
 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 33
		版本	第 4.0 版
	免除或改變知情同意作業程序	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/24/2018

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	10/05/2013	制定第一版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
4.0	04/25/2018	修訂為第四版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 33
		版本	第 4.0 版
	免除或改變知情同意作業程序	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/24/2018

1. 目的

提供本會免除或改變知情同意計畫案之審查原則，以達落實保護受試者福祉與權益之目的。

2. 範圍

2.1 符合衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之研究計畫，計畫主持人可提出免取得受試者同意之申請，條件如下：

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。

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。

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。

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。

2.2 符合以下條件者，計畫主持人可申請免除書面同意，即計畫主持人仍須取得受試者同意，但受試者免簽署同意書之改變知情同意程序。

2.2.1 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，例如：犯罪行為研究，主持人應完全尊重受試者個人意願，自由決定是否願意留下書面記錄，並詢問受試者是否同意簽署同意書，若受試者同意，則仍需讓其簽署。


2.2.2 研究對受試者之風險為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，例如：無記名電話訪查研究。

3. 職責

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

4. 流程



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 33
		版本	第 4.0 版
	免除或改變知情同意作業程序	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/24/2018



5. 細則

5.1 免除或改變知情同意申請

計畫主持人依免除或改變知情同意申請書(SOP33-F-1)提出申請。

5.2 審查程序

5.2.1 委員依申請人所提出之免除或改變知情同意申請書審查是否符合免取得研究對象同意或免除受試者書面同意。

5.2.2 當考量免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供受試者書面說明文件供審查。

5.2.3 審查結果

5.2.3.1 勾選同意免除、不同意免除或提會討論。

5.2.3.2 勾選不同意免除或提會討論時，請填寫審查意見及建議事項。

5.3 審查結果彙整

5.3.1 工作人員將審查結果與意見一併彙整於審查結果報告書，呈總幹事及主任委員簽核。

5.3.2 同意免取得研究對象同意之研究計畫同意書 ICF 欄位註明為 Waiver of Informed Consent，同意免除受試者書面同意為 Waiver of Documentation of Informed Consent。

5.4 資料歸檔

工作人員將完成審查的文件歸入該計畫案檔案夾保存。

6. 附件

6.1 SOP33-F-1 免除或改變知情同意申請書