



國立政治大學

人類研究倫理委員會

參與者同意書之知情同意規範及執行要點
標準作業程序書

文件編號：SOP/12

核准：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2015年12月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	參與者同意書之 知情同意規範及 執行要點	SOP/12/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	參與者同意書之 知情同意規範及 執行要點	SOP/12/01.1	2015 年 7 月	2015 年 7 月	
3	參與者同意書之 知情同意規範及 執行要點	SOP/12/01.2	2015 年 9 月	2015 年 9 月	
4	參與者同意書之 知情同意規範及 執行要點	SOP/12/01.3	2015 年 10 月	2015 年 10 月	
5	參與者同意書之 知情同意規範及 執行要點	SOP/12/01.4	2015 年 11 月	2015 年 11 月	
6	參與者同意書之 知情同意規範及 執行要點	SOP/12/01.5	2015 年 12 月	2015 年 12 月	
7					
8					
9					
10					

目錄

1.目的	4
2.範圍	4
3.職責	4
4.知情同意規範	4
5.參與者同意書製作（需包含以下內容）	5
6.本作業程序未規範事項，依人體研究法規定辦法	6
7.附件：知情同意書範本	6
附件一 知情同意書範本	7

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 參與者同意書之知情同意規範及執行要點	編號	SOP/12/01.5
		日期	2015/12/11
		總頁數	11

1. 目的

提供主持人與委員瞭解參與者同意書撰寫內容與知情同意執行要點。

2. 範圍

除衛生福利部公告免取得受試者同意範圍外之參與者均需製作參與者同意書，並讓參與者知情同意。

3. 職責

研究主持人須瞭解執行研究前須取得人類研究倫理審查委員會(以下簡稱審委會)審核同意之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得知情同意及提供必要之諮詢。若符合法規規範，審委會得允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

4. 知情同意規範

4.1 主持人執行試驗或研究前須先取得本委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。


4.2 依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。

4.3 主持人或由其指定之人員，應充分告知參與者試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經過審委會對利益及風險評估、受試者保護等審查程序，並獲核准，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。

4.4 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

- (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) 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。
- (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。
- (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。

4.5 解釋知情同意之流程

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 參與者同意書之知情同意規範及執行要點	編號	SOP/12/01.5
		日期	2015/12/11
		總頁數	11

- (1) 選擇適當之環境。
- (2) 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
- (3) 以淺顯易懂的方式向受試者（及其家屬）說明同意書內容。
- (4) 給予受試者時間考慮、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) 再次確認受試者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。
- (6) 請受試者完成簽署同意書。
- (7) 確同意書上簽署是否有誤〈如基本資料、簽名處、日期等〉，完成後將副本交由受試者保存。

4.6 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

4.7 研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之；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；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。


4.8 當納入無法行使同意之受試者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。**以欠缺意思能力之成年人為受試者時，依人體研究法第十二條第一項但書及第三項之規定，應依下列順序取得其關係人之同意：**

- (1) 配偶。
- (2) 成年子女。
- (3) 父母。
- (4) 兄弟姊妹。
- (5) 祖父母。

4.9 以研究原住民族為目的者，除上述相關規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。**此外，另應依「原住民族基本法」第21條之規定，辦理相關程序。**

5. 參與者同意書製作（需包含以下內容）

- 5.1 研究機構名稱及經費來源。
- 5.2 研究目的及方法。
- 5.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 參與者同意書之知情同意規範及執行要點	編號	SOP/12/01.5
		日期	2015/12/11
		總頁數	11

5.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

5.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。

5.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。


5.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

5.8 研究材料之保存期限及運用規劃。

5.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

6. 本作業程序未規範事項，依人體研究法規定辦法

7. 附件：知情同意書範本

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 參與者同意書之知情同意規範及執行要點	編號	SOP/12/01.5
		日期	2015/12/11
		總頁數	11

附件一 知情同意書範本

◎研究參與者知情同意書範本使用說明：


1. 同意書完稿時請將紅字部分及本說明刪除。
2. 若有不適用之欄位（例如「確認同意」欄位等）主持人可以刪除。
3. 請主持人於申請時及修正時加註同意書版本與日期。

研究參與者知情同意書（範本）

非常感謝您參與此研究!以下表格將提供您本研究之相關資訊，希望能在研究進行前，讓您對此研究有充分的瞭解。

若您對此研究有任何疑問，歡迎您對計畫主持人或相關研究人員提問，我們將為您做詳細的說明。

研究計畫名稱	
中文：	
英文：	
執行單位：	委託單位/經費來源：
主要主持人：	職稱：
協同主持人：	職稱：
※聯絡人：	電話：
(若研究涉及未成年人、限制行為能力、或無行為能力者，請填寫以下資料)	
法定代理人或有同意權人之姓名：	
與研究參與者關係：	
性別：	
通訊地址：	
聯絡電話：	
一、研究目的：(請以研究參與者能理解之程度，說明本研究之內容)	

