**免除「受試者須簽署知情同意書」的要求，以電話、口頭或其它方式知情同意，仍需檢附告知受試者之說明內容文件.**

(請依試驗/研究完成此申請書，是否得免除簽署書面同意書，人委會具最後裁定權)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **計畫名稱:**  （中文）  （英文） | | | | |
| **IRB編號** |  | | **計畫編號** |  |
| **研究成員** | **姓名** | | **聯絡資料** | |
| **計畫主持人** | **(中)** | **機構名稱** | |  |
| **單位** | |  |
| **(英)** | **電話/分機** | |  |
| **手機** | |  |
|  | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **是** | **否** | 申請**改變知情同意程序，請完成下列項目勾選及填寫** |
|  |  | 1.研究對受試者之風險屬於為最小風險 (指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意 |
| 請說明： |
|  |  | 2.連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄？  (此項如勾選「是」，請續填3) |
| 請說明： |
|  |  | 3.同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署 |
| 請說明： |
| 本研究將以□電話□口頭□其它方式，請說明：，取代簽署書面知情同意。  請說明告知受試者的內容： | | |
| 請詳細說明本案改變知情同意內容或流程的原因： | | |
| 請詳細說明本案如何進行知情同意，如何證明有確實盡到告知義務：  **(請務必檢附告知受試者之說明內容文件，例如GOOGLE問卷截圖、口頭告知文字說明、問卷開頭簡易說明文字...等)** | | |

主持人簽名(請親簽)： 日期:西元 年 月 日

※提醒：上列表格勾選V「是」的項目，請於說明欄位陳述自評符合勾選的原因。

上列表格符合「是/否」皆須勾選勿空白。