




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點


目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
3.1 計畫主持人.....	1
3.2 委員.....	1
4. 知情同意規範.....	1
5. 參與者同意書製作.....	5
6. 其他.....	5
7. 附件.....	5


編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR05.01.0	103/05/21	
CCURECR05.01.1	103/11/18	全文：「受試者」統一更正為「參與者」 3. 明定計畫主持人及委員之職責。 4.5、4.9：調整點次。
CCURECR05.01.2	104/04/29	附件二：增加部分項目範例說明文字，修改部分用詞（含「參與者」與「回饋」）。
CCURECR05.01.3	104/09/03	附件二：調整損害賠償段落文字；調整聯絡方式文字；增加參與者個人聯絡資訊欄位；增加確認參與者成年情況欄位與說明。
CCURECR05.01.4	104/11/18	4.7 依人體研究法第 12 條，加以說明未予以納入之對象。 4.10 依原住民族基本法第 21 條，加以說明原住民研究之內容。 附件二 新增非人體研究之知情同意書範本。
CCURECR05.01.5	104/12/09	4.7 修訂與人體研究法第 12 條內容一致。 4.10.2 修訂原住民研究應依原住民基本法相關規定辦理之內容。
CCURECR05.01.6	105/03/30	4.10 以研究原住民族為目的 新增 4.10.3 依人體研究計畫諮詢取得原住民同意與約定商業利益及其應用辦法頒布。 為閱讀之方便性，將 4.10.1 與 4.10.2 內文對調。
CCURECR05.01.7	105/06/29	附件二：說明參與者資料之檢視單位與條件、於連絡方式中詳加說明委員會之審查內容、以及增列於中止研究或退出時，參與者決定資料留存之勾選選項，
CCURECR05.01.8	106/11/15	增列 4.11 以屍體為研究對象之研究知情同意規範與執行要點。
CCURECR05.01.9	109/03/18	研究倫理領域的範圍修飾名詞，對於「族群」將修訂為「族群/社群」。
CCURECR05.02.1	109/10/21	新增可免除及可調整知情同意項目範圍。

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點		

CCURECR05.03.0	112/11/23	定期檢視無修訂
----------------	-----------	---------

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

1. 目的

提供計畫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

除衛福部公告免取得研究對象同意範圍外之參與者均需製作參與者同意書，並讓參與者知情同意。

3. 職責

3.1 計畫主持人


- 3.1.1 執行研究前應取得本委員會審核通過之同意書版本。
- 3.1.2 向參與者解釋參與研究之應告知事項。
- 3.1.3 取得知情同意及提供研究相關諮詢。

3.2 委員

- 3.2.1 得依相關規範，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 計畫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 計畫主持人或由其指定之人員，應充分告知參與者試驗進行之資訊、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：
 - 4.4.1 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。
 - 4.4.2 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/社群或群體利益者。
 - 4.4.3 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。
 - 4.4.4 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

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

益。

4.5 解釋知情同意之流程

- 4.5.1 選擇適當之環境。
- 4.5.2 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
- 4.5.3 以淺顯易懂的方式向參與者（及其家屬）說明同意書內容。
- 4.5.4 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。
- 4.5.5 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。
- 4.5.6 請參與者完成簽署同意書。
- 4.5.7 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 研究計畫主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

4.7 研究對象權益之保障

- 4.7.1 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。
- 4.7.2 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。但屬主管機關公告的免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
- 4.7.3 當研究對象為胎兒時，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。
- 4.7.4 當研究對象為 4.7.1 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。

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。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

