

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：知情同意、免除或修正知情同意審查程序	
文件編號：IRB-007-05.5	頁數：共 35 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 02	2014. 11. 19	增訂告知對象	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 03	2015. 11. 13	1. 增訂審查時應注意研究材料之保存期限與運用規劃。 2. 增訂徵詢原住民族同意之相關規範。 3. 修訂研究參與者知情同意書【範本】	2015. 11. 18	蔡佩芸
V. 03. 1	2016. 11. 21	1. 刪除原有申請書，增訂若干附件 2. 增列以屍體為研究對象之相關規定 3. 修訂與原住民族研究相關規範	2017. 01. 01	張家菀
V. 03. 2	2017. 4. 21	1. 修訂附件一、附件二、附件五 2. 刪除原附件四、人體研究計畫申請表、原附件五、人體研究計畫書	2017. 05. 01	徐雁容

V. 03. 3	2018. 06. 07	修訂附件一、附件二、附件四、附件五	2018. 06. 18	徐雁容
V. 03. 4	2018. 09. 12	修訂附件二	2018. 09. 19	徐雁容
V. 04	2019. 11. 01	修訂(四)細則、修訂附件一	2019. 11. 8	胡嘉容
V. 04. 1	2021. 09. 16	修訂附件一	2021. 09. 20	曾佩慧
V. 05	2021. 12. 30	修正範圍及知情同意保存期限	2022. 01. 10	曾佩慧
V. 05. 1	2022. 10. 13	修訂附件一及附件二	2022. 12. 20	李靜慧
V. 05. 2	2022. 11. 30	修訂附件一及附件二、附件四至附件七	2023. 02. 09	李靜慧
V. 05. 3	2023. 03. 10	修訂附件二	2023. 04. 19	李靜慧
V. 05. 4	2023. 12. 01	修訂附件四	2023. 12. 13	李靜慧
V. 05. 5	2024. 1. 12	1. 調整四之(四)、(五)之相關文字內容。 2. 修訂附件一、附件二及附件五。		李靜慧

一、目的：

為維護研究計畫之研究參與者權益，提供臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）委員審查研究計畫案時，對研究參與者知情同意書取得、簽屬、免除知情同意等事項，提供審查之依據。

二、範圍：

適用於本會審查案件。

三、職責：

（一）計畫主持人：

1. 在執行研究前，知情同意書應先經本會審核通過，再依之向研究參與者說明研究流程及相關應告知事項，並取得研究參與者知情同意後，始得進行研究。
2. 於研究過程中，應提供研究參與者必要之諮詢。
3. 在符合法規規範及經本會審核通過之情況下，方可免除、改變知情同意。

（二）審查委員：審查研究參與者知情同意書時須注意相關流程與細節規劃，以確保研究參與者之福祉與權益。

四、細則：

（一）告知對象：

1. 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
2. 研究對象為胎兒時，應得其母親之同意。
3. 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。
4. 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。
5. 為第 1 點但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
 - 5.1 配偶。
 - 5.2 成年子女。
 - 5.3 父母。

5.4 兄弟姊妹。

5.5 祖父母。

6. 研究對象為屍體時，應符合下列規定之一：

6.1 死者生前以書面或遺囑同意者。

6.2 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。

6.3 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條所定關係人不同意者，不適用之。

(二) 計畫主持人應以研究參與者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項（研究參與者知情同意書應包含之內容）：

1. 研究目的、方法及流程。
2. 研究對象之納入與排除條件。
3. 研究機構名稱及經費來源。
4. 研究主持人之姓名、職稱及職責。
5. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
6. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
7. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
8. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
9. 研究材料之保存期限及運用規劃。
10. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
11. 預期效益。

