聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-12
免除知情同意程序
Procedure of Waiver of Informed Consent

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 修改程序名稱。 2. 新增英文 Title。 3. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 新增流程圖。 3. 行距調整。 4. 修改表格抬頭
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020.12.07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	2022/12/05	2023/01/06	免除知情同意檢核表，新增案件是否免除知情同意仍由本會決定內容。
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 目的 1
2. 範圍 1
3. 權責 1
4. 作業內容 1
5. 相關文件 2

1. 目的

提供聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)免除知情同意程序計劃案之審查原則，以達落實保護受試者/研究對象福祉與權益之目的。

2. 範圍

2.1 依據人體研究法之規定，得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

2.1.1 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。

2.1.2 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。

2.1.3 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。

2.1.4 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。

3. 權責

本會有職責根據研究計畫所涉及風險利益等內容，審核是否得免除知情同意程序。

3.1 申請免除知情同意程序：試驗主持人／試驗委託者。

3.2 審核研究計畫得免除知情同意範疇：本會。

4. 作業內容

4.1 得免除知情同意程序：

4.1.1 簽署受試者/研究對象同意書應為必要，但某些特殊病患為受試者/研究對象，且事先合理預期無法取得知情同意，經試驗主持人提出內容、事項、程序說明，經審查會核可得免除知情同意後發給同意執行證明書。

4.1.2 若審查會未核准，需補附受試者/研究對象同意書並重新再行送審。

4.1.3 關於得免除知情同意之研究，為避免文件的洩露對受試者/研究對象造成傷

害，試驗主持人應尊重受試者/研究對象之意願。

4.2 審查研究計畫得免除知情同意範疇：

4.2.1 免除書面同意但仍需說明：

(1) 研究計畫屬於最低風險，取得受試者/研究對象之書面知情同意反而對受試者/研究對象不利。

4.2.2 免除書面同意且不需說明：

(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。

(3) 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，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

(4) 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。

5. 相關文件

5.1 P-S-12-01-D 免除知情同意檢核表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
免除知情同意檢核表

請自行勾選下列表格，評估您的研究計畫是否符合免除知情同意，但最後裁定權仍由本會決定之。

自評部分	**是**	**否**	**不適用**	**說明備註**
申請免除書面同意但仍需說明				
研究計畫屬於最低風險，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利				
申請免除書面同意且不需說明				
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				
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				
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，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益				
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				
試驗主持人簽名：_____	日期：_____年_____月_____日			