



參與研究同意書的撰寫 及知情同意的取得

黃漢忠

中國醫藥大學
醫學系社會醫學科專案助理教授
中區區域性審查委員會委員兼執行秘書
2017.03.09



大綱



報告綱要



- 背景：研究倫理原則的發展
- 知情同意的依據：對人的尊重
- 同意書審查項目
- 參與研究同意書的內容
- 申請免除書面知情同意
- 申請免除知情同意



紐倫堡法典

- 背景：二次大戰德國以真人做試驗
 - 低溫試驗：300人，約100人死亡
 - 低氧試驗：200人，80人死亡（餘被處決）
 - 化學戰劑試驗：25%死亡（未死亡者殺害進行解剖）
- 由納粹戰爭罪行特別法庭（Nazi War Crimes Tribunal）於1947年發行第一項國際公認之研究倫理法典
- 基本元素
 - 自主及知情同意
 - 有利的風險利益分析
 - 退出而不受懲罰的權利

3



1947 Nuremburg Code

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.
2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study.
3. The experiment should be designed & based on the results of animal experimentation ...
4. The experiment should avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted where there is a prior reason to believe that death or disabling injury will occur...
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities ...
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons.
9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end.
10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage...

4



1962 Thalidomide Experience

- **Thalidomide**

- 1950年代用來治療孕婦不適症狀
- 使用時並沒告知病人仍在試驗階段
- 許多新生兒發生海豹肢
- 食品藥物化妝品修正案 (The Kefauver-Harris Bill)

1962年10月10日甘迺迪總統發布Kefauver-Harris修正案，要求藥品上市前其製造商必須向FDA提供安全性和有效性的證明，該修正案還規定了藥品在臨床試驗中的應用，包括應有受試者的知情同意 (informed consent)



The Tuskegee Syphilis Study

- 1932年美國Public Health Service & Tuskegee Institute在阿拉巴馬州Macon County對黑人進行梅毒自然病程的記錄
- 參加者：600位黑人男性，399人患梅毒，201人為未患梅毒的對照組
- 研究人員謊稱要治療他們的“bad blood”（是當地對梅毒、貧血及倦怠等症的通稱）
- 事實上：沒有任何治療（盤尼西林在1947年成為梅毒之drug of choice）
- 交換條件：體檢、免費餐、喪葬保險
- 原訂只進行6個月，卻持續了40年
- 至少100人死於梅毒或相關併發症
- 至少40位病患妻子受感染
- 19名兒童在出生時染病

Macon County Health Department
Alabama State Board of Health and US Public Health
Service Cooperating with Tuskegee Institute

Dear Sir:

Some time ago you were given a thorough examination and since that time we hope you have gotten a great deal of treatment for bad blood. You will now be given your last chance to get a second examination. **This examination is a very special one** and after it is finished **you will be given a special treatment** if it is believed you are in a condition to stand it.

If you want this special examination and treatment you must meet the nurse at _____ on _____ at _____ M. She will bring you to the *Tuskegee Institute Hospital* for this free treatment. We still be very busy when these examinations and treatments are being given, and **still have lots of people to wait on**. You will remember that you had to wait for some time when you had your last good examination, and we wish to let you know that because we expect to be so busy it may be necessary for you to remain in the hospital over one night. If this is necessary you will be furnished your meals and a bed, as well the examination and treatment without cost.

Remember **this is your last chance** for **special free treatment**. Be sure to meet the nurse.

Macon County Health Department

7

背景：研究倫理原則的發展



Belmont Report

- 1974年著手草擬**保護研究受試者之倫理原則和指引**，1979年發表
- 確立基本倫理原則
 - **對人的尊重** (Respect for Persons)
 - **行善** (Beneficence)
 - **公平正義** (Justice)
- 應用
 - **知情同意**
 - **風險與利益評估**
 - **受試者的選擇**

對人的尊重

- **Belmont Report**
 - 尊重自主是給予自主的人深思熟慮的意見和選擇應有的份量，而不要妨礙他們的行動
- 兩個基本觀念
 - 每個人皆應被當作自主的行動者來對待
 - 自主能力減弱的人應給予額外的保護
- 對人的尊重之應用：知情同意