(三) 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。

(四) 審查注意事項：

1. 如申請免除知情同意，應確認是否符合得免取得研究對象之同意條件。
2. 應考量公平正義之原則，考量研究對象納入與排除條件之合理性。
3. 應注意研究參與者是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。
4. 知情同意書內容之撰寫是否口語化、明白易懂。
5. 知情同意書是否包括所有研究參與者參與研究前應被告知並了解之相關訊息。
6. 應注意計畫研究團隊，是否能給予研究對象、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會了解及以詢問研究之細節。
7. 確認計畫團隊可依法完成知情同意之取得。
8. 評估計畫團對於執行期間，是否能確保研究參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響研究參與者之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究參與者。
9. 知情同意書內容是否詳細告知研究材料之保存期限和運用規劃(保存期限建議至少三年)。

(五) 以研究原住民族為目的者，應依人體研究法第 15 條、原住民族基本法第 21 條規定及「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及應用辦法」，諮詢、取得各原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

五、附件：

附件一、研究計畫新案審查送件核對單

附件二、研究計畫新案審查申請書

附件三、人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表

附件四、知情要素檢核表

附件五、研究參與者知情同意書【範本】

附件六、研究計畫研究人員資歷表

附件七、研究計畫研究成員聲明書

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫新案審查送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫名稱		中文：	
		英文：	
計畫主持人姓名/服務單位：			
計畫主持人自行確認勾選		委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊(V)	備註 確認(V)
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究		<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究	
1	審查申請書 <input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		*計畫主持人與單位主管請簽章(須親簽)
2	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		*計畫主持人請於首頁簽章(須親簽) *須加註版本、日期
3	研究參與者同意書 <input type="checkbox"/> 使用本會範本 <input type="checkbox"/> 使用自行設計之版本(請檢附「知情同意要素檢核表」) <input type="checkbox"/> 不適用或申請免除研究參與者知情同意書(請檢附「免除知情同意書或修正知情同意內容申請書」)		*計畫主持人請於首頁簽章(須親簽) *須於每頁尾加註版本、日期，日期請以 yyyy/mm/dd 填寫 *保存期限建議於研究結束後至少保存 3 年
4	<input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 訪談大綱(訪談類計畫) <input type="checkbox"/> 資料蒐集表(Data Collection Sheet)		若有使用請檢附 *計畫主持人請於首頁簽章(須親簽) *須加註版本、日期
5	<input type="checkbox"/> 招募參與研究者廣告文宣品 * (是否包含網路招募廣告 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> 口頭招募說明		若有使用請檢附 *計畫主持人請於首頁簽章(須親簽) *須加註版本、日期
6	本人或他人之類似或相關研究參考文獻		若有參考請檢附 *請附近五年內參考文獻兩篇
7	主持人及協同研究人員之學經歷、著作及所受倫理相關課程訓練之背景資料		*計畫主持人請於首頁簽章(須親簽) *主持人、共同/協同主持人及研究人員三年內須有 6 小時教育訓練時數
8	其他補充檔案或相關證明		*研究若使用次級資料，請附上說明原始資料正當性之補充文件，如：通過其他 IRB/REC 審查之核可證明
9	所有申請相關文件電子檔案1份(請將紙本資料掃描為pdf檔，或將含有簽名之word轉為pdf檔)		電子檔請存檔於光碟(請註明計畫主持人姓名、計畫名稱)
10	上述申請文件請備妥正本1份		雙面列印即可
11	匯款繳費證明 (若以申請政府機關(構)經費補助計畫送審，請繳交審查費繳交切結書)		請檢附匯款申請書正本或影本 限校內 從執行中國科會計畫扣款(附核定清單) 從與私人廠商/企業簽約之產學合作案扣款證明(附合約預算明細表)

<p>上述申請文件之紙本、光碟片請依序置放於藍色硬殼三孔資料夾，並加註標示，親送或掛號寄至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會：臺北市士林區忠誠路二段101號。</p>					
<p>計畫主持人簽章(須親簽)/日期：</p>					
<p>委員會收件人簽章/日期：_____</p> <p> <input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致 </p>					

附件二

臺北市立大學人體研究倫理委員會
研究計畫新案審查申請書

計畫編號	(由人體研究倫理委員會填寫)
申請結果	(由人體研究倫理委員會填寫)

