目錄

1 目的.....3
2 規範.....3
3 職責.....3
4 作業程序.....3
5 細則.....3
5.1 免除或改變知情同意程序申請.....3
5.2 審查研究計畫得免除或改變知情同意範疇.....3
6 名詞解釋.....4
7 附件.....4
附件一 免除或改變知情同意檢核表.....5
附件二 法規與文獻參考.....8

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	依據衛署醫字第1010265083號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」修訂	【增訂】 附件一免除或改變知情同意檢核表
1.2	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 修飾詞句
1.2	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
1.2	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例年檢視	
1.2	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
1.2	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例年檢視	
1.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例年檢視	【新增】 免除或改變知情同意檢核表增加文管編號
1.3	111 年 05 月 16 日	111 年 07 月 02 日	例年檢視	
1.3	112 年 05 月 10 日	112 年 08 月 10 日	例年檢視	
1.3	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	

免除或改變知情同意作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）免除或改變知情同意程序計畫案之審查原則，以達落實保護受試者福祉與權益之目的。

2. 規範

因涉及如暴露受試者隱私之敏感議題或於審慎追查後仍無法確認檢體提供者之情況，應可適用於免除或改變知情同意。

3. 職責

本會有職責根據研究計畫所涉及風險利益等內容，審核是否得免除或改變知情同意程序。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	免除或改變知情同意程序申請 ↓	計畫主持人/試驗委託者
2	審查研究計畫得免除或 改變知情同意範疇	本會

5. 細則

5.1 免除或改變知情同意程序申請

5.1.1 簽署受試者同意書應為必要，但若受試者為某些特殊病患或族群，且事先合理預期無法取得知情同意，計畫主持人填寫免除或改變知情同意檢核表（附件一），提出相關說明後，申請簡易審查或一般審查（詳見SOP010簡易審查作業程序、SOP011計畫案初審作業程序之說明），經本會核可得免除或改變知情同意。

5.1.2 若本會未核准，需補附受試者同意書。

5.1.3 關於得免除或改變知情同意之研究，為避免文件洩露而對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重受試者之意願。

5.2 審查研究計畫得免除或改變知情同意範疇

5.2.1 改變知情同意

5.2.1.1 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。

5.2.2 免除知情同意

5.2.2.1 依據衛署醫字第1010265083號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

5.2.2.1.1 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。

5.2.2.1.2 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。

5.2.2.1.3 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。

5.2.2.1.4 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。

6. 名詞解釋

6.1 免除知情同意：不用告知受試者研究相關資訊，也不用簽署同意書。

6.2 改變知情同意：需告知受試者研究相關資訊，但不用簽署同意書。

7. 附件

附件一 免除或改變知情同意檢核表

附件二 法規與文獻參考

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

免除或改變知情同意檢核表

依據行政院衛生福利部中華民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定

計畫名稱：

計畫主持人：

本院計畫主持人（申請人）填寫					審查意見		
自評部分	是	否	不適用	說明備註（必填）	符合	不符合	備註
□申請免除知情同意（免受試者同意）							
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，且不損及個人利益。（請註明公務機構，及何種公共政策，並附上相關資料）	□	□	□		□	□	
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。（附佐證資料）	□	□	□		□	□	
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。（所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律）	□	□	□		□	□	
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。（所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律）							
5. 其他說明	☐	☐	☐				

本院計畫主持人（申請人）填寫					審查意見		
自評部分	是	否	不適用	說明備註（必填）	符合	不符合	備註
☐申請免除書面同意（免受試者同意書簽署，但仍須取得同意）							
1. 此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險（所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律）	☐	☐	☐		☐	☐	
2. 文件洩露將是對受試者造成傷害之主要風險	☐	☐	☐		☐	☐	
3. 將以口頭（需有見證人在場）等其他方式取代同意書的簽署	☐	☐	☐		☐	☐	
4. 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。	☐	☐	☐		☐	☐	

～～～～～～～～～～～～～～本欄位由研究倫理委員會填寫～～～～～～～～～～～～～

審查結果：□同意免除□有條件同意免除□不同意免除□提會討論。

主持人是否需出席會議:□是，應出席說明□否，不須出席

審查意見:

審查委員簽名：日期：年月日

備註：1.**請主持人詳述理由並附佐證資料，俾送交委員會審查。**

2.本表可因內容增加自動延伸。

※研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意。是否得免受試者同意書，最後裁定權為本會。

◎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：單位：

日期：年月日

附件二

法規與文獻參考

1. 醫療法第79條
2. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