



編號：CCURECR05.01.8	版本：1.8	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 計畫主持人	1
3.2 委員	1
4. 知情同意規範	1
5. 參與者同意書製作	3
6. 其他	3
7. 附件	4

編號：CCURECR05.01.8	版本：1.8	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR05.01.0	103/05/21	
CCURECR05.01.1	103/11/18	全文：「受試者」統一更正為「參與者」 3. 明定計畫主持人及委員之職責。 4.5、4.9：調整點次。
CCURECR05.01.2	104/04/29	附件二：增加部分項目範例說明文字，修改部分用詞（含「參與者」與「回饋」）。
CCURECR05.01.3	104/09/03	附件二：調整損害賠償段落文字；調整聯絡方式文字；增加參與者個人聯絡資訊欄位；增加確認參與者成年情況欄位與說明。
CCURECR05.01.4	104/11/18	4.7 依人體研究法第 12 條，加以說明未予以納入之對象。 4.10 依原住民族基本法第 21 條，加以說明原住民研究之內容。 附件二 新增非人體研究之知情同意書範本。
CCURECR05.01.5	104/12/09	4.7 修訂與人體研究法第 12 條內容一致。 4.10.2 修訂原住民研究應依原住民基本法相關規定辦理之內容。
CCURECR05.01.6	105/03/30	4.10 以研究原住民族為目的 新增 4.10.3 依人體研究計畫諮詢取得原住民同意與約定商業利益及其應用辦法頒布。 為閱讀之方便性，將 4.10.1 與 4.10.2 內文對調。
CCURECR05.01.7	105/06/29	附件二：說明參與者資料之檢視單位與條件、於連絡方式中詳加說明委員會之審查內容、以及增列於中止研究或退出時，參與者決定資料留存之勾選選項，
CCURECR05.01.8	106/11/15	增列 4.11 以屍體為研究對象之研究知情同意規範與執行要點。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

1. 目的

提供計畫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

除衛福部公告免取得研究對象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

3.1 計畫主持人

3.1.1 執行研究前應取得本委員會審核通過之同意書版本。

3.1.2 向參與者解釋參與研究之應告知事項。

3.1.3 取得知情同意及提供研究相關諮詢。

3.2 委員

3.2.1 得依相關規範，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 計畫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 計畫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、參與者同意書之內容及計畫已經過本委員會對利益及風險評估、參與者保護等審查程序，並獲核准，使參與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：

4.4.1 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。

4.4.2 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。

4.4.3 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。

4.4.4 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



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

- 4.5.1 選擇適當之環境。
- 4.5.2 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。
- 4.5.3 以淺顯易懂的方式向參與者（及其家屬）說明同意書內容。
- 4.5.4 予參與者時間考慮、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。
- 4.5.5 再次確認參與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。
- 4.5.6 請參與者完成簽署同意書。
- 4.5.7 確認同意書上簽署是否有誤（如基本資料、簽名處、日期等），完成後將副本交由參與者保存。
- 4.6 研究計畫主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
- 4.7 研究對象權益之保障
 - 4.7.1 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。
 - 4.7.2 研究計畫應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。但屬主管機關公告的免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
 - 4.7.3 當研究對象為胎兒時，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。
 - 4.7.4 當研究對象為 4.7.1 但書之成年人時，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。
- 4.8 當納入未成年人(未滿二十歲)為參與者，需取得未成年人法定代理人的同意。順序為：
 - (1) 父母。
 - (2) 監護人。
- 4.9 當參與者無書寫能力時，可由蓋手印取代親筆簽名，並需有見證人簽名之。其見證人需滿足以下三項條件：



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

- 4.9.1 需滿 20 歲。
- 4.9.2 中華民國國籍。
- 4.9.3 有完全意識者。
- 4.10 以研究原住民族為目的
 - 4.10.1 關於原住民之研究，應依「原住民基本法」第 21 條辦理。
 - 4.10.2 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。前述諮詢、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。
 - 4.10.3 若研究計畫屬人體研究應依「人體研究計畫諮詢取得原住民同意與約定商業利益及其應用辦法」辦理，並送原住民委員會人體研究應用專管中心，取得正式受理等相關文件。
- 4.11 以屍體為研究對象之研究，
 - 4.11.1 關於屍體為研究對象之研究，應依「人體研究法」第 13 條辦理。
 - 4.11.2 應符合下列規定之一：
 - (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
 - (2) 經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。
 - (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關係人不同意者，不適用之。


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 研究計畫主持人之姓名、職稱及職責。
- 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. 其他

本作業程序未規範事項，依人體研究法規定辦法。

編號：CCURECR05.01.8	版本：1.8	日期：106/11/15	總頁數：14
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點		

