

知情同意執行流程與細則

- 1.應取得人體研究倫理審查委員會審查通過之知情同意書，或取得核准之免除、變更知情同意形式或內容後，始能進行研究。
- 2.研究執行前，確認受試者符合招募資格或達到排除條件
- 3.充分告知受試者、法定代理人研究相關之資訊、知情同意書內容、利益與風險評估、受試者保護、以及各項符合作業程序書規範之事項及程序後，始得請其親筆簽名並載明日期。
- 4.告知受試者之知情同意書(本院人體研究倫理審查委員會核定版本之所有內容)。
- 5.解釋知情同意之流程
 - (1) 選擇適當之環境。
 - (2) 必要時應請法定代理人同在現場。法定代理人請參考附錄
 - (3) 以淺顯易懂的方式，向研究參與者說明知情同意書內容。
 - (4) 給予研究參與者充分考慮的時間，並告知隨時可提出問題。
 - (5) 確認受試者瞭解同意書內容，並詢問參與研究之意願。
 - (6) 請受試者者簽署同意書。
 - (7) 確同意書上簽署無誤(如基本資料、簽名處、日期等)，再將副本交由受試者保存。
 - (8) 研究計畫主持人於取得同意過程中，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
- 6.知情同意流程結束後，需將簽署完整之受試者同意書副本交給受試者留存。

附錄 法定代理人

-凡研究計畫納入無法行使同意之研究參與者時，須取得法定代理人或有同意權人之同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：

- (1) 配偶。
- (2) 年滿二十歲之成年子女。
- (3) 父母。
- (4) 兄弟姊妹。
- (5) 祖父母。

-凡屬人類研究之研究計畫，納入已受法院宣告之受輔助宣告人為研究參與者之時，原則上須取得其本人及輔助人之同意。

-納入未成年人為研究參與者之人類研究，本委員會或本委員會委員得依研究內容及研究參與者之意思能力，決定案件需取得本人或法定代理人同意與否。