- 4.9 當參與者無書寫能力時，可由蓋手印取代親筆簽名，並需有見證人簽名之。其見證人需滿足以下三項條件：
- 4.9.1 需滿 20 歲。
 - 4.9.2 中華民國國籍。
 - 4.9.3 有完全意識者。
- 4.10 以研究原住民族為目的
- 4.10.1 關於原住民之研究，應依「原住民基本法」第 21 條辦理。
 - 4.10.2 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。前述諮詢、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。
 - 4.10.3 若研究計畫屬人體研究應依「人體研究計畫諮詢取得原住民同意與約定商業利益及其應用辦法」辦理，並送原住民委員會人體研究應用專管中心，取得正式受理等相關文件。
- 4.11 以屍體為研究對象之研究，
- 4.11.1 關於屍體為研究對象之研究，應依「人體研究法」第 13 條辦理。
 - 4.11.2 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關係人不同意者，不適用之。
- 4.12 凡屬人類研究之研究計畫，納入已受法院宣告之受輔助宣告人為研究參與者之時，原則上須取得其本人及輔助人之同意。
- 4.13 納入未成年人為研究參與者之人類研究，本委員會或本委員會委員得依研究內容及研究參與者之意思能力，決定案件需取得本人或法定代理人同意與否。
- 4.14 人類研究之免除書面知情同意、變更知情同意形式，或完全免除知情同意
- 4.14.1 在整體研究對研究參與者之風險不大於微小風險（指參與者參與研究所致的傷害或不適的可能性及其嚴重程度，一般不大於其日常生活、如例行身體檢查或心理測驗所遭遇的風險程度）的情況下，且符合以下條件，本委員會得核准免除書面知情同意，但研究者於研究參與者在參與研究前，仍需提供研究相關資訊，並完全尊重其自主意願：




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

- (1) 研究計畫符合政府委託之試辦計畫條件，且其中的研究參與者係經政府指派、委託、核准而加入。
 - (2) 在沒有免除書面知情同意情況下，研究無法實際執行。
 - (3) 知情同意書是連結研究參與者及本研究的唯一文件記錄，若其保密性遭受破壞，即可對研究參與者造成相當程度傷害，因此，研究參與者長時間承受著潛在風險之威脅。
- 4.14.2 凡研究執行之對研究參與者之風險不大於微小風險（指參與者參與研究所致之傷害或不適情況的可能性及嚴重程度，不大於其日常生活之例行身體檢查或心理測驗所遭遇的風險程度）的情況下，若符合以下條件，本委員會得核准更改知情同意形式：
- (1) 研究計畫符合政府委託之試辦計畫條件，且其中的研究參與者係經政府指派、委託、核准而加入。
 - (2) 在沒有更改書面知情同意形式的情況下，研究無法實際執行。
 - (3) 改變知情同意形式，對研究參與者的權利和福祉無不良影響。
 - (4) 研究參與者結束研究的參與之後，需要對特定一方提供關於本研究的詳實資訊。
- 4.14.3 凡研究之執行對研究參與者可致之風險不大於微小風險（指參與者參與研究所致之傷害或不適情況的可能性及嚴重程度，不大於其日常生活之例行身體檢查或心理測驗所遭遇的風險程度）的情況下，本委員會得核准完全免除知情同意：
- (1) 研究參與者和研究人員因彼此互動可能導致之風險，遠大於研究過程中其他各項潛藏的風險。例如，研究者對毒品交易、非法移民等現象，進行觀察研究時，若被要求實際接觸研究參與者，以取得其知情同意，反而會為計畫主持人或研究參與者引來更大的風險。一般來說，類此行動必是整個研究過程中的最大風險，尤須謹慎。
 - (2) 任何形式的知情同意，都將使該研究執行中的研究參與者，面臨更大或更多的風險。
 - (3) 免除知情同意對研究參與者之權利和福祉無不良影響。
 - (4) 若不免除知情同意，研究將無法執行。
- 4.14.4 本委員會考量免除書面知情同意時，須一併考量依研究計畫性質，得請主持人提供告知研究參與者研究內容之書面說明文件。

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

5. 參與者同意書製作

需包含以下內容：

- 5.1 研究機構名稱及經費來源。
- 5.2 研究目的及方法。
- 5.3 研究計畫主持人之姓名、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. 其他

本作業程序未規範事項，依人體研究法規定辦法。

7. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 參與者同意書範本
- 附件三 知情同意要素檢核表(使用自行設計之知情同意書時請檢附)
- 附件四 免除知情同意書或修正知情同意內容申請書(不適用或申請免除研究參與者知情同意書時請檢附)


附件一

參考資料

人體研究法

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

研究參與者同意書


(人體研究參考範本)

109 年 10 月 21 日國立中正大學人類研究倫理審查委員會 109 年度第 8 次會議通過版

注意事項 (填寫完畢後請將整段文字刪除)