欲提審之類別	<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究			
	<input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	中文姓名： 英文姓名（審查核可證書使用）：			
	服務學院/系所	(中文)		
		(英文)		
	職 稱	(中文)		
		(英文)		
	聯絡電話		電子郵件	
共同主持人/協同 主持人/研究人員 (類別可自行刪減調 整, 2 位以上時請自行 延伸表格)	姓名：			
	服務單位/系所		職 稱	
	聯絡電話		電子郵件	
本計畫案聯絡人	姓 名		地 址	
	服務單位		職 稱	
	聯絡電話		電子郵件	
研究計畫基本資料				
計畫目的 (以 500 字為限)				

計畫內容簡述 (含研究設計與研究方法，以 500 字為限)	
研究用途	<input type="checkbox"/> 研究計畫 <input type="checkbox"/> 國、內外期刊發表 <input type="checkbox"/> 申請學位論文用【口試(預定)時間： 年 月 日】 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)：_____
預訂研究期限	自審查通過即日起至 西元 年 月 日
研究參與者人數	
研究計畫經費贊助來源(請填寫中/英文名稱)： <input type="checkbox"/> 國科會 National Science and Technology Council <input type="checkbox"/> 教育部 Ministry of Education <input type="checkbox"/> 其他政府單位：_____ <input type="checkbox"/> 企業廠商：_____ <input type="checkbox"/> 本校 <input type="checkbox"/> 自籌	
研究計畫性質： 您的研究計畫是否涉及醫療法第八條所規定之「人體試驗」：「醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究」。 <input type="checkbox"/> 否，未涉及醫療法第八條所規定之「人體試驗」 ※若涉及上述情形，請逕送醫療機構審查	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 本欄位僅申請「免除審查」者須填寫 </div> <p>如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部公告之得免除審查範圍，請勾選下列符合的項目並說明理由，但最後裁定權為本委員會，若經本委員會評估不符免審條件，則依程序改為一般或簡易審查。</p> <p>請回答下列問題：</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象</p> <p>請勾選下列表格中您覺得符合的項目</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定</p>	

之個人。

☐是 ☐否 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。

(1)公共利益與公共服務計畫（e.g. 失業救濟福利、國民健康保險…等）

(2)公共利益與公共服務計畫執行中謀求利益或服務之程序

(3)公共利益與公共服務計畫執行中可能的改變、修正或替代方案

(4)公共利益與公共服務計畫執行當中，在方法上或受患者之改變

※請附上政府部門試辦計畫的相關案委託文件

☐是 ☐否 用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開周知之目的。

☐是 ☐否 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

※倘若涉及以下方式，不得免審。

(1)新的教育策略

(2)隨機或立意分派學生到不同的教育組別

(3)體育課涉及極限運動。

☐是 ☐否 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會評估得免審查並核發免審證明。

※最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

關於研究參與者的選取：

(1) 每位研究參與者預計之參與研究期間：_____

(2) 年齡範圍：_____ ~ _____

(3) 是否限定研究參與者之性別？ ☐不拘 ☐限定男性 ☐限定女性

(4) 研究參與者是否涉及下列對象：

☐不適用，請說明：_____（無須勾選下列選項）

受刑人？

☐否 ☐是

計畫主持人、協同主持人之部屬或學生？

☐否 ☐是

孕婦？

☐否 ☐是

7 足歲以上，未滿 18 足歲之未成年人？

☐否 ☐是

未滿 7 足歲之兒童？

☐否 ☐是

研究執行所在地之少數族群或非本國籍人士？

☐否 ☐是

心智失能或精神疾病者？

☐否 ☐是

中文之聽說讀寫能力尚未達日常生活能力者？

☐否 ☐是

上述對象，若有勾選「是」者，請分別說明需要此類研究參與者之原因：

(5) 若不選擇上述(4)當中的人士為研究參與者，是否您的研究同樣能執行並得到相同結果？

☐否 ☐是 ☐不適用

(6) 若您的研究涉及 7 足歲以上，未滿 18 足歲之未成年人，應以取得法定代理人同意為完整之知情同意程序；但研究者得申請由人體研究倫理委員會依個案判定無須取得法定代理人同意。您是
否向人體研究倫理委員會申請無須取得法定代理人同意？

