資訊將可能影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。

(六)補助

請說明是否將補助研究參與者因參加研究所付出的交通費用、支付方式及金額

【範例】

本研究希望您的決定參與是完全出於自願的。然而，為了補助您因參與本研究所付出的交通費用，將針對西元___年___月___日至西元___年___月___日您參與本研究期間，透過_____的方式提供您總計_____元的補助。

-或-

若您決定參與本計畫，將不獲支付任何費用或補助。

(七)補償：

請說明當研究參與者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔的道義上的責任，例如免費的專業心理諮詢或醫療服務。

【範例】

若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢/醫療服務，請電：_____與_____先生/小姐聯絡。

但若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(八)賠償：

請說明當研究參與者因研究者的過失而發生傷害時，研究機構所應負的法律責任

【範例】

1. 若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，_____ (請填寫計畫主持人所屬研究機構全名)將依法負賠償責任。

2. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(九)研究之參與、中止與退出：

請說明研究參與者中止參與或退出研究之機制。

【範例】

您可自由決定是否參加本計畫，研究過程中也可不需任何理由隨時撤銷同意、退出計畫，且不會引起任何不愉快、或有任何附加的懲罰，或影響到您任何其他地方的權益(例如：工作/醫療照護/學校成績)。

(十)聯絡資訊：

請說明當研究參與者有疑問或需申訴時的聯絡方式。

【範例】

如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人_____聯絡(聯絡電話(請視計畫需要提供 24 小時聯絡電話)：_____；E-mail：_____)。如果您對本計畫的執行有任何不滿，或對於本計畫所採取的程序、風險和利益或您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，請與臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會聯絡(電話：06-3553111 轉 2660；E-mail：tmanh.irb@tool.caaumed.org.tw；mail 主旨：【研究參與者提問或申訴】○○○)

(十三)簽章(說明：請依據研究所需角色進行簽名欄位進行增刪)

1. **研究說明者**(說明：需為計畫主持人或由主持人指定且合資格之研究說明者)已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

研究說明者正楷姓名：_____ 簽名：_____

簽署日期：西元_____年___月___日

2. **研究參與者**已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人或指定說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計劃的自願研究參與者。

研究參與者正楷姓名：_____ 簽名：_____

簽署日期：西元_____年___月___日

法定代理人正楷姓名：_____ 簽名：_____

與研究參與者關係：_____ 簽署日期：西元____年__月__日

*研究參與者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

*研究參與者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人同意。

輔助人/有同意權人正楷姓名：_____ 簽名：_____

與研究參與者關係：_____ 簽署日期：西元____年__月__日

代簽原因：_____

*研究參與者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得其本人及輔助人之同意。

*研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬。

3. 見證人

見證人正楷姓名：_____ 簽名：_____

簽署日期：西元____年__月__日 聯絡電話：_____

通訊地址：_____

*研究參與者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論，並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。

4. 計畫主持人

計畫主持人正楷姓名：_____ 簽名：_____

簽署日期：西元____年__月__日

注意：本同意書一式兩份，一份給參與者留存，一份給計畫主持人保存。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
「免取得研究對象同意或書面同意」申請表

計畫主持人：_____

計畫名稱：_____

單位：_____

請勾選申請項目/ 補充說明

得免取得研究對象同意^{註1} (請續勾 1~4 之選項並說明，可複選)

1.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究。

註：請註明公務機構，及何種公共政策，並附上相關資料。

補充說明：

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。

註：請述明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。

補充說明：

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。^{註2}

補充說明：

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，且不影响研究對象之權益。

補充說明：

申請免除簽署書面同意書，但仍需說明

(依研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。免受試者同意書簽署，將以口頭或其他方式取代同意書的簽署。)

(1)原因說明：

(例如：此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險(包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面)，或文件洩露將是對受試者造成傷害之主要風險。)

(2)取得研究對象同意之方式說明(含紀錄「已取得同意之方式」)：

(例如：將以口頭(需有見證人在場)等其他方式取代同意書的簽署。)

註 1：衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。

註 2：例：一般的病歷回溯性研究。(補充說明：依據衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告，回溯性病歷研究亦不應逕予規定免除知情同意，仍應依個案內容審視是否符合知情同意之條件。)

註 3：本表可因內容增加自動延伸。

計畫主持人聲明

本人負責執行此研究計畫並填報以上內容，同意依赫爾辛基宣言的精神及國內個人資料保護法、著作權法等相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴；若有違反或不實，願依法負責。

計畫主持人簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