- ※ 填寫前請先確認是否為最新版本。
- ※ 藍色字體為說明文字，請自行依研究計畫性質填寫內容後刪除。若有特殊項目不適用於此次研究計畫，請註明「不適用本研究」，請勿刪除該項目。
- ※ 文字內容力求親切且口語化，以國三程度能夠理解為原則。
- ※ 有可能阻礙參與者參與研究意願的內容，請務必說明。
- ※ 本同意書一式兩份，一份給予參與者留存，一份研究主持人備存。

研究參與者同意書版本		yyy/mm/dd/Version.01 (適用研究程序對象)	
研究計畫名稱			
研究機構名稱		經費來源	
計畫主持人		職 稱	
聯 絡 電 話		職 責	執行計畫與知情同意程序
共同主持人	(請依研究計畫實際狀況增減欄位)	職 稱	
協同主持人	(請依研究計畫實際狀況增減欄位)	職 稱	
二十四小時 緊急聯絡人	(以主持人為原則)	電 話	(以行動電話為宜)

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

一、 研究目的	請以研究參與者能理解的程度，簡要說明研究內容。
二、 研究對象	請說明研究參與者的招募方式、納入或排除條件。
三、 研究方法與程序	請說明研究過程、預計招募參與者人數、研究過程需時多長。
四、 參與研究應配合事項	請說明參與研究過程中，對參與者的限制、參與者應配合之注意事項，若無請註明。
五、 研究潛在風險與處理方式	<p>請說明參與研究中，對參與者潛在生理、心理上的風險，以及造成損害時的救濟措施。</p> <p>【範例】本研究為問卷調查，內容詢問較隱私之問題，可能會使參與者心理層面感到些許不適。若參與者感到不適，參與者可於任何時間點向研究者反應，將協助轉介至合作之臨床心理師或心理諮商師接受諮詢。</p>
六、 研究預期效益	請說明本研究之預期效益。(例如：研究參與者、公眾、社會、國家等)
七、 研究參與者之權益	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與本研究您不需負擔任何費用。 2. 為感謝您參與本研究問卷調查，填答後我們將贈送您一份金額○○元的禮物，以表達感謝。(請說明有相關回饋，例如禮物、車馬費等。) 3. 個人資料保護機制 研究計畫主持人將依法把可辨識您身分的紀錄與個人隱私的資料視為機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。中央主管機關及人類研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

依法有權檢視您的資料。

4. 新資訊之提供

過程中如有新資訊可能影響您繼續參與本研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

5. 損害賠償或保險

若您因參與本研究而發生不良事件或損害，得依法請求損害賠償。但可預期之不良事件（請計畫主持人詳細列舉），不在此限。

您簽署本知情同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

6. 聯絡方式

若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人_____，電話：_____手機：_____。

本研究已經過國立中正大學人類研究倫理審查委員會審查，審查內容包含利益與風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。若您於研究過程中有任何疑問，或認為權利受到影響、傷害，可直接與國立中正大學人類研究倫理中心聯繫，電話：05-2720411 分機 22236 或 05-2729309、E-mail：depthrec@ccu.edu.tw，或郵寄地址：621 嘉義縣民雄鄉大學路 168 號 國立中正大學人類研究倫理中心。

八、 中止研究參與或退出

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，也不會有任何的懲罰，更不會損及您的任何權益（工作、修課或醫療照護）。若您決定撤回同意或退出研究，可透過（請填寫撤回方式）進行，計畫主持人將會（請填寫相關後續處理方式）。研究計畫主持人或研究計畫贊助或監督單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

若您決定退出本研究(請勾選)：

同意研究者使用已提供之資料。

不同意研究者使用已提供之資料，研究者應將該資料銷毀。

九、 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此試驗是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

為何，並進一步說明有何利益分配之約定。若無亦請註明。

十、 研究材料之保存期限及運用規劃

請說明研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃。

【範例】本研究所獲得之研究資料，以電子方式儲存至加密資料夾中，分析資料之內容已去連結。保存期限為本研究計劃執行結束後三年(即保存至民國 000 年 00 月 00 日)，到期後將其資料全數刪除。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途。