☐否，請取得法定代理人之同意方完成知情同意程序

☐是，人體研究倫理委員會將判定，並請說明原因：_____

☐不適用，請說明：_____

(7) 是否以侵入性方式採集研究參與者之生物樣本？

☐否

☐是，請說明需要此類研究參與者之原因：_____

(8) 是否有其他研究參與者的選取條件：☐否，☐是 _____

※請隨本申請書附上「研究參與者知情同意書」

招募研究參與者之方式：

☐計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹

☐海報廣告；張貼地點：_____

☐網路廣告：公告網站之名稱與網址：_____

☐其他：_____

(說明：若使用次級資料，請提供資料庫名稱_____，建置單位_____)

☐不適用，請說明：_____

※請隨本申請書附上招募研究參與者方式的說明或文宣、廣告樣本

知情同意程序及知情同意書：

☐ 已申請免除研究參與者知情同意書或修正知情同意要素

申請免除原因簡述：_____

※請隨本申請書附上「免除研究參與者同意或修正知情同意要素」申請書

☐ 未申請免除研究參與者知情同意書或修正知情同意要素

請簡述取得研究參與者同意之程序（含在何時間、地點、以何方式由誰向研究參與者或其法定代理人解釋並取得同意等）：_____

※請隨本申請書附上「研究參與者知情同意書」

與研究參與者相關之研究設計與方法

1. 您的研究是否涉及與研究參與者的直接互動？

☐ 是

☐ 否（本欄位以下選項無需勾選）

2. 在您的研究中，涉及與研究參與者直接互動的研究設計與方法為（請勾選所有適當選項）：

☐ 訪談

☐ 教育與心理測驗

☐ 問卷

☐ 觀察

☐ 訓練

☐ 其他，請說明：_____

☐ 不適用，請說明：_____

3. 在您的研究中，是否以任何技術形式的錄音、錄影、照相、文字，來記錄與研究參與者的互動情形？

☐ 有，包含 ☐ 錄音 ☐ 錄影 ☐ 照相 ☐ 文字

☐ 無

☐ 其他，請說明：_____

☐ 不適用，請說明：_____

研究參與者個人可辨識資訊的保護與處置措施

在您研究進行的前、中、後，涉及研究參與者個人可辨識資訊的保護與處置措施為何？

☐ 本研究完全不涉及研究參與者個人可辨識資訊

☐ 研究進行前、中、後，凡涉及研究參與者個人可辨識資訊，於研究完成後將以去連結方式處理

☐ 研究進行前、中、後，只有本研究相關人員才能取得研究參與者個人可辨識資訊

☐ 本研究相關人員以外的人，也可取得研究參與者之個人可辨識資訊，例如：公開發表

☐ 其他處置可能，請說明：_____

計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：

☐ 無

☐ 有聘僱關係或長期支薪之顧問

☐ 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果

☐ 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利

☐ 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果

請說明：_____

研究材料性質、運用及保存

1. 材料性質及保護方式（可複選）：

☐ 紙本文件，保存於上鎖之文件櫃，僅本研究團隊成員有鑰匙可取用資料

☐ 電子檔案，保存於密碼保護之電腦，僅本研究團隊成員有密碼可取用資料

☐ 人體檢體，請詳述保存、保護方式：_____

☐ 其他(請詳述)：_____

2. 研究資料使用地點：

☐ 僅於國內研究使用

☐ 將提供國外研究機構/研究者使用（資料若為人體檢體，請檢附國外機構擔保書）

3. 負責保存人員：

☐ 計畫主持人

☐ 其他：_____

4. 保存地點：

☐ 計畫主持人研究室

☐ 其他：_____

5. 保存期限：

☐ 保存至通過研究倫理結案審查後_____年銷燬，直至西元_____年_____月_____日為止。

※請留意與知情同意文件內填寫之保存期限一致。

☐ 其他：_____

※若本案研究資料將「永久保存」，請敘明原因。並請敘明計畫主持人或負責保管者退休、死亡後之資料保存、管理及保護方式。

6.其他補充說明：_____

計畫主持人自我檢核

為提昇您在撰寫研究計畫的品質，煩請您仔細閱讀下列事項。若勾選任一項「無」或「否」者，煩請於每一大項之最末欄說明原因。此檢核係為協助您檢視研究計畫，並提供更多有助於審查的資訊，而非審核之依據或判定標準。

