

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP09：知情同意程序及權益保障
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	執行細則.....	2
(一)	計畫申請.....	2
(二)	計畫審查.....	4
(三)	知情同意程序.....	6
(四)	免除知情同意.....	7
(五)	原住民族研究.....	8
(六)	以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：.....	8
五、	參考資料.....	9
六、	附件.....	10
	附件(一)人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法.....	10
	附件(二)研究對象(受試者)同意書.....	12
	附件(三)研究對象(參與者)同意書.....	22

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式、依照民法同步修正位成年年齡
2.0	2024-07-29	增修附件(二)、(三)研究對象同意書資料使用及保存相關內容

一、 目的

本程序為維護研究計畫之研究對象權益。

二、 範圍

適用於各審查會審查案件。

三、 責任區分

(一)計畫主持人：執行研究前應先取得知情同意。

(二)審查會：審查知情同意之程序。

四、 執行細則

(一) 計畫申請

1. 本校研究主持人實施研究前，應擬定計畫，送各審查會審查通過，始得為之。但研究計畫屬衛生福利部公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
2. 研究計畫應載明下列事項：
 - (1) 計畫名稱、主持人及研究機構。
 - (2) 計畫摘要、研究對象及實施方法。
 - (3) 計畫預定進度。
 - (4) 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

- (5) 研究人力及相關設備需求。
 - (6) 研究經費需求及其來源。
 - (7) 預期成果及主要效益。
 - (8) 研發成果之歸屬及運用。
 - (9) 研究人員利益衝突事項之揭露。
3. 研究對象意書應載明下列項目：
- (1) 研究機構名稱及經費來源。
 - (2) 研究目的及方法。
 - (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
4. 研究計畫內容變更時，應經各審查會審查同意後，始得實施。相關程序請依 IRB_NYCU SOP11 辦理。
5. 研究材料之保存與再利用：
- (1) 研究材料於研究結束或計畫所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再辦理新申請案審查及完成告知、取得同意之程序。
 - (2) 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報

請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

(二) 計畫審查

1. 納入與排除條件：

- (1) 應考量公平正義之原則，評估研究計畫是否公平的選擇研究對象；並依照研究對象參加各種類型研究面臨之風險，考量納入與排除條件之合理性。
- (2) 研究對象是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病患等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

2. 研究對象之風險：

- (1) 研究流程需與合理的研究設計一致，以將研究對象不必要的風險暴露減至最低。
- (2) 對於風險較高之研究，應要求對研究對象有適當之保護措施，優先考量風險控制方法。若無法掌控參加研究可能承受之傷害，則應列為排除條件。
- (3) 對於易受傷害族群是否提供額外的保護措施。

3. 招募程序：

- (1) 招募方式合理性。
- (2) 招募廣告或文宣資料的內容是否正確、足夠且清楚。且不得有下列內容或類似意涵之文字：
 - A. 宣稱或暗示試驗/研究藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 - B. 宣稱或暗示試驗/研究藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 - C. 宣稱或暗示研究對象將接受新治療或新藥品，而未提及該試驗/研究屬試驗/研究性質。

- D. 強調研究對象將可獲得免費醫療或費用補助。
- E. 強調試驗/研究已經衛生主管機關或各審查會核准。
- F. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- G. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- H. 包含卸責之字眼。
- I. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

4. 研究補助費用評估：

- (1) 應視計畫需要，評估風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。補助方式、金額及給付時間點，應載明於研究對象同意書或知情同意文件。
- (2) 補助金應依研究進度分段發放，而非完成整個研究後才發放。不得對研究對象有威脅或利誘之虞。
- (3) 任何研究的給付必須是合理的，不能利誘研究對象持續參與。

5. 研究對象同意書：(附件二、三)

- (1) 是否依規定載明相關項目，並以口語化、國中程度可理解的文字撰寫。
- (2) 取得同意的相關程序。
- (3) 二十四小時聯絡人及電話號碼。
- (4) 研究器材的使用方法。
- (5) 何種情況下可退出研究，自願性參與，可隨時退出研究。
- (6) 研究補助費用。
- (7) 基因研究結果因可能造成家庭、社會、心理或標籤化影響，建議由研究對象自行決定是否被告知。