十一、 研究主持人/研究人員聲明

計畫主持人或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，及可能產生的風險與益處。

研究主持人

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月
日

研究說明者（擔任本研究計畫職稱：_____）

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月
日

十二、 參與者聲明

計畫主持人或研究說明者已完整地向本人說明本研究之性質與目的，且已回答本人有關研究的問題，同時也解釋本人有權隨時退出研究。

研究參與者

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月
日



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

身分證字號：(請視研究內容需求調整) 聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

※ 若本研究對象包括成年人與未成年人，請計畫主持人保留以下核選方塊，或是增加參與者出生年次資料欄位，以確認參與者已成年。未成年者，需取得法定代理人同意。此項若無需要請刪除。

我已年滿 20 歲。+

法定代理人 (請視研究內容需求調整，此項若無需要請刪除。)

正楷姓名：(請視研究內容需求調整) 簽名： 日期： 年 月

日

身分證字號：(請視研究內容需求調整) 聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

與參與者關係：(請視研究內容需求調整)


※ 參與者為無行為能力 (未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；限制行為能力人 (滿七歲以上之未成年人)，應得其法定代理人之同意。

輔助人或有同意權人 (請視研究內容需求調整，此項若無需要請刪除。)

正楷姓名：(請視研究內容需求調整) 簽名： 日期： 年 月

日

身分證字號：(請視研究內容需求調整) 聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

與參與者關係：(請視研究內容需求調整)

※ 參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。

見證人 (請視研究內容需求調整，此項若無需要請刪除。)

參與者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人。

正楷姓名：(請視研究內容需求調整) 簽名： 日期： 年 月

日

身分證字號：(請視研究內容需求調整) 聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

※ 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研究參與者同意之討論。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。研究相關人員不得為見證人。

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

研究參與者同意書

(非人體研究參考範本)

109年10月21日國立中正大學人類研究倫理審查委員會109年度第8次會議通過版


注意事項 (填寫完畢後請將整段文字刪除)

- ※ 填寫前請先確認是否為最新版本。
- ※ 藍色字體為說明文字，請自行依研究計畫性質填寫內容後刪除。若有特殊項目不適用於此次研究計畫，請註明「不適用本研究」，請勿刪除該項目。
- ※ 文字內容力求親切且口語化，以國三程度能夠理解為原則。
- ※ 有可能阻礙參與者參與研究意願的內容，請務必說明。
- ※ 本同意書一式兩份，一份給予參與者留存，一份研究主持人備存。

研究參與者同意書版本		yyy/mm/dd/Version.01 (適用研究程序對象)	
研究計畫名稱			
研究機構名稱		經費來源	
計畫主持人		職 稱	
聯 絡 電 話		職 責 執行計畫與知情同意程序	
共同主持人 <small>(請依研究計畫實際狀況增減欄位)</small>		職 稱	
協同主持人 <small>(請依研究計畫實際狀況增減欄位)</small>		職 稱	
二十四小時 緊急聯絡人 <small>(以主持人為原則)</small>		電 話 <small>(以行動電話為宜)</small>	

一、研究目的

請以研究參與者能理解的程度，簡要說明研究內容。

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

二、研究對象

請說明研究參與者的招募方式、納入或排除條件。

三、研究方法與程序

請說明研究過程、預計招募參與者人數、研究過程需時多長。

四、參與研究應配合事項

請說明參與研究過程中，對參與者的限制、參與者應配合之注意事項，若無請註明。

五、研究潛在風險與處理方式

請說明參與研究中，對參與者潛在生理、心理上的風險，以及造成損害時的救濟措施。

【範例】本研究為問卷調查，內容詢問較隱私之問題，可能會使參與者心理層面感到些許不適。若參與者感到不適，參與者可於任何時間點向研究者反應，將協助轉介至合作之臨床心理師或心理諮商師接受諮詢。

六、研究益處

請說明研究預期效益。

七、研究參與者之權益

1. 參與本研究您不需負擔任何費用。
2. 為感謝您參與本研究問卷調查，填答後我們將贈送您一份金額○○元的禮物，以表達感謝。(請說明有相關回饋，例如禮物、車馬費等。)
3. 個人資料保護機制
研究計畫主持人將依法把可辨識您身分的紀錄與個人隱私的資料視為機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。中央主管機關及人類研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。
4. 新資訊之提供
過程中如有新資訊可能影響您繼續參與本研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