壹、計畫書設計

◎計畫書內容包含：

有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中/英文計畫名稱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主要主持人及協同主持人姓名
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究主題說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究目的及背景說明（包括學理根據及有關文獻報告）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究方法與程序
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者選擇標準
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計與流程
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究期限與進度
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資料之蒐集處理評估及統計分析方法
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對研究參與者身心上可能產生之危害與利益之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明對研究參與者財務上可能產生之危害與利益之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人或共同主持人可能存在之利益衝突之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文獻/其他資料

若上所列之自我檢核表中有勾選任一項「無」者，煩請於此欄位說明原因：

貳、研究參與者知情同意書檢核表

◎一般原則：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者說明及知情同意書內容以通順、口語化之中文詳述，避免直接剪貼計畫書內容或直接翻譯並注意語意通順及避免錯字產生，應以具國中程度中文能力者都能夠理解為原則。

◎研究中研究參與者之主要納入與排除條件：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者說明及知情同意書在提及「納入條件」或「排除條件」之處，均以「符合下列條件者，適合參加本研究」及「若有下列情況者，不能參加本研究」等易懂的字句表達。

◎研究方法及相關檢核：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以口語化之中文詳述研究方法與程序。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將會向研究參與者說明預計之參與研究期間。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將會向研究參與者說明大約的研究參與者人數。

◎機密性：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對研究參與者之可辨識資料保密並符合相關法規要求，且若研究結果發表或研究結果被第三者取得，研究參與者的身分也不會外洩。

◎損害補償與保險：

有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中應說明研究參與者因參與研究而發生相關傷害時，是否可得到之補償或治療；如有可獲得之補助或有應支付之費用或保險機制，應主動告知研究參與者。

◎研究參與者之權利：

有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中應說明若有與研究相關的最新資訊，而可能影響研究參與者繼續參與研究之意願，應立即告知研究參與者、法定代理人或有同意權之人。

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將明確表達可進一步獲知有關研究之資訊和研究參與者權利之聯絡人，及與研究相關之傷害發生時之聯絡人。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將確實表達額外的報酬，例如車馬費、營養費、禮品、酬金、成績加分、額外學分……等。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中應表明研究主持人之姓名及可確實聯絡上的電話。
◎研究之退出與中止：		
是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序可使研究參與者明白參與此研究是完全自願性的，可不同意參與研究或可以在任何時間退出研究，而不會有任何歧視、處罰或損及其應得之利益…等不良後果。
◎署名：		
是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若非申請免除知情同意書或修正知情同意內容，知情同意書為一式 2 份，簽署完畢後，正本由計畫主持人留存，副本由簽署人留存。
若上所列之自我檢核表中有勾選任一項「否」或「無」者，煩請於此欄位說明原因：		
<p style="text-align: center;">叁、科學與倫理審查要點</p>		
◎計畫設計與執行：		
是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究結果是否將繳交報告或發表：
		您的研究設計，屬於下列哪一種類別？ <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險在微小風險以下。 <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險雖大於微小風險，但有直接益處。 <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險大於微小風險，也沒有直接的益處，但對於與研究參與者情境狀態相關之學術知識的普遍化有所貢獻。 <input type="checkbox"/> 研究大於微小風險，但非屬上述三種類別，請說明：

