



文件名稱：免除或改變知情同意

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.06	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

提供計畫案申請免除或改變知情同意審查原則，以保護受試者福祉與權益。

2. 適用範圍

- 2.1 人委會審查案件，若未涉及暴露研究參與者隱私之敏感性議題，或無法確認檢體提供者之情況，可適用於免除或改變知情同意。
- 2.2 涉及敏感議題之研究，若簽署同意書是唯一暴露受試者隱私之途徑，可適用於改變知情同意。

3.名詞定義

- 3.1免除知情同意：免除受試者同意書，且得不告知受試者研究相關資訊。
- 3.2改變知情同意：免除簽署書面受試者同意書，但需以其他方式告知受試者研究相關資訊。

4.作業內容

4.1流程

程序	權責
送交申請資料	申請人
確認送審文件完備	行政人員
審查	審查委員/專家
審查會議決議	主任委員/委員
通知決議結果，文件歸檔	行政人員

4.2職責

- 4.2.1 計畫主持人：應於申請免除或改變知情同意計畫案中說明原因，並填寫免除或改變知情同意申請書。



文件名稱：免除或改變知情同意

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.06	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.2.2 審查委員及審查專家：依免除或改變知情同意申請書及計畫案內容，於期限內完成審查是否符合免除或改變知情同意之規範。

4.2.3 審查會議：依審查委員及審查專家審查意見及計畫內容，決議計畫案是否可免除或改變知情同意。

4.2.3 行政人員：負責受理申請案件、文件歸檔以及會後審查決議通知計畫主持人。

#### 4.3 細則

##### 4.3.1 得免除或改變知情同意審查程序

4.3.1.1 簽署受試者同意書應為必要，若事先合理預期無法取得知情同意，或取得知情同意會增加受試者風險，由主持人提出申請，經人委會核准得免除或改變知情同意後發給同意證明書。

4.3.1.2 若人委會未核准，需補附受試者同意書送審。

4.3.1.3 准予免除或改變知情同意之研究，計畫主持人仍應盡可能尊重受試者之自主權。

4.3.1.4 計畫執行過程，計畫內容變更或面臨之風險變更後，人委會將重新進行是否可繼續免除或改變知情同意之評估。

##### 4.3.2 審查研究計畫得免除或改變知情同意範疇

###### 4.3.2.1 改變知情同意

A. 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。

B. 需在計畫書中說明告知受試者研究資訊的方式，並依計畫書內容執行告知程序。

###### 4.3.2.2 免除知情同意

A. 研究計畫屬於最低風險，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。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免除或改變知情同意

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.06	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

a.如有必要，受試族群於研究進行期間及研究結束後，在適當的情況下會提供受試族群相關的資訊。

b.某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童...等等。

B.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，且研究屬最低風險。

C.自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。

a.請清楚寫明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。

## 5.參考文件

5.1人體研究法(2019年1月)

5.2得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍 (2012年7月)

5.3 AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019年5月)

## 6.附件 Attachment

6.1附件一(KMUH/IRB/SOP/02.06.A)改變知情同意申請書

6.2附件二(KMUH/IRB/SOP/02.06.B)免除知情同意申請書

## 7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依現況進行修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/11/1	2019/11/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/4/1	2021/5/1	修訂「改變知情同意申請書」。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	定期檢視標準作業程序。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免除或改變知情同意

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.06	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2023.00	2023/7/6	2023/9/1	2023/9/1	<p>定期檢視標準作業程序。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依 111 年醫策會查核意見修訂「附件一改變知情同意申請書」選項，與 PTMS 系統新案申請書 48-2 選項一致。</li> <li>依現況修訂文字，統一使用西元年並更正附件編碼。</li> <li>將「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」第三項，納入勾選項目中</li> </ol>
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	<ol style="list-style-type: none"> <li>參照 ISO 修訂格式。</li> <li>修訂附件內容。</li> </ol>