5. 損害賠償或保險

若您因參與本研究而發生不良事件或損害，得依法請求損害賠償。但可預期之不良事件（請計畫主持人詳細列舉），不在此限。

您簽署本知情同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

6. 聯絡方式

若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人_____，電話：_____手機：_____。

本研究已經過國立中正大學人類研究倫理審查委員會審查，審查內容包含利益與風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。若您於研究過程中有任何疑問，或認為權利受到影響、傷害，可直接與國立中正大學人類研究倫理中心聯繫，電話：05-2720411 分機 22236、E-mail：depthrec@ccu.edu.tw，或郵寄地址：621 嘉義縣民雄鄉大學路 168 號 國立中正大學人類研究倫理中心。

八、中止研究參與或退出

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，也不會有任何的懲罰，更不會損及您的任何權益（工作、修課或醫療照護）。若您決定撤回同意或退出研究，可透過（請填寫撤回方式）進行，計畫主持人將會（請填寫相關後續處理方式）。研究計畫主持人或研究計畫贊助或監督單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

若您決定退出本研究(請勾選)：

同意研究者使用已提供之資料。

不同意研究者使用已提供之資料，研究者應將該資料銷毀。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此試驗是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。若無亦請註明。

十、研究材料之保存期限及運用規劃

請說明研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃。

【範例】本研究所獲得之研究資料，以電子方式儲存至加密資料夾中，分析



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

※ 若本研究對象包括成年人與未成年人，請計畫主持人保留以下核選方塊，或是增加參與者出生年次資料欄位，以確認參與者已成年。未成年者，需取得法定代理人同意。此項若無需要請刪除。

我已年滿 20 歲。+

法定代理人 (請視研究內容需求調整，此項若無需要請刪除。)

正楷姓名：(請視研究內容需求調整)簽名： 日期： 年 月
日

身分證字號：(請視研究內容需求調整)聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

與參與者關係：(請視研究內容需求調整)

※ 參與者為無行為能力 (未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；限制行為能力人 (滿七歲以上之未成年人)，應得其法定代理人之同意。

輔助人或有同意權人 (請視研究內容需求調整，此項若無需要請刪除。)


正楷姓名：(請視研究內容需求調整)簽名： 日期： 年 月
日

身分證字號：(請視研究內容需求調整)聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

與參與者關係：(請視研究內容需求調整)

※ 參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。

見證人 (請視研究內容需求調整，此項若無需要請刪除。)

參與者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人。

正楷姓名：(請視研究內容需求調整)簽名： 日期： 年 月
日

身分證字號：(請視研究內容需求調整)聯絡電話：(請視研究內容需求調整)

通訊住址：(請視研究內容需求調整)

※ 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研究參與者同意之討論。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。研究相關人員不得為見證人。


附件三 知情同意要素檢核表

國立中正大學人類研究倫理委員會


知情同意事項檢核表

凡未使用「國立中正大學人類研究倫理審查委員會研究參與者同意書」格式製作知情同意書之研究計畫，計畫主持人得按研究性質與計畫需求，依本檢核表自行設計知情同意書，其內容應完整具備各項要素，並檢附本表以供審查。

研究計畫名稱	
計畫主持人	
研究機構名稱	
一、知情同意事項	PI 檢核


編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

若計畫無設計該要素之項目或機制，仍請於同意書中敘明	(請勾選)
1. 使用版本及日期	<input type="checkbox"/>
2. 研究機構名稱和經費來源。	<input type="checkbox"/>
3. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責。	<input type="checkbox"/>
4. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。	<input type="checkbox"/>
5. 研究目的。	<input type="checkbox"/>
6. 研究對象	<input type="checkbox"/>
7. 研究方法與程序	<input type="checkbox"/>
8. 參與研究應配合事項	<input type="checkbox"/>
9. 研究潛在風險與處理方式	<input type="checkbox"/>
10. 研究益處	<input type="checkbox"/>
11. 研究參與者之權益 (1) 研究費用負擔 (2) 研究補償 (3) 個人資料保護機制 (4) 新資訊之提供 (5) 損害賠償或保險 (6) 聯絡方式 並且註明：本研究已經過國立中正大學人類研究倫理審查委員會審查，審查內容包含利益與風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。若您於研究過程中有任何疑問，或認為權利受到影響、傷害，可直接與國立中正大學人類研究倫理中心聯繫，電話：05-2720411 分機 22236 或 05-2729309、E-mail：depthrec@ccu.edu.tw，或郵寄地址：621 嘉義縣民雄鄉大學路 168 號 國立中正大學人類研究倫理中心。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> (4) <input type="checkbox"/> (5) <input type="checkbox"/> (6) <input type="checkbox"/>
12. 中止研究參與或退出	<input type="checkbox"/>
13. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定	<input type="checkbox"/>
14. 研究材料之保存期限及運用規劃	<input type="checkbox"/>
15. 研究主持人/研究人員聲明	<input type="checkbox"/>
16. 包括計畫主持人及研究說明者簽名欄、簽名日期欄。	<input type="checkbox"/>

