



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.6	檔案名稱	免除或改變知情同意 Waiver or alternation of informed consent		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

提供計劃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。

3.參考文件

- 3.1人體研究法 第12條 (2011年12月)
- 3.2得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍 (2012年7月)
- 3.3 AAHRPP Domain II.3.G
- 3.4 FDA：CFR 46

4.名詞定義

- 4.1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。
- 4.2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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.6	檔案名稱	免除或改變知情同意 Waiver or alternation of informed consent		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5. 作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
送交申請資料	申請人	免除/改變知情同意申請書
確認送審文件完備	行政人員	送審資料
審查	審查委員/專家	送審資料
決議	審查會議	審查意見表 送審資料
通知決議結果 文件歸檔	行政人員	送審資料/審查意見表/會議記錄

5.2 職責

- 5.2.1 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
- 5.2.2 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。
- 5.2.3 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。
- 5.2.3 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。

5.3 流程

5.3.1 得免除或改變知情同意審查程序

- 5.3.1.1 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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.6	檔案名稱	免除或改變知情同意 Waiver or alternation of informed consent		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.1.2 若人委會未核准，需補附受試者同意書送審。

5.3.1.3 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。

5.3.1.4 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。

5.3.2 審查研究計畫得免除或改變知情同意範疇

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 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。

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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.6	檔案名稱	免除或改變知情同意 Waiver or alternation of informed consent		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(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。

6.附件

6.1附件一(KMUH/IRB/AF/2.6-01/11.0)改變知情同意申請書

6.2附件二(KMUH/IRB/AF/2.6-02/11.0)免除知情同意申請書