(三) 知情同意程序

1. 完整敘述取得研究對象同意書(以下簡稱同意書)之相關程序，包括負責取得同意者之身分。提供予研究對象或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解，皆應使用口語化及非技術性之語言。
2. 研究對象參與研究須為自願、非強迫性或利誘的參與且應被告知有足夠的時間考量以決定是否參與研究。
3. 同意書應由研究對象、法定代理人或有同意權之人於參加研究前，親筆簽名並載明日期。計畫主持人或其指定之人員應提供充足訊息與說明，以取得研究對象的同意與簽名。計畫主持人及其指定之人員應於同意書簽名。
4. 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。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。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項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；為第一項但書之成年人時，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。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

5. 研究對象、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相關討論，同意書應有適當欄位設計。研究對象、法定代理人或有同意權之人，仍應於同意書親筆簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人，透過簽署同意書，見證人證明同意書中或其他說明文件的資訊，均正確詳實地解釋給研究對象、法定代理人或有同意權人知悉及瞭解，並由研究對象、法定代理人或有同意權人自願簽署同意書參與研究。
6. 參與研究前，研究對象、法定代理人或有同意權人應收到同意書親筆簽名並載明日期之副本一份。
7. 若具有重要之新資訊可能影響研究對象之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究對象。

(四) 免除知情同意

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。

(五) 原住民族研究

1. 人體研究法第十五條所稱以研究原住民族為目的者，指下列之研究：
 - (1) 以原住民族或原住民部落為研究內容。
 - (2) 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
 - (3) 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。
2. 以研究原住民族為目的者，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
3. 依原住民族基本法第二十一條規定，於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事學術研究，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。
4. 計畫主持人執行上開研究，研究計畫除送各審查會審查外，仍需依「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」(附件一)向中央原住民族主管機關提出申請。

(六) 以屍體為研究對象，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。

五、參考資料

人體研究法

原住民族基本法

人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法

臨床試驗受試者招募原則

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP
33_Version 2.0)

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會標準作業程序
(SOP031-20140202 版)

六、 附件

附件(一)人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法

第1條 本辦法依人體研究法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定訂定之。

第2條 本辦法之用詞，定義如下：

- 1、 目標群體：指人體研究計畫預期研究之原住民族或其所屬特定群體。
- 2、 諮詢會：指依本辦法規定，提供人體研究計畫諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項之組織。

第3條 本法第十五條所稱以研究原住民族為目的者，指下列之研究：

- 1、 以原住民族或原住民部落為研究內容。
- 2、 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
- 3、 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

第4條 中央原住民族主管機關及原住民族地區之鄉（鎮、市、區）公所，應設置諮詢會（以下分別簡稱中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會），代表原住民族行使同意權與約定商業利益及其應用事項。
部落依部落會議行之。

第5條 中央諮詢會置召集人一人，由中央原住民族主管機關首長或指定具有原住民身分之副首長一人兼任之；委員由中央原住民族主管機關聘用之原住民族各族委員兼任之。
各鄉（鎮、市、區）諮詢會置召集人一人，由原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所首長或由委員互推一人兼任之，召集人應具有原住民身分；委員由部落會議主席兼任之。

第六條 研究主持人應備下列表件，向中央原住民族主管機關提出申請：

- 1、 基本資料表。
- 2、 研究計畫摘要，其內容應包括本法第六條各款規定之事項。

第七條 中央原住民族主管機關依研究計畫實施區域，決定分別交由中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會或部落會議行使諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項，並以書面通知研究主持人。

中央原住民族主管機關及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應自接獲前項決定之日起十五日內，分別召開中央諮詢會會議及鄉（鎮、市、區）諮詢會會議；部落會議由原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所協助部落自接獲前項決定之日起三十日內召開。