◎潛在研究參與者之招募、選取與照護：		
是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	在研究計畫中說明潛在之可能研究參與者的母群體特性（例如：性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到對研究參與者心理及社會層面之支持。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到研究過程中研究參與者自願退出時將採取之步驟。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到參加研究對研究參與者財務狀況之可能影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到研究參與者之補助及補償。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到賠償及保險之安排。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採之措施。
◎研究參與者同意：		
有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	遵守取得研究參與者同意之相關程序與規範。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	提供研究參與者或其合法代理人完備之書面或口頭資料後取得同意。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於研究期間，可確保研究參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於研究期間，有接受研究參與者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
◎其他：		
是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本研究進行前中後對研究參與者所屬社群或社區將不會造成任何影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若研究參與者為弱勢族群，本研究在設計上將對研究參與者相關社群採取諮詢步驟。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者所屬社群成員，對其同意參與研究之過程與決定並無影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本研究將有助於研究參與者所屬社群自身能力的建立與培養。
若上所列之自我檢核表中有勾選任一項「否」或「無」者，煩請於此欄位說明原因：		
計畫主持人簽章(須親簽)/日期		單位主管簽章/日期(註)

註：單位主管簽章僅需於新案送審時簽章，審查過程修訂時不需要再簽名。

附件三

臺北市立大學人體研究倫理委員會

人體研究計畫免除或修正知情同意申請表

計畫名稱	中文			
	英文			
申請項目 (則一勾選)	<input type="checkbox"/> 免除任何形式知情同意(請續填第一部分) <input type="checkbox"/> 修正知情同意方式(請續填第二部分)			
第一部分: 如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部規定之 <u>得免取得研究對象同意之範圍</u> ，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。				
<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。				
不免除事先取得研究對象同意則無法進行的原因是?請勾選適用的項目(可複選)並說明：				
<input type="checkbox"/> 無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究對象的同意 請說明:_____				
<input type="checkbox"/> 若對研究對象實際取得知情同意，研究即無法執行，如: deception study 請說明:_____				

<input type="checkbox"/> 沒有取得同意的可行替代方案 請說明: _____
<input type="checkbox"/> 研究設計的本身，無法取得研究對象的同意，如：非法行為研究 請說明: _____
<input type="checkbox"/> 研究的潛在研究對象群體過大，以致於無法一一取得同意 請說明: _____
<input type="checkbox"/> 要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤 請說明: _____
<input type="checkbox"/> 接觸研究對象的風險，遠大於研究程序的風險 請說明: _____
<input type="checkbox"/> 其他 請說明: _____
免除受試者同意書後仍會適時提供研究參與者研究相關訊息？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

第二部分：修正知情同意方式	
1. 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？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 文件洩漏將是造成受試者傷害之主要風險？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 將以其他方式取代書面同意書之簽署。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 將以 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 其它方式，請說明：_____ 取代書面同意書之簽署 （需檢附告知研究參與者相關說明書文件） 請說明：	
<p>[※：免除知情同意係無須進行任何知情同意作業，而修正知情同意仍屬應進行知情同意，僅執行方式得不限於書面，可以其他方式為之，但人體研究法第 14 條有受試者同意書法定應記載事項之要求，同意書內容或知情同意方式之修正如有減少或變更該法定記載事項者，仍應逐項陳述理</p>	

由。]

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

附件四

臺北市立大學人體研究倫理委員會
知情同意要素檢核表

凡未使用「臺北市立大學人體研究倫理委員會研究參與者知情同意書」格式製作知情同意書之研究計畫，計畫主持人得按研究性質與計畫需求，依本檢核表自行設計知情同意書，並檢附本表以供審查。

研究計畫	
一、知情同意要素 若計畫無設計該要素之項目或機制，仍請於同意書中敘明 (例:不提供補償與保險、無衍生商業利益)。	PI 檢核 (請勾選)
1. 研究機構名稱和經費來源。	<input type="checkbox"/>
2. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責。	<input type="checkbox"/>
3. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。	<input type="checkbox"/>
4. 研究目的。	<input type="checkbox"/>
5. 研究方法與研究程序。	<input type="checkbox"/>
6. 研究參與者之納入與排除條件。	<input type="checkbox"/>
7. 研究參與者參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項。	<input type="checkbox"/>
8. 可預見之風險、發生率和處理方法、及造成損害時之救濟措施。	<input type="checkbox"/>
9. 預期效益：(1)科學效益 (2)對研究參與者之益處。 (3)提供參與者之報酬(包括車馬費或禮品)，以及該報酬若經參與者中途退出之計算方式。無報酬亦需敘明。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> 無報酬
10. 身分紀錄和個人隱私資料的機密性、個人資料保護機制。	<input type="checkbox"/>

