

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 8

目 錄

1.目的.....	4
2.範圍.....	4
3.職責.....	4
4.流程.....	4
5. 細則.....	5
5.1 得免取得知情同意程序	5
5.2 審查研究計畫得免取得知情同意範疇	5
6.名詞解釋.....	5
7.參考文獻.....	5
8.附件.....	6
8.1 附件 1，AF01-030/03.0 免取得知情同意申請表.....	6

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 8

編號	SOP030	名稱	免取得知情同意	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版 定稿	定稿：免除或改 變知情同意
02.0	2012.10.01	2012.12.30	依據衛福部 101.07.15 衛署 醫字第 1010265075 號 「得免取得研 究對象同意之 人體研究案件 範圍」訂定。	修訂： 1.主題名稱 2.範圍 4.職責 5.1 得免取得知 情同意審查申請 新增： 5.2.1 審查研究計 畫得免取得同意 範疇、附件1-免取 得知情同意檢核 表
02.1	2013.03.22	2013.05.02	將免審與免取 得知情同意標 準作業流程分 為兩章節	新增
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更 正	刪除「衛生署」， 改成「衛生福利 部」。
02.3	2014.06.27	2014.08.28	刪除及修改	刪除 5.1.1 主任委 員修改為委員； 5.1.2 若「主任委 員」未核准，修 改為「委員」， 並修改申請表格

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 8

				式。
02.4	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.31	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、職責、流程、細則、附件依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	新增細則，增加受試者同意書資訊。
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	無修訂
03.5	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.5	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 8

1.目的

提供 IRB 免取得知情同意程序計劃案之審查原則，以落實保護受試者福祉與權益之目的。

2.範圍

2.1 涉及如暴露受試者隱私之敏感議題或於審慎追查後仍無法確認檢體提供者

之情況，應可適用於由主管機關公告之「得免取得研究對象同意之人體研究件範圍」的研究，如符合下列情形之一者：

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.職責

3.1 計劃主持人

3.1.1 計劃主持人無權決定自己的研究可以不用送審，研究進行前必須向 IRB 提出申請，經由 IRB 審查通過後，計劃主持人使得進行研究。

3.1.2 計劃主持人自評是否符合免取得知情同意範圍，提出免取得知情同意

申請，並檢附相關文件。

3.2 人體試驗委員會

3.2.1 IRB 有職責根據研究計畫所涉及風險利益等內容，審核是否得免取得

知情同意程序。

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 8

3.2.2 行政人員受理申請文件，確認文件完整後建檔，並負責將審查結果通知

知申請人。

3.2.3 行政人員分派案件，由副主任委員或主任委員判定是否符合免取得知情

知情同意程序。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	瞭解免取得知情同意範圍	主持人/副主任委員/主任委員/IRB
2	申請免取得知情同意程序	主持人/試驗委託者
3	審核研究計畫得免取得知情同意範疇	副主任委員/主任委員/IRB
4	填寫免取得知情同意申請表	主持人/試驗委託者

5. 細則

5.1 得免取得知情同意程序

5.1.1 簽署受試者同意書應為必要，但某些特殊病患為受試者，且事先合理預期無法取得知情同意，經主持人提出內容、事項、程序說明，經委員核可得免除知情同意後發給同意執行證明書。

5.1.2 若委員未核准，需補附受試者同意書並重新再行送審。

5.1.2.1 受試者同意書分為：問卷研究受訪者同意書、臨床試驗受試者

同意書、藥品臨床試驗受試者同意書。

5.1.3 關於得免除知情同意之研究，為避免文件的洩漏對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重受試者之自主權。

5.2 審查研究計畫得免除知情同意範疇

5.2.1 免除書面同意但仍需說明

5.2.1.1 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。

5.2.2 免除書面同意且不需說明

5.2.2.1 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

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 8

研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象權益。

備註：(1)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。

(2)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。

5.2.2.2 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。

5.2.2.3 自合法資料庫取得知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。

備註：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.名詞解釋

免取得知情同意	不用告知受試者研究相關資訊也不用簽署同意書。
---------	------------------------

7.參考文獻

7.1 醫療法第 79 條

7.2 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署醫字第 101265083 號，2012

8.附件

8.1 附件 1，AF01-030/03.0 免取得知情同意申請表

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 8

附件 1，AF01-030/03.0

免取得知情同意申請表

計畫編號			IRB 編號		
			收件日期(由本會填寫)		西元____年____月____日
計畫 名稱	中文				
	英文				
研究成員		中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人 □院內 □院外					
經費贊助者		□無	□有：_____		

自評部分	是	否	不適用	說明備註(必填)
□申請免取得書面同意但仍須說明				
□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。				
□申請免取得書面同意且不需說明				
□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				

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP030
		版本	03.5
	主題:免取得知情同意	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 8

研究對象之權益。 備註: (1)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者族群相關的資訊。 (2)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。				
☐ 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。 備註：請清楚寫明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。				
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日			
委員	☐ 同意 ☐ 不同意(請檢附受試者同意書) 委員簽名：_____			