



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

版次：2025.00

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。

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。

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。



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

版次：2025.00

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美國臨床研究受試者保護評鑑基準(AAHRPP，2024年4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。
2023.00	2023/7/6	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1. 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



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

版次：2025.00

				一致。 2. 依現況修訂文字，統一使用西元年並更正附件編碼。 3. 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
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1. 參照 ISO 修訂格式。 2. 修訂附件內容。
2025.00	2025/03/28	2025/05/07	2025/06/01	修改附件文字。