
 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-019
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究對象納入與排除、研究對象說明暨同意書取得、 可免除、監測及補助程序</p>	<p>版本 第 5 版</p> <p>總頁數 5</p>

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 1.1 版	102/10/11	依據 102 年 9 月 4 日會議之決議事項。	增訂第三-(二)-2 點：得免除簽署同意書，但須告知研究對象之程序。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-019
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究對象納入與排除、研究對象說明暨同意書取得、 可免除、監測及補助程序</p>	<p>版本 第 5 版</p> <p>總頁數 5</p>

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會
研究對象納入與排除、研究對象說明暨同意書取得、
可免除、監測及補助程序

一、目的

為維護本會研究計畫之研究對象權益，訂定本程序。

二、適用範圍

適用本會所有審查案件之評估。

三、審查程序


(一)審查研究對象納入與排除條件：應考量正義之原則，確保研究對象納入與排除之公平性。

1. 依照研究風險，考量研究對象健康狀況選擇之合理性。
2. 對於高危險族群之保護措施，優先考量風險控制方法，若無法控制研究對象參加研究之危險性，應列為排除(或限制)條件。
3. 審查時兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

(二)審查研究對象說明暨同意書取得過程：

1. 研究對象說明暨同意書取得程序：

- (1)完整敘述取得研究對象說明暨同意書之相關程序，包括負責取得同意書者之身分。同意書應由研究對象、法定代理人或有同意權之人於參加研究前，親筆簽名並載明日期。研究主持人或其指定人員應充分說明，且於同意書簽名。
- (2)提供研究對象或其法定代理人之書面或口頭資料應完備並可理解，應使用口語化及非技術性之語言。
- (3)研究對象須為自願、非強迫性參與研究。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-019
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究對象納入與排除、研究對象說明暨同意書取得、 可免除、監測及補助程序</p>	<p>版本 第 5 版</p> <p>總頁數 5</p>

(4)應說明將不能行使同意者納入研究之理由，並完整說明取得合法代理此類研究對象行使同意之人及該同意之取得程序。

A.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，應依下列順序取得其關係人之同意：

- (A)配偶。
- (B)成年子女。
- (C)父母。
- (D)兄弟姊妹。
- (E)祖父母。

B.研究對象為胎兒時，由母親代為同意。

C.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。


D.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。

(5)依照研究對象之特性，審查取得研究對象同意書之步驟與行使同意人是否合法合理。

(6)研究對象、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相關討論，同意書應有適當欄位設計，使見證人得簽署證明(研究相關人員不得為見證人)。

(7)研究對象、法定代理人或有同意權之人，仍應於同意書親筆簽名並載明日期，不識字或無法簽名者得以指印代替。

(8)於研究期間，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，並應立即告知研究對象。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-019
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究對象納入與排除、研究對象說明暨同意書取得、 可免除、監測及補助程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 5

(9)於研究期間，應建立研究對象之詢問或申訴並予以回應之機制。

2. 得免除簽署同意書，但須告知研究對象之程序

(1)研究符合以下條件，得免除研究對象簽署同意書，但須完整告知研究對象有關參與研究必須了解之事項：

- A. 連結研究對象與本研究的唯一紀錄是同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。
- B. 對研究對象之風險為最低風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。
- C. 其他經審查會同意之情況。

(2)可視需要有見證人在場，見證知情同意過程。

(3)可視需要提供本會核准之研究對象說明書。


(4)需於適當時機提供研究對象適當之資訊。

3. 得免除研究對象知情同意（含事先簽署同意書）之程序

(1)研究對象之事先同意並簽署同意書應為必要，但符合衛生福利部訂定之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」者，得予以免除。

(2)依據衛生福利部訂定之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」如下：

- A. 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- B. 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。
- C. 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。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-019
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究對象納入與排除、研究對象說明暨同意書取得、 可免除、監測及補助程序</p>	<p>版本 第 5 版</p> <p>總頁數 5</p>

D. 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。

(三)監測及補助程序：

1. 必要時，本會得於計畫進行中監測研究對象說明暨同意書取得過程，以確保研究對象之知情同意落實。
2. 視計畫需要，審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如交通費、營養費、訪視費等。
3. 視計畫需要，審查計畫主持人對於研究對象因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償、治療、賠償及保險之安排是否妥適。