資料來源：<https://phrp.nihtraining.com>

9

知情同意

- 基本要素
 - 自願性 (Voluntariness)
 - 理解 (Comprehension)
 - 揭露 (Disclosure)
- 基本要求
 - 計畫主持人應在允許可能的參與者考慮是否參與研究之情況下，取得他們合法有效的知情同意
 - 可能的參與者必須瞭解，參與研究是自願的，可不具任何理由隨時退出，且不會有任何懲罰或損失
 - 為了確保參與的自願性，脅迫或不當影響必須減到最低

資料來源：<https://phrp.nihtraining.com>

10

知情同意

- 知情同意應被理解為是一個持續的過程，而不是對研究機構的法律保障，不要把它看成時參與者一時簽了同意書便了事
- 知情同意是為了要告知參與者研究的目的、風險、可能的利益及研究外的其他選擇。這些資訊的提供不僅止於招募參與者之前，也應在整個研究過程中甚至研究結束後繼續進行

資料來源：<https://phrp.nihtraining.com>

11

隱私保護與保密

- 隱私 (privacy)
 - 是指研究參與者有權利控制提供其個人資料的時間、場所、所提供資料的性質及範圍，以及有可能接觸這些資料的人士
- 保密 (confidentiality)
 - 是指維持研究者與研究參與者之間有關如何處理、取用及散播可辨識參與者身份的個人資料之協議

參與研究同意書審查事項

1.取得告知同意之對象、同意方式及程序	12.重要的排除／納入條件
2.描述應簡單易懂	13.預期的風險（含心理及社會層面）
3.研究機構名稱及經費來源	14.研究資料的保密
4.研究目的及方法	15.預期可獲得的補助與補償
5.計畫主持人之姓名、職稱及職責	16.損害賠償責任
6.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式	17.有新資訊會隨時通知參與者
7.研究計畫時程	18.資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核
8.研究計畫預估參與者人數	19.研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制
9.參與者應有的權利	20.研究材料之保存期限及運用規劃
10.何種情況下參與者須退出研究	21.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
11.參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式	

13

書寫說明

- ⊕ 受試者同意書是提供受試者資訊以決定是否參與研究之文件，也是確保受試者者權益的最重要文件。因此同意書必須：
- **口語化**：同意書的讀者是受試者或其法定代理人，故內容應採敘述式書寫，文字內容也應力求親切且口語化，應以國三程度（受完基本教育者）能夠理解為原則，且應避免專有名詞，若必須使用，則應附有簡明之解釋。
 - **內容合宜**：同意書的內容不宜過長。不是所有與研究計畫相關的事項都要寫入同意書當中，但對於研究參與者決定是否參與所必須知道的内容，則務必填寫。
 - 同意書一式兩份，一份給受試者留存，一份給計畫主持人保存。

14

注意事項

- 此範本僅供參考，因各類研究的性質不同，所適用的同意書可能有很大的差異，請計畫主持人自行斟酌使用。
- 為保護研究參與者權益，請將本計畫可能造成研究參與者危險的警示字句以粗體並加底線標示。
- 本書表應由計畫主持人或其指定且合資格之研究說明者親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者經過慎重考慮後始作出同意。

研究計畫基本資料

研究計畫名稱

中文：

英文：

研究機構名稱：

經費來源：

計畫主持人：

職稱：

共同/協同主持人：

職稱：

(多位共同/協同主持人之計畫，請將資料填寫完整)

※研究計畫聯絡人：

電話：



研究計畫簡介

研究計畫簡介

1. 研究目的：
2. 研究方法與程序：（說明：請說明參與者在研究中將經歷的研究設計和步驟，以及需配合事項）
3. 研究計畫時程：執行期間自____年____月____日至____年____月____日止
4. 研究參與者之招募條件
 - (1) 納入條件：
 - (2) 排除條件：
5. 預估參與者人數：
6. 每位參與者預估參與時間：
7. 取得告知同意之對象、同意方式與程序：