各部落得依部落會議決議，授權所屬鄉（鎮、市、區）諮詢會代為行使諮詢、取得同意與約定商業利益及其應用事項。

第八條 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議，由各該召集人主持，其因故不能出席時，由出席委員互推一人主持。

中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議應有過半數委員出席；部落會議之召集方式、議事程序及議決方法，由中央原住民族主管機關另定之。

中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議召開時，應邀請中央或地方衛生主管機關與研究計畫相關之專家學者及其他社會公正人士列席，並得邀請研究主持人或其代表列席陳述意見。

第九條 研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，研究主持人及諮詢會會議或部落會議應就下列事項進行約定：

- 1、 研究結果所衍生商業利益之回饋機制。
- 2、 目標群體於研究過程之參與機制。
- 3、 研究成果所得技術之移轉機制。

4、其他與研究過程、成果及其他有關之事項。

前項第一款之約定事項，係以金錢為之者，應全數繳交原住民族綜合發展基金，並回饋各該目標群體之健康醫療照護或其他相關用途使用。

第十條 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之議決，以出席委員過半數之同意為通過，未過半數之同意為否決；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議者，不得參與表決。

中央原住民族主管機關應將中央諮詢會會議之議決結果，自議決之日起十日內，以書面通知研究主持人。

原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應將鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之議決結果，自議決之日起十日內，以書面通知研究主持人，並報請中央原住民族主管機關備查。

第十一條 研究計畫對於研究材料或資訊之使用，逾越中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議或部落會議同意之範圍者，應依第六條規定提出申請。

第十二條 鄉（鎮、市、區）諮詢會委員為無給職。但必要之交通費或出席費，不在此限。

前項所需經費，得納入基本設施維持費支應。

第十三條 研究主持人發表以研究原住民族為目的之研究結果，諮詢並取得各該原住民族同意之程序，準用第六條至第十條規定。

第十四條 本辦法自中華民國一百零五年一月一日施行。

附件(二)研究對象(受試者)同意書

SOP09-A02, 生醫類計畫
Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

研究對象(受試者)同意書

(填寫說明：1.本書表為生醫類計畫之研究對象同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利研究對象閱讀。提供給研究對象的正式版本可以刪除。2.頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版 日期：西元○○○○年○○月○○日		
計畫名稱：		
執行單位：		
協助單位：(若不適用可刪除)		
經費來源：		
計畫主持人：	職稱：	聯絡電話：
共(協)同主持人：(可自行增加) 職稱：		聯絡電話：
計畫聯絡人：	職稱：	聯絡電話：
研究對象姓名：		
聯絡電話：		
緊急聯絡人：		
聯絡電話：		
一、 研究目的		
本段落之重點：以研究對象能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。		

二、 研究方法與應配合之事項

段落重點除向研究對象解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便(如抽多少 cc 血、做什麼檢查、例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(cc 數)、採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此研究，納入條件及排除條件。盡量避免專業名詞。

三、 研究潛在風險、發生率(可能發生的副作用)及救濟措施

請說明 1. 對研究對象有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護研究對象之方法；4. 風險發生時之處理措施。

四、 其他可能之研究/治療方式及說明

段落的重點，在於讓研究對象知道不是非參加不可，若不參加研究時，他可接受的研究方法為何及其重要效益和危險性。

五、 研究預期效果

段落的重點，剛好和上一段相反，在向研究對象解釋參加研究的好處是什麼。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。和上一段相對的，內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓研究對象願意參加。當然內容必須有所根據，不能誇大，如研究對象無法得到效益，亦應告知。

六、 研究進行之禁忌或限制活動

七、 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受監測者、稽核者、人體研究倫理審查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。

八、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明交通大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

九、 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及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。

若無採集檢體，僅有研究資料(問卷、數據等)，可將「抽取的檢體」刪除，僅留「研究資料」。

十、 誰可以使用您的檢體及資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料或檢體。

註：

- (1) 若研究計畫無檢體，標題及內容請改為「誰可以使用您的研究資料」。
- (2) 長期追蹤類型之研究案未來可能會配合多個研究計畫，建議請事先規劃研究資料或檢體後續之使用權限/人，以利未來研究規劃與進行。