11. 研究材料之保存期限和運用規劃。	<input type="checkbox"/>
12. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定。	<input type="checkbox"/>
13. 損害補償與保險。	<input type="checkbox"/>
14. 研究參與者的權益。 (1) 研究人員妥善說明研究內容與相關資訊，且告知可能影響參與者意願之所有訊息，研究參與者若有任何疑問，研究人員亦需具實回答。 (2) 知情同意書為一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。 (3) 研究計畫由臺北市立大學人體研究倫理委員會審查通過，委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。凡研究參與者於研究過程中自認權利受到影響、傷害，可直接與臺北市立大學人體研究倫理委員會聯絡，電話為（02）2871-8288 轉 7812。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3)
15. 研究參與者可自由決定參加研究與否，研究過程中亦可隨時撤銷同意或退出研究參與。退出研究不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對研究參與者之評價，更不會損及研究參與者任何權利。	<input type="checkbox"/>
16. 研究參與者得隨時撤回同意之方式。	<input type="checkbox"/>
17. 研究參與者之同意簽名欄、簽名日期欄。 特殊情形： A※研究參與者為 7 歲以上未滿 18 歲未成年人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計 <u>未成年參與者本人及法定代理人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。 B※研究參與者為未滿 7 歲之未成年人或受監護宣告人，請設計 <u>法定代理人或監護人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。 C※研究參與者為受輔助宣告人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計 <u>受輔助宣告本人及法定代理人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。 D※研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，然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，則請設計 <u>有同意權人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。 E※知情同意過程涉及見證人者，見證人不得由研究相關人員擔任，	<input type="checkbox"/> 特殊情形 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E

並請設計見證人同意簽名欄、簽名日期欄。 (研究參與者同意之相關規範，詳參《人體研究法》第 12 條明文。)	
--	--

研究計畫主持人檢核完成簽名(須親簽)：_____

※請隨本檢附表附上本案自行設計之知情同意書，並妥善註記版本※

(版本註記範例：於頁首或頁尾註記「20120815 第一版」)

附件五

本說明欄為提醒事項，
送審之同意書內容（即設計使用之同意書）中無須呈現

- ※ 本同意書內容為臺北市立大學人體研究倫理委員會所提供之範本，敬請計畫主持人得視研究計畫之實際狀況，適度修改調整本同意書範本。
- ※ 本範本中以括號加註相關說明，以利計畫主持人填寫。
- ※ 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同意意。
- ※ 同意書應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者經過慎重考慮後方得簽名。
- ※ 若您的研究於事前、事後均無法取得研究參與者之完整知情同意，建議您申請免除書面知情同意或修正知情同意要素。
- ※ 倘若欲免除或修正知情同意取得之方式，敬請填寫「3-3. 免除或修正知情程序申請書」。
- ※ 若您欲自行設計同意書之內容，需另檢附「3-3. 免除或修正知情程序申請書」，同意書(無論是使用範本、自行設計或有任何修正)請務必註明申請時或修正時之版本日期 (Version ，yyyy/mm/dd)，主持人亦須於同意書首頁之空白處簽名(含日期)，以示同意此版本。
- ※ 本同意書建議保存期限至少三年。
- ※ 本同意書需經 IRB 審核通過，請使用蓋有本會戳章之版本影印作為收案使用，修正時亦同。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究參與者知情同意書【範本】

歡迎您參與此研究!這份表格提供您本研究之相關資訊，研究進行前，研究主持人或研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

研究計畫名稱	
中文：	
英文：	
執行單位：	委託單位：
主要主持人：	職稱：
協同主持人：	職稱：
※聯絡人：	電話： (應填寫 24 小時均可連繫之電話)
(標記*者為必填項目，其餘可視計畫主持人研究需求刪改)	
*研究參與者姓名：	
*性別：	
*生日(年/月)：	
通訊地址：	
電子郵件：	
*聯絡電話：	
(若您的研究涉及未成年人、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：	

