制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/卓瑩祥	第一版	2014/05/28
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第三版	2018/07/13
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2020/05/27
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2020/11/11
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2022/10/12

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 主持人執行研究對象知情同意過程並取得簽署之同意書
5.2 取得知情同意之流程
5.3 研究主持人之責任及義務
5.4 委員會進行持續審查程序
六、附件
七、參考資料

一、目的

提供取得研究對象同意書(Informed Consent Form，ICF)及完整取得程序之原則。

二、範圍

所謂「知情同意」，可以分為「書面簽署」與「口頭同意」；若非特殊聲明，一般都是指具有研究對象書面簽署姓名與日期之有效文件。除了衛生主管機關特別規定及本委員會審查核准之免除受試者同意書特例情形外，所有送本委員會審查之人體研究，均須要檢附書面受試者同意書，並須遵守充分告知，取得有效同意之完整過程。

三、責任區分

本委員會審查委員有責任審查「知情同意」的過程，係指計畫主持人針對研究計畫內容，與研究對象、研究場所主管等詳細溝通，使其充分理解後，取得有效同意的完整過程，應以書面簽署記載保存。

研究主持人須瞭解執行研究前須取得人體研究倫理審查委員會審核通過之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得同意及提供必要之諮詢。

四、作業流程

項　目	負　責　人
取得 IRB 通過之同意書版本	主持人
確認研究對象符合研究納入條件	主持人
向研究對象說明同意書內容	研究團隊
取得研究對象簽署之同意書	研究團隊
主持人資料歸檔備查	主持人
委員會進行持續審查程序	人體研究倫理審查委員會 / 主持人

五、施行細則

5.1 主持人執行研究對象知情同意過程並取得簽署之同意書。

5.1.1 主持人執行研究前須先取得人體研究倫理審查委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。

5.1.2 執行研究前主持人須確認研究對象是否資格符合。

5.1.3 主持人或由其指定之人員，應充分告知其研究進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經過人體研究倫理審查委員會對利益及風險評估、受試者保護及權益等議題審查程序，並獲通過，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。

5.1.4 告知研究對象之同意書須包含以下內容：

A 研究機構名稱及經費來源

B 研究目的及方法

C 研究主持人之姓名、職稱及職責

D 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式

E 研究對象之權益及個人資料保護機制

F 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式

G 可預見之風險、副作用及造成損害時之救濟措施或保險機制

H 研究材料之保存期限及運用規劃

I 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

J 預期試驗效果

K 其他可能之治療方式及說明

L 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用

M 此研究案經臺安醫院人體研究倫理審查委員會審查通過。本會委員由具醫學背景之專業人員、法律專家、社會公正人士所共同組成，每二個月開會一次，為獨立運作之委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護研究對象之權利、安全與福祉。

5.1.5 請研究主持人參考本委員會網站公布之同意書內容範本，依研究類型選用合適之範本撰寫。

5.1.6 同意書之內容應以可理解之方式為之，文字內容需力求簡單及口語化，並以國中三年級學歷程度能夠理解為原則，應盡量避免使用中、英文專業名詞為宜。

5.1.7 同意書內應具有執行研究計畫之緊急聯絡人（主持人）24 小時電話、其他必要人員及本委員會秘書處之電話。

5.1.8 研究對象同意書需註明版本及生效日期。

5.1.9 同意書內容撰寫重點說明以藍色斜體字檢附於各範本中，送審時請主持人自行刪除。

5.2 取得知情同意之流程

5.2.1 選擇適當之環境。

5.2.2 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。

5.2.3 以淺顯易懂的方式向研究對象(或其法定代理人)說明同意書內容。

5.2.4 給予研究對象時間考慮、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。

5.2.5 再次確認研究對象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。

5.2.6 請研究對象簽署同意書

A. 受試者已成年且有意思能力，由受試者親筆簽名並載明日期。

B. 受試者為「無行為能力人」（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人簽名及載明日期。

C. 受試者為「限制行為能力人」（滿七歲以上未滿十八歲之未成年人或受輔助宣告之人），應由受試者本人及法定代理人共同同意，受試者本人及法定代理人共同簽名及載明日期。

D. 若受試者為無意思能力(無意識或精神錯亂無法自行為之)之成年者，須該研究顯有益於特定人口或無法以其他研究對象取代者始可，並取得受試者關係人之同意，由關係人簽名並載明日期。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

E. 若受試者、法定代理人或關係人無法閱讀同意書，得以按奈之指印代替簽名，且應有見證人在場，見證人簽名及載明日期，見證其係完全出於自由意願，及解釋同意書人應確切向其說明研究之內容，且其充分了解。研究相關人員均不得為見證人。

5.2.7 研究對象簽署之同意書應為一式兩份，主持人並需確認同意書上之簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後正本由主持人保存，副本交由研究對象保存。

5.2.8 主持人取得同意之過程，不得以強制、利誘或欺騙等不正當方式為之。

5.3 研究主持人之責任及義務

5.3.1 研究主持人及相關研究人員有回覆受試者任何研究相關疑問之義務。

5.3.2 研究對象簽署同意書後仍享有充份「知情同意」權利，一旦新訊息顯示影響研究執行時，必須充份告知研究對象。

5.3.3 研究主持人應妥善保存經簽署之受試者(受訪者)同意書備查，並應與研究計畫之主檔案一併存放，若有更新同意書版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。

5.3.4 執行法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性)之研究團隊需配合：

《表單使用》

受試者同意書需先送審病歷室，確認符合病歷室規範後，再送審本會，新案及變更亦同。

《系統註記》

1. 於「門診醫囑系統/歷史病歷/人體試驗受試者資料登錄」頁面，建立受試者名單，並於受試者退出或試驗結案時更新註記。

2. 於病歷記錄取得知情同意過程，包括受試者同意書更新版簽署。

3.研究對象簽署之同意書應為一式三份，主持人並需確認同意書上之簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後分別由主持人、受試者各保存一份，並需於簽署後七日內送交一份至病歷室保存。

5.4 委員會進行持續審查程序

5.4.1 遇重大事件或新訊息顯示可能影響研究執行時，委員會得要求研究主持人修改同意書之內文，重新送審並交由研究對象再次簽署。

5.4.2 研究主持人於期中報告、實地訪查或其他追蹤審查程序，需繳交或出示已簽署之受試者同意書供抽查。

5.4.3 如研究主持人無法出示或無故不繳交受試者(受訪者)同意書（影本），本委員會有權暫停或中止（終止）研究繼續執行。

六、附件

6.1 問卷訪談研究受訪者同意書(4004-4-380)

6.2 臨床研究受試者同意書(4004-4-381)

6.3 人體試驗受試者說明暨同意書(適用新藥品、新醫療器材、新醫療技術)(4004-4-000665)

6.4 基因學研究受檢者同意書(4004-4-382)

七、參考資料

人體研究法