7. 附件


- 附件一 參考資料
- 附件二 參與者同意書範本

附件一

參考資料

人體研究法

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR05.01.8	版本：1.8	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

研究參與者同意書

(人體研究參考範本)

105 年 06 月 29 日國立中正大學人類研究倫理審查委員會 105 年度第 6 次會議通過版


注意事項 (填寫完畢後請將整段文字刪除)

- ※ 填寫前請先確認是否為最新版本。
- ※ 藍色字體為說明文字，請自行依研究計畫性質填寫內容後刪除。若有特殊項目不適用於此次研究計畫，請註明「不適用本研究」，請勿刪除該項目。
- ※ 文字內容力求親切且口語化，以國三程度能夠理解為原則。
- ※ 有可能阻礙參與者參與研究意願的內容，請務必說明。
- ※ 本同意書一式兩份，一份給予參與者留存，一份研究主持人備存。

研究參與者同意書版本		yyy/mm/dd/Version.01	
研究計畫名稱			
研究機構名稱		經費來源	
計畫主持人		職 稱	
聯 絡 電 話		職 責	執行計畫與知情同意程序
共同主持人		(請依研究計畫實際狀況增減欄位)	職 稱
協同主持人		(請依研究計畫實際狀況增減欄位)	職 稱
二十四小時緊急聯絡人		電 話	(以行動電話為宜)

一、 研究目的

請以研究參與者能理解的程度，簡要說明研究內容。

編號：CCURECR05.01.8	版本：1.8	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

<p>二、 研究對象</p> <p>請說明研究參與者的招募方式、納入或排除條件。</p>
<p>三、 研究方法與程序</p> <p>請說明研究過程、預計招募參與者人數、研究過程需時多長。</p>
<p>四、 參與研究應配合事項</p> <p>請說明參與研究過程中，對參與者的限制、參與者應配合之注意事項，若無請註明。</p>
<p>五、 研究潛在風險與處理方式</p> <p>請說明參與研究中，對參與者潛在生理、心理上的風險，以及造成損害時的救濟措施。</p> <p>【範例】本研究為問卷調查，內容詢問較隱私之問題，可能會使參與者心理層面感到些許不適。若參與者感到不適，參與者可於任何時間點向研究者反應，將協助轉介至合作之臨床心理師或心理諮商師接受諮詢。</p>
<p>六、 研究預期效益</p> <p>請說明本研究之預期效益。(例如：研究參與者、公眾、社會、國家等)</p>
<p>七、 研究參與者之權益</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 參與本研究您不需負擔任何費用。 2. 為感謝您參與本研究問卷調查，填答後我們將贈送您一份金額○○元的禮物，以表達感謝。(請說明有相關回饋，例如禮物、車馬費等。) 3. 個人資料保護機制 研究計畫主持人將依法把可辨識您身分的紀錄與個人隱私的資料視為機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。中央主管機關及人類研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。 4. 新資訊之提供 過程中如有新資訊可能影響您繼續參與本研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。 5. 損害賠償或保險



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

若您因參與本研究而發生不良事件或損害，得依法請求損害賠償。但可預期之不良事件（請計畫主持人詳細列舉），不在此限。

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。

6. 聯絡方式

若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人_____，電話：_____手機：_____。

本研究已經過國立中正大學人類研究倫理審查委員會審查，審查內容包含利益與風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。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。若您於研究過程中有任何疑問，或認為權利受到影響、傷害，可直接與國立中正大學人類研究倫理中心聯繫，電話：05-2720411 分機 22236 或 05-2729309、E-mail：depthrec@ccu.edu.tw，或郵寄地址：621 嘉義縣民雄鄉大學路 168 號 國立中正大學人類研究倫理中心。

八、 中止研究參與或退出

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，也不會有任何的懲罰，更不會損及您的任何權益（工作、修課或醫療照護）。若您決定撤回同意或退出研究，可透過（請填寫撤回方式）進行，計畫主持人將會（請填寫相關後續處理方式）。研究計畫主持人或研究計畫贊助或監督單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

若您決定退出本研究(請勾選)：

同意研究者使用已提供之資料。

不同意研究者使用已提供之資料，研究者應將該資料銷毀。

九、 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此試驗是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。若無亦請註明。

十、 研究材料之保存期限及運用規劃

請說明研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃。

【範例】本研究所獲得之研究資料，以電子方式儲存至加密資料夾中，分析資料之內容已去連結。保存期限為論文發表後五年，到期後將其資料全數刪除。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

通訊住址：

與參與者關係：

※ 參與者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或禁治產人），由法定代理人為之；限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其法定代理人之同意。
此項若無需要請刪除。