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序	編號	SOP/12/01.5
	參與者同意書之知情同意規範及執行要點	日期	2015/12/11
		總頁數	11
二、研究參與者之人數與參與研究相關限制： (請說明大約的研究參與者人數與研究參與者之納入排除條件)			
三、研究流程： (請說明參與研究者將經歷之研究流程與所需時間)			
四、研究益處： (一) 對研究參與者個人之預期益處或報酬 (如車馬費或禮品) (二) 社會預期益處			
五、研究潛在風險： (若研究對研究參與者有潛在之生理、心理、或個資保密上風險，請於此說明之)			
六、研究參與者之保護與補償： (針對上述之風險，請於此欄位中說明：1. 降低風險與保護研究參與者之方法; 2. 研究參與者之法定權益受損時之補償責任)			
(一) 本研究依計畫執行，除可預期之不良事件外，若因參與本研究而發生不良事件或損害，由國立政治大學或計畫主持人依法負補償責任。除前述之補償原因與方式外，本研究不提供其他形式之補償。 (二) 您簽署本知情同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。			
七、機密性： 計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署知情同			



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序

參與者同意書之知情同意規範及執行要點

編號

SOP/12/01.5

日期

2015/12/11

總頁數

11

意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

八、研究計畫材料之保存期限與運用規劃：（請說明本計畫所收集之研究材料，如個人資料、問卷及檢體樣本，將保存多久、如何保存及可能使用的人員）

九、研究參與者權利：

- （一）本研究已經過研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您研究過程中有任何疑問，可以直接詢問研究人員，亦可與國立政治大學研究倫理辦公室聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)29393091 # 66015。
- （二）計畫主持人或研究人員已經向您說明研究相關之最新資訊，並已告知可能影響您繼續參與研究之意願之所有資訊。
- （三）計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您，並已充份說明本研究之內容。

十、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中，您不需要任何理由，可隨時撤銷同意，退出研究，且不會引起任何不愉快以及任何不良後果。研究主持人或研究計畫資助單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

十一、本研究可能衍生之商業利益（本計畫若可能衍生商業利益，請事先向受試者說明其性質及歸屬，若無可能衍生之商業利益，此處請寫「無」）

十二、簽名

- （一）主要主持人、協同主持人或研究人員已詳細解釋本研究計畫的內容，以及參與本研究可能帶來的益處與風險。
說明人員簽名：
日期：□□□□年□□月□□日
主要主持人/協同主持人簽名：日期：□□□□年□□月□□日
- （二）本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能的益處與風險，有關本研究計畫的疑問，已獲得詳細說明與解釋。本人同意成為此研究計畫的自願研究參與者。



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序

參與者同意書之知情同意規範及執行要點

編號

SOP/12/01.5

日期

2015/12/11

總頁數

11

研究參與者簽名：

法定代理人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

(研究參與者為無行為能力者，包含未滿 7 歲之未成年人者或受監護宣告人，其知情同意由法定代理人為之；受監護宣告人，由監護人擔任其法定代理人。)

(研究參與者為 7 歲以上，未滿 20 歲之未成年人，為限制行為能力者，完整之知情同意程序應取得法定代理人之同意，但研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意。)

有同意權人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

(研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。)

(三) 見證人：

姓名：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽名： 日期：□□□□年□□月□□日

(研究參與者、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有關研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。)

確認同意(若受限於計畫之性質，無法於事前取得研究參與者之完整知情同意，請務必於研究結束後提供充分之事後解說，並取得研究參與者之確認同意。若不適用本研究，請刪除此欄位。)

(一) 本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能的益處與風險，有關本研究計畫的疑問，已獲得詳細說明與解釋。本人同意研究人員保留並使用本人在此研究中所提供之資料。

研究參與者簽名：

法定代理人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

(研究參與者為無行為能力者，包含未滿 7 歲之未成年人者或受監護宣告人，其知情同意由法定代理人為之；受監護宣告人，由監護人擔任其法定代理人。)

*(研究參與者為 7 歲以上，未滿 20 歲之未成年人，為限制行為能力者，完整之知情同意程序應取得法定代理人之同意，但研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序

參與者同意書之知情同意規範及執行要點

編號

SOP/12/01.5

日期

2015/12/11

總頁數

11

代理人同意。)

有同意權人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

(研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。)

(二) 見證人：

姓名：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽名： 日期：□□□□年□□月□□日

(研究參與者、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有關研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。)

同意書版本/日期：

核准日期：