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會		
	標準作業程序		
	主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點		

17. 參與者聲明 包括研究參與者之同意簽名欄、簽名日期欄。	<input type="checkbox"/>
-----------------------------------	--------------------------

研究計畫主持人檢核完成簽名：_____

編號：CCURECR05.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：24
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會		
	標準作業程序		
	主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點		

附件四 免除知情同意書或修正知情同意內容申請書

國立中正大學人類研究倫理委員會 免除知情同意書或修正知情同意內容申請書

計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	姓名			
	服務單位		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
協同主持人	姓名			
	服務單位		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
本研究計畫案 聯絡人	姓名		地址	
	服務單位		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
申請免除知情同意的類別				
請勾選 所有 您準備申請的類別項目，並煩請完成後續相關表格。				
<input type="checkbox"/>	免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求 (勾選本項煩請完成本申請書第一部份)			
<input type="checkbox"/>	修正或變更知情同意書形式或內容 (勾選本項煩請完成本申請書第二部份)			
<input type="checkbox"/>	完全免除任何知情同意程序 (勾選本項煩請完成本申請書第三部份之第一項或第二項)			

第一部份：免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

1. 煩請簡述您研究中的研究參與者或潛在的研究參與者群體：

2. 在沒有免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求之情況下，您的研究是否能實際執行？

- 是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求
- 否。煩請繼續完成本欄位下一問題

沒有免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求，研究即無法實際執行的原因是？請勾選所有適用的項目：

- 無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究參與者的同意
- 沒有取得同意的可行替代方案
- 研究的潛在研究參與者群體過大，以致於無法一一取得同意
- 要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤
- 接觸研究參與者的風險，遠大於研究程序的風險
- 其他，煩請說明：

3. 您的研究計畫符合政府委託之試辦計畫條件，且其中的研究參與者係經政府指派、委託、核准而加入。

- 是。
- 否。

4. 您的研究，對研究參與者造成之風險會高於微小風險嗎？（「微小風險」指風險發生的可能性與程度，不會大於日常生活事件或例行性的身體檢查及心理測驗所造成的傷害與不適。）

- 是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求
- 否。煩請說明本研究的研究方法與研究性質，並繼續完成下一欄位：

5. 因保密性遭受破壞而對研究參與者造成傷害，將是本研究對研究參與者的主要潛在風險嗎？

- 是。煩請繼續完成下表
- 否。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求

6. 研究參與者簽署之知情同意書，將是唯一連結研究參與者與研究之間的管道嗎？

- 是



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

否

7. 您將如何提供研究參與者必要的研究相關資訊，並取得同意而參與研究？請勾選所有適用的項目

以口頭方式解釋研究 e.g. 當場面對面說明、透過電話說明、播放錄音帶或影片說明……等方式

以書面資訊解釋研究 e.g. 以紙本、傳真、郵寄、電子郵件、網站或網頁、簡訊……等方式

其他，煩請說明：

(請隨本申請書附上您提供資訊的方式與內容 e.g. 影片、傳真、電子郵件…等)

第二部份：修正或變更知情同意書形式或內容

1. 煩請簡述您研究中的研究參與者或潛在的研究參與者群體：

2. 在沒有修正或變更知情同意書形式或內容的情況下，您的研究是否能實際執行？

是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「修正或變更知情同意書形式或內容」的要求

否。煩請繼續完成本欄位下一問題

沒有修正或變更知情同意書形式或內容，研究即無法實際執行的原因是？煩請說明：

(例如：若對研究參與者實際取得知情同意，研究即無法執行 e.g. 欺瞞性研究；研究設計的本身，無法取得研究參與者的同意 e.g. 非法行為研究)