十一、 研究結束後檢體及資料處理方法

(一) 研究相關資料處理方法

☐ 由計畫主持人銷毀

☐ 願意繼續於研究結束後，研究相關資料由計畫主持人依法保存，並於本研究結束後保存○○年，從事未來○○○○○○研究之用，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

☐ 同意以去連結之方式保存我的研究資料，去連結後之研究資料作為學術研究之用(可根據研究規劃的用途範圍進行修改)，保存方式為○○○○○，保存地點為○○○○○○。

去連結是指將您的資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存研究資料，您未來無法要求銷毀資料，且使用研究資料進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一筆研究資料是您當初所提供。

註：

- (1) 如研究結束後其相關資料依規定可能須進行共享或以開放資料形式上傳至合法開放資料平台，請特別於「願意繼續於研究結束後…」選項中補充說明「研究資料將於研究結束後以什麼形式(如：去連結、去辨識...)進行共享或上傳至○○○○○開放資料平台，研究資料之保存與利用將依該共享或開放資料平台之規範辦理(可簡述相關規範)。」，以利研究對象事先瞭解。
- (2) 長期追蹤類型之研究常為非單一個研究計畫，針對研究資料或檢體在未來可使用之範圍，請仔細考量與規劃，以利研究對象於參與研究前便可慎重考慮，也避免其餘研究計畫於資料或檢體使用上之困難。

簽名：_____ 日期：_____

(二) 剩餘檢體處理方法

☐ 由計畫主持人銷毀

☐ 願意繼續於研究結束後，剩餘檢體由計畫主持人依法保存，並於本研究結束後保存〇〇年，從事未來〇〇〇〇〇研究之用，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

☐ 同意以去連結之方式保存我的檢體，去連結後之檢體作為學術研究之用(可根據研究規劃的用途範圍進行修改)，保存方式為〇〇〇〇〇，保存地點為〇〇〇〇〇。

去連結是指將您的檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。

簽名：_____ 日期：_____

註：請依照研究蒐集資料之種類選擇合適之項目填寫及修改，不相關的部分請刪除。

十二、 中途退出研究方式，及其資料及檢體處理方法

<寫法一>

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，或影響日後<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>(請依實際狀況填寫)，更不會損及您的任何權利。您的檢體將依據您的選擇執行，惟您退出前已得到關於您之資料將被保留及分析，退出研究後檢體處理方法：

- ☐ 由計畫主持人銷毀
- ☐ 同意計畫主持人於研究執行期間保存並使用。
- ☐ 願意繼續於研究結束後，檢體由國立計畫主持人依法保存，檢體將於本研究結束後保存○○年，從事未來○○○○○研究之用，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

簽名：_____ 日期：_____

<寫法二>

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，或影響日後<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>(請依實際狀況填寫)，更不會損及您的任何權利。若在您決定退出本研究的同時，研究人員已得到關於您在本研究中的研究結果，這些研究成果的訊息將會被保留並且分析，惟您所提供的檢體將於您告知退出後銷毀。

十三、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明交通大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十四、權利

1. 參加本研究皆不須繳交任何費用。註：本研究如有提供研究對象金錢補助或其他禮品，請於此處說明給予方式與時機，中途退出是否影響補助或其他禮品亦請多加說明。
2. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
3. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○）。
4. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：02-2823-9753/03-5712121#53270 或 Email：irb.ym@nycu.edu.tw/irb@nycu.edu.tw。
5. 計畫主持人○○○已將您簽署同意書的副本交給您留存。研究人員已完整地向您說明本研究之性質與目的，且回答有關研究的問題。研究人員已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十五、簽名

註：取得同意人需充分解釋確認研究對象理解，沒有其他問題再於

（一）處簽名。主持人請於研究對象簽名後，確認研究對象沒有其他問題且符合收案條件後，於（四）處簽名。倘若取得同意人本身就是主持人，且研究對象現場即簽名，兩處簽名可合而為一。但假如研究對象不