<p>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)</p>
<p>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)</p>
<p>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)</p>
<p>四、研究益處：</p> <p>(一) 對研究參與者個人之預期益處或報酬 (如車馬費或禮品)</p> <p>(二) 社會預期益處</p>
<p>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)</p>
<p>六、研究材料之保存期限、運用規劃及到期後之處理方式： (請清楚告知研究參與者資料如個人資料、問卷及檢體樣本，使用範圍及運用規劃、保存方式、研究材料之保存期限(含研究參與者知情同意書保存期建議於研究結束後至少保存三年)、可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。)</p>
<p>七、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)</p> <p>(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 臺北市立大學(非本校教研人員者，請註明貴單位名稱) 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。</p> <p>(二) 您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。</p>

八、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。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接接受監測者、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。

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，亦可與本校研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其聯絡方式如下：

電話：(02)2871-8288 轉 7812。

地址：臺北市士林區忠誠路二段 101 號（臺北市立大學天母校區－研究發展處

人體研究倫理委員會）

- (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。

- (四) 參加本研究您不須繳交任何費用。

- (五) 本研究 ☐ 有提供任何補助或禮品，請說明：_____

☐ 無提供任何補助或禮品。

十、研究之退出與中止：（如有中途退出者，請說明已收集之受試者資料將如何處理）

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。

如您中途退出或本研究中止，本研究將用以下方式處理您的資料（請主持人勾選一項）：

☐ 銷毀不予使用。

☐ 繼續使用，因為_____。

十一、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：（本項請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明“本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。”若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。[※本點商業利益不同於計畫主持人因受試者參與研究而應給予的補償。]）

十二、簽名

- (一) 計畫主持人、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。

計畫主持人/協同主持人簽名(須親簽)：

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。

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18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 18 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。)

(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：

附件六

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫研究人員資歷表

類別	<input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員				
中文姓名		性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出 生 日期	年 月 日
主要學歷（由最高學歷依次填寫，若仍在學者，請在學位欄填「肄業」）					
學校名稱	國別	主修學門系所	學位	起訖年月(西元年/月)	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
經 歷（與現提研究計畫相關之專任職務，請依任職之時間先後順序由最近者往前追溯）					
服務機構		服務系所/科別	職稱	起訖年月(西元年/月)	
現職：				自__/__/__迄今	
經歷：				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
近 三 年 內 曾 參 與	計畫名稱	計畫內擔任工作	計畫補助機關	起訖年月(西元年/月)	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
執 行 中 之 相	計畫名稱	經費	計畫補助機關	起訖年月(西元年/月)	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	
				自__/__/__至__/__/__	

				自__/__/__至__/__/__
申請中之相關研究計畫	計畫名稱	申請經費	計畫支援機關	起訖年月(西元年/月)
				自__/__/__至__/__/__
				自__/__/__至__/__/__
				自__/__/__至__/__/__
				自__/__/__至__/__/__
近五年相關之著作及研究報告名稱： <div style="text-align: right;">(如篇幅不足，請自行複製)</div>				

填表人簽名(含日期)：

主持人簽名(含日期)：

※請務必加註簽署日期

附件七

臺北市立大學人體研究倫理委員會
研究計畫研究成員聲明書

立書人：_____

(☐計畫主持人☐共同/協同主持人☐研究人員☐其他_____)

計畫名稱：_____

自_____ (請填計畫名稱) 所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

- 一、本人願依人體研究法等相關國內外人體及人類研究法規或優良作業準則之規定及精神，並
以符合科學性、安全性及尊重暨保護研究對象所需之倫理原則，進行本研究。
- 二、受試者之身分及其研究相關紀錄，應予保密。
- 三、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究倫
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，並承諾絕不
違反受試者身分之機密性。
- 四、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表研究結
果，受試者之身分仍將保密。
- 五、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起
民、刑事等相關責任。
- 六、本人會注意本計畫進行時可能造成對社會、文化，特別族群的任何心理及生理壓力影響，
包括研究成果可能造成的污名化衝突。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

臺北市立大學人體研究倫理委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日