3. 您的研究計畫符合政府委託之試辦計畫條件，且其中的研究參與者係經政府指派、委託、核准而加入。

是。

否。

4. 您的研究對研究參與者造成之風險會高於微小風險嗎？「微小風險」指風險發生的可能性與程度，不會大於日常生活事件或例行性的身體檢查及心理測驗所造成的傷害與不適。

是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「修正或變更知情同意書形式或內容」的要求



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

否。煩請說明本研究的研究方法與研究性質，並繼續完成下一欄位：

5. 若修正或變更知情同意書形式或內容，是否會對研究參與者的權利與福祉產生不良影響？

是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「修正或變更知情同意書形式或內容」的要求

否。煩請繼續完成下一欄位

6. 當研究參與者結束本研究的參與後，有必要提供他/她們關於本研究的詳實資訊嗎？請勾選所有適用的項目：

有必要，因為本研究為隱瞞性研究，應於完成研究後進行事後說明（debriefing）

無必要，原因如下：

因為資料無法比對出真實身份

因為資訊對於研究參與者沒有影響

因為不存在任何可能的機制辨認研究參與者

因為參與觀察性研究，研究參與者已清楚知道研究之進行與相關資訊

其他，煩請說明：

將會提供研究資訊，因為這些資訊本來就可以/應該提供給研究參與者。煩請說明：

7. 您預計修正或變更知情同意書的哪一部份？

變更國立中正大學人類研究倫理委員會提供的標準化同意書之內容（請隨本申請書附上您變更後或自訂的知情同意書）

變更書面格式為非書面形式，煩請說明：

其他變更，請說明於下：

是否將使用研究參與者之母語或其所熟悉之日常生活中慣用語言，以他/她們能夠完全理解之方式，清楚告知研究參與者或其授權之合法代理人，需他/她們的同意與自願參與才能進行研究，並且取得研究參與者的同意，將按您所照說明之方式參與研究？

是

否，煩請說明原因：

不適用

現場是否有能同時流利使用中文/英文及研究參與者之母語的見證人，來見證書面形式以外的知情同意過程？（當有翻譯人員協助徵詢研究參與者之同意，則該翻譯人員可為



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

見證人)

- 是，請說明見證人與您的研究團隊之間的關係：
- 否，煩請說明原因：
- 不適用

第三部份：完全免除任何知情同意程序

1.煩請簡述您研究中的研究參與者或潛在的研究參與者群體：
2.在沒有完全免除任何知情同意程序的情況下，您的研究是否能實際執行？ <input type="checkbox"/> 是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「完全免除任何知情同意程序」的要求 <input type="checkbox"/> 否。煩請繼續完成本欄位下一問題 若沒有完全免除任何知情同意程序，研究即無法實際執行的原因是？煩請說明：
3.您的研究對研究參與者造成之風險會高於微小風險嗎？「微小風險」指風險發生的可能性與程度，不會大於日常生活事件或例行性的身體檢查及心理測驗所造成的傷害與不適。 <input type="checkbox"/> 是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「完全免除任何知情同意程序」的要求 <input type="checkbox"/> 否。煩請說明本研究的研究方法與研究性質，並繼續完成下一欄位：
4.若完全免除任何知情同意程序，是否會對研究參與者的權利與福祉產生不良影響？ <input type="checkbox"/> 是。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「完全免除任何知情同意程序」的要求 <input type="checkbox"/> 否。煩請繼續完成下一欄位
5.研究人員實際接觸研究參與者的風險是否遠大於研究程序中所可能發生的風險？ <input type="checkbox"/> 是，煩請說明可能的原因，並請繼續完成下一欄位： <input type="checkbox"/> 否
6.任何形式的知情同意，都將使該研究中的研究參與者，面臨更大或更多的風險？ <input type="checkbox"/> 是，煩請說明可能的原因： <input type="checkbox"/> 否。很抱歉，國立中正大學人類研究倫理委員會無法同意您「完全免除任何知情同意程序」的要求
7.是否在研究進行後的適當時機，將告知研究參與者相關的研究資訊？ <input type="checkbox"/> 是



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

否，煩請說明原因：

8. 本研究依循《人體研究法》之規範，且符合下列情形之一：

- 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
- 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
- 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
- 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