是現場簽名同意，由於可能回家考慮後還會提出其他問題，建議保留

(四) 於研究對象簽名後，再次確認無誤再簽名。倘若以上簽名流程或格式不符合您研究的需求，請根據收案的實際情況修改，並於送審時說明研究需求，一併取得審查會同意。

(一) 我已對研究對象解釋說明研究程序的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益。所有被研究對象提出之疑問，均已予以答覆。

研究說明者：_____ (簽名)

研究說明者與研究之關係：☐計畫主持人☐共(協)同主持人☐研究人員

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

(二) 研究對象已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經研究團隊詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願研究對象。

研究對象：_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ☐ 本研究對象同意書適用範圍為年滿十八歲以上之成年人，且研究對象必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。
- ☐ 研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人_____ (簽名)

與研究對象之關係：

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ☐ 未滿十八歲之研究對象或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- ☐ 未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人，由法定代理人或由監護人擔任其法定代理人為之；年滿七歲以上未滿十二歲的研究對象：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同；七歲以上之未成年人應得其本人及法定代理人之同意。
- ☐ 研究對象因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- ☐ 研究對象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。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

(三) 研究對象、法定代理人、監護人/輔助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對象同意之討論。並確定研究對象、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究對象同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向研究對象或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

見證人 2 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址：_____

- ☐ 研究/試驗相關人員不得為見證人。
- ☐ 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

(四) 我保證我的研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本研

究，包括本研究的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益。所有被研究對象提出之疑問，均已予以答覆，且研究對象符合本研究之收案條件。

計畫主持人/共(協)同主持人：_____ (簽名)

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

附件(三)研究對象(參與者)同意書

SOP09-A03,社會行為科學類計畫

Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

研究對象(參與者)同意書

(填寫說明：1.本書表為社會行為科學類計畫之研究對象同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利研究對象閱讀。提供給研究對象的正式版本可以刪除。2.頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版			日期：西元○○○○年○○月○○日		
計畫名稱：					
執行單位：					
協助單位：(若不適用可刪除)					
經費來源：					
計畫主持人：		職稱：		聯絡電話：	
共(協)同主持人：(可自行增加)		職稱：		聯絡電話：	
計畫聯絡人：		職稱：		聯絡電話：	
參與者姓名：					
聯絡電話：					
緊急聯絡人：					
聯絡電話：					
一、 研究目的					
本段落之重點：以參與者能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。					

二、 研究方法與應配合之事項

段落重點除向參與者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便、為期多久，約有多少人參與此研究，納入條件及排除條件。盡量避免專業名詞。

三、 研究潛在風險、發生率及救濟措施

請說明 1. 對研究參與者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護研究參與者之方法；4. 風險發生時之處理措施。

四、 研究益處

(一) 對研究參與者個人之預期益處

(二) 社會預期益處

五、 研究進行之禁忌或限制活動

六、 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受監測者、稽核者、人體研究倫理審查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。

七、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明交通大學負補

償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

八、研究的相關資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資料如身分紀錄和隱私資料將如何降低外洩之風險，及其保護與處置材料之方式（例如以代號取代個人資料、電子檔設密碼或存放在上鎖的櫃子）。

九、誰可以使用您的研究資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料。

註：長期追蹤類型之研究案未來可能會配合多個研究計畫，建議請事先規劃研究資料後續之使用權限/人，以利未來研究規劃與進行。

十、研究結束後研究資料處理方法

☐ 由計畫主持人銷毀

☐ 願意繼續於研究結束後，研究相關資料由計畫主持人依法保存，並於本研究結束後保存○○年，從事未來○○○○○研究之用，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

☐ 同意以去連結之方式保存我的研究資料，去連結後之研究資料作為學術研究之用(可根據研究規劃的用途範圍進行修改)，保存方式為○○○○○，地點為○○○○○。

去連結是指將您的資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料

(如姓名、身分證字號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資料。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存研究資料，您未來無法要求銷毀資料，且使用研究資料進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一筆研究資料是您當初所提供。

