制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/09/26
林青足/卓瑩祥	01.1	2008/07/16
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/08/01
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2014/05/28
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2019/03/11
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2021/03/09
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2022/03/23

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 得免除同意或免書面同意程序
5.2 得免除同意與免書面同意之範疇
5.3 行政作業
六、附件
七、參考資料

一、目的

提供人體研究倫理審查委員會「免除同意」與「免書面同意」之審查原則，以達落實保護研究對象福祉與權益之目的。

二、範圍

針對人體研究倫理審查委員會審查「免除同意」與「免書面同意」之相關研究案件。

免除同意：不用告知研究對象研究相關資訊，也不用簽署同意書。

免書面同意：需告知研究對象研究相關資訊，但不用簽署同意書。

三、責任區分

人體研究倫理審查委員會根據研究計畫所涉及風險利益等內容，審核是否得免除同意或免除書面同意。

四、作業流程

項　目	負　責　人
提出「申請免除受試者同意書暨自評表」	計畫主持人
「免除同意」與「免書面同意」之審查	人體研究倫理審查委員會
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 得免除同意或免書面同意程序

5.1.1簽署受試者同意書應為必要，但事先合理預期無法取得知情同意，由主持人提出「申請免除受試者同意書暨自評表」做說明，經委員會核可得免除同意或免書面同意後，發給同意證明書。

5.1.2若委員會未核准，主持人需補附受試者同意書並重新再行送審。

5.1.3關於得「免除同意」與「免書面同意」之研究，為避免文件的洩露對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重研究對象之意願。

5.2 得免除同意與免書面同意之範疇

5.2.1 免除書面同意但仍需說明：

5.2.1.1 依照研究性質，取得研究對象之書面知情同意反而對研究對象不利，可能導致其身分資料暴露權益受損，甚至被外力威脅，但主持人仍需備妥說明書，供研究對象閱讀理解。

5.2.1.2 不具名問卷研究屬低風險研究，得於問卷表頭呈現簡易文字說明，或提供「匿名問卷研究說明書」。

5.2.2 免除書面同意且不需說明：

依據衛生主管機關公告「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：

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。

二、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。

三、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。

四、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。

5.3 行政作業

5.3.1 相關行政作業，請參照各審查作業。

5.3.2 相關文件整理後歸檔於之該案之資料袋內。

六、附件

申請免除受試者同意書暨自評表(4004-4-371)

匿名問卷研究說明書(4004-4-383)

七、參考資料

衛生主管機關公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」