輔助人或有同意權人

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月 日

身分證字號： 聯絡電話：

通訊住址：

與參與者關係：

※ 參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。此項若無需要請刪除。

見證人

參與者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人。

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月 日

身分證字號： 聯絡電話：

通訊住址：

※ 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。此項若無需要請刪除。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

研究參與者同意書

(非人體研究參考範本)

105年06月29日國立中正大學人類研究倫理審查委員會105年度第6次會議通過版

注意事項(填寫完畢後請將整段文字刪除)


- ※ 填寫前請先確認是否為最新版本。
- ※ 藍色字體為說明文字，請自行依研究計畫性質填寫內容後刪除。若有特殊項目不適用於此次研究計畫，請註明「不適用本研究」，請勿刪除該項目。
- ※ 文字內容力求親切且口語化，以國三程度能夠理解為原則。
- ※ 有可能阻礙參與者參與研究意願的內容，請務必說明。
- ※ 本同意書一式兩份，一份給予參與者留存，一份研究主持人備存。

研究參與者同意書版本		yyy/mm/dd/Version.01	
研究計畫名稱			
研究機構名稱		經費來源	
計畫主持人		職 稱	
聯 絡 電 話		職 責 執行計畫與知情同意程序	
共同主持人		職 稱	
(請依研究計畫實際狀況增減欄位)			
協同主持人		職 稱	
(請依研究計畫實際狀況增減欄位)			
二十四小時緊急聯絡人		電 話 (以行動電話為宜)	

一、研究目的

請以研究參與者能理解的程度，簡要說明研究內容。

二、研究對象

編號：CCURECR05.01.8	版本：1.8	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點</p>			

請說明研究參與者的招募方式、納入或排除條件。

三、研究方法與程序

請說明研究過程、預計招募參與者人數、研究過程需時多長。

四、參與研究應配合事項

請說明參與研究過程中，對參與者的限制、參與者應配合之注意事項，若無請註明。

五、研究潛在風險與處理方式

請說明參與研究中，對參與者潛在生理、心理上的風險，以及造成損害時的救濟措施。

【範例】本研究為問卷調查，內容詢問較隱私之問題，可能會使參與者心理層面感到些許不適。若參與者感到不適，參與者可於任何時間點向研究者反應，將協助轉介至合作之臨床心理師或心理諮商師接受諮詢。

六、研究益處

請說明研究預期效益。

七、研究參與者之權益

1. 參與本研究您不需負擔任何費用。
2. 為感謝您參與本研究問卷調查，填答後我們將贈送您一份金額○○元的禮物，以表達感謝。(請說明有相關回饋，例如禮物、車馬費等。)
3. 個人資料保護機制
研究計畫主持人將依法把可辨識您身分的紀錄與個人隱私的資料視為機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。中央主管機關及人類研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。
4. 新資訊之提供
過程中如有新資訊可能影響您繼續參與本研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
5. 損害賠償或保險
若您因參與本研究而發生不良事件或損害，得依法請求損害賠償。但可預期之不良事件(請計畫主持人詳細列舉)，不在此限。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

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。

6. 聯絡方式

若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人_____，電話：_____手機：_____。

本研究已經過國立中正大學人類研究倫理審查委員會審查，審查內容包含利益與風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。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。若您於研究過程中有任何疑問，或認為權利受到影響、傷害，可直接與國立中正大學人類研究倫理中心聯繫，電話：05-2720411 分機 22236、E-mail：depthrec@ccu.edu.tw，或郵寄地址：621 嘉義縣民雄鄉大學路 168 號 國立中正大學人類研究倫理中心。

八、中止研究參與或退出

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，也不會有任何的懲罰，更不會損及您的任何權益（工作、修課或醫療照護）。若您決定撤回同意或退出研究，可透過（請填寫撤回方式）進行，計畫主持人將會（請填寫相關後續處理方式）。研究計畫主持人或研究計畫贊助或監督單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

若您決定退出本研究(請勾選)：

同意研究者使用已提供之資料。

不同意研究者使用已提供之資料，研究者應將該資料銷毀。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此試驗是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。若無亦請註明。

十、研究材料之保存期限及運用規劃

請說明研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃。

【範例】本研究所獲得之研究資料，以電子方式儲存至加密資料夾中，分析資料之內容已去連結。保存期限為論文發表後五年，到期後將其資料全數刪除。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途。

十一、研究主持人/研究人員聲明



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：參與者同意書之知情同意規範及執行要點

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月 日

與參與者關係：

※ 參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。**此項若無需要請刪除。**

見證人

參與者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人。

正楷姓名： 簽名： 日期： 年 月 日

身分證字號： 聯絡電話：

通訊住址：

※ 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。**此項若無需要請刪除。**