註：

- (1) 如研究結束後其相關資料依規定可能須進行共享或以開放資料形式上傳至合法開放資料平台，請特別於「願意繼續於研究結束後…」選項中補充說明「研究資料將於研究結束後以什麼形式(如：去連結、去辨識…)進行共享或上傳至 OOOO 開放資料平台，研究資料之保存與利用將依該共享或開放資料平台之規範辦理(可簡述相關規範)」，以利研究對象事先瞭解。
- (2) 長期追蹤類型之研究常為非單一個研究計畫，針對研究資料在未來可使用之範圍，請仔細考量與規劃，以利研究對象於參與研究前便可慎重考慮，也避免其餘研究計畫於資料使用上之困難。

簽名：_____ 日期：_____

十一、中途退出研究方式，及其研究資料處理方法

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，或影響日後<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>(請依實際狀況填寫)，更不會損及您的任何權利。退出研究後研究資料處理方法：

- ☐ 由計畫主持人銷毀
- ☐ 同意計畫主持人於研究執行期間保存並使用。
- ☐ 願意繼續於研究結束後，研究相關資料由計畫主持人依法保存，於本研究結束後保存○○年，從事未來○○○○○研究之用，期限屆至將

銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

簽名：_____ 日期：_____

十二、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明交通大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十三、權利

1. 參加本研究皆不須繳交任何費用。註：本研究如有提供研究對象金錢補助或其他禮品，請於第1點中說明給予方式與時機，另前述回饋針對中途退出成員的處理方式亦請多加說明。
2. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
3. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○）。
4. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：02-2823-9753/03-5712121#53270 或 Email：irb.ym@nycu.edu.tw/irb@nycu.edu.tw。
5. 計畫主持人○○○已將您簽署同意書的副本交給您留存。研究人員已完整地向您說明本研究之性質與目的，且回答有關研究的問題。研究人員已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十四、簽名

註：取得同意人需充分解釋確認研究對象理解，沒有其他問題再於

(一) 處簽名。主持人請於研究對象簽名後，確認研究對象沒有其他問題且符合收案條件後，於(四)處簽名。倘若取得同意人本身就是主持人，且研究對象現場即簽名，兩處簽名可合而為一。但假如研究對象不是現場簽名同意，由於可能回家考慮後還會提出其他問題，建議保留

(四) 於研究對象簽名後，再次確認無誤再簽名。倘若以上簽名流程或格式不符合您研究的需求，請根據收案的實際情況修改，並於送審時說明研究需求，一併取得審查會同意。

(一) 我已對研究對象解釋說明研究程序的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益。所有被研究對象提出之疑問，均已予以答覆。

研究說明者：_____ (簽名)

研究說明者與研究之關係：☐計畫主持人☐共(協)同主持人☐研究人員

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

(二) 參與者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經研究團隊詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願研究對象。

參與者：_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

☐ 本研究對象同意書適用範圍為年滿十八歲以上之成年人，且參與者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人_____ (簽名)

與參與者之關係：

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ☐ 未滿十八歲之研究對象或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- ☐ 未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人，由法定代理人或由監護人擔任其法定代理人為之；年滿七歲以上未滿十二歲的參與者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同；七歲以上之未成年人應得其本人及法定代理人之同意。
- ☐ 研究對象因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- ☐ 研究對象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。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

(三) 研究對象、法定代理人、監護人/輔助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對象同意之討論。並確定研究對象、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究對象同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向研究對象或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1_____ (簽名)

身分證字號：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

見證人 2 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

- ☐ 研究/試驗相關人員不得為見證人。
- ☐ 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

(四) 我保證我的研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本研究，包括本研究的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益。所有被研究對象提出之疑問，均已予以答覆，且研究對象符合本研究之收案條件。

計畫主持人/共(協)同主持人： _____ (簽名)

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)