【範例】

本研究預定至○○○大學○○○系的班級，由研究計畫的○○○向學生解說，過程約需○○分鐘。



常見問題

✖ 將學生列為計畫主持人或共同/協同主持人

✔ 學生只能擔任研究計畫聯絡人

✖ 計畫中沒有共同/協同主持人，但同意書中仍保留共同/協同主持人的欄位

✔ 可依計畫實際情況刪除

✖ 將計畫書中的研究方法直接複製到同意書之研究方法與程序中

✔ 應以參與者可理解的方式改寫研究方法，特別應說明執行地點、與參與者有關的計畫進行步驟及需配合事項

✖ 研究計畫時程在計畫審查通過前

✔ 研究計畫時程應在計畫審查通過後

常見問題

✗ 納入條件不明確和沒有說明排除條件

✓ 應明確限定納入條件和排除條件（排除條件是指納入的可能參與者不適合參與此研究者）

✗ 預估參與者人數與新案申請書、研究計畫書不一致

✓ 須核對是否一致

✗ 取得同意的方式與程序沒有考慮到對參與者可能造成不當影響及保護參與者隱私的問題

✓ 須考慮到對參與者可能造成不當影響的問題，例如避免由授課老師直接招募學生參與研究，以及保護參與者隱私的問題，例如招募參與者的場所應避免他人窺視或造成參與者的污名化

19

預期風險及處置方法

參與研究預期的風險及處置方法

● 請說明研究過程中參與者遭遇到的生理、心理、社會、法律或個人資訊保密上的風險，或可能產生的不適或不便，並請說明處置方法。

【範例】

● 在研究中您所收聽／收看的某些影音資訊，若使您感到不適，可隨時停止收聽／收看。

● 在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論。

20

預期效益

預期效益

- 1.請說明研究參與者於此研究中可能獲得的益處，及此研究之科學價值。此部分之內容切勿誇大。
- 2.若對研究參與者沒有直接的益處，也請在此告知。

【範例】

參與本計畫之可能利益為_____（請詳細說明可合理預期的利益，金錢上的補助不應包括在內）。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫中將獲得任何利益。

— 或 —

參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之了解。

21

常見問題

✗對參與研究預期的風險及處置方法只照抄同意書中的範例，例如計畫中並沒有安排參與者收看任何影音資訊，卻寫「若使您感到不適，可隨時停止收看」

✓應考慮到自己研究計畫的特性作調整

✗只把研究計畫書中的預期研究成果複製到同意書的「預期效益」中

✓同意書中的「預期效益」應以對參與者所帶來的預期效益為主，若沒有也應說明清楚

22



商業利益

研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

【範例】

本計畫可能衍生之商業利益為_____。
(請詳細說明可能衍生之商業利益，例如取得專利、
成果可製成商品銷售等)，所得的金錢收益將分享給
_____。

— 或 —

本研究並沒有可能衍生之商業利益。

23



機密性

機密性

- 請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制。

【範例】

本計畫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，也不會向與本研究不相關的人員透露。本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄並確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障您作為研究參與者的權利，但在正常的情况下只有本計畫的研究人員可檢閱可識別您身分的資料，如非必要，研究人員將不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆承諾絕不違反您的身分之機密性。

如果發表或出版研究結果，您的身分仍將保密。您的回應將加以編號，而連結您的姓名與此編號文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後____年（原則上為研究結束後三年，若有錄音或錄影的紀錄，也請註明可取用者的姓名，是否將用作教學用途，以及保留的期限），並在保存期限結束後銷毀。在研究過程中，若有新資訊將可能影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。

24

常見問題

✗對機密性的說明只照抄同意書中的範例，例如計畫並沒錄音，卻把同意書範本中錄音紀錄應註明可取用者姓名的一段抄進去

✓應考慮到自己研究計畫的特性作調整，而且範本中藍字者只是填寫說明，同意書完稿後必須刪除

✗沒有說明資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核

✓可依同意書範例來說明

✗沒有說明研究資料的保存期限

✓必須說明研究資料的保存期限

補助

補助

●請說明是否將補助研究參與者因參加研究所付出的交通費用、支付方式及金額。

【範例】

本研究希望您的決定參與是完全出於自願的。然而，為了補助您因參與本研究所付出的交通費用，將針對____年__月__日至____年__月__日您參與本研究期間，透過____的方式向您提供總計____元的補助。

— 或 —

若您決定參與本計畫，將不獲支付任何費用或補助。



補償

補償

●請說明當研究參與者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔的道義上的責任，例如免費的專業心理諮詢或醫療服務。

【範例】

若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢／醫療服務，請電：_____與_____先生／小姐聯絡。

但若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

27



賠償

賠償

●請說明當研究參與者因研究者的過失而發生傷害時，研究機構所應負的法律責任。

【範例】

1. 若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，_____（請填寫計畫主持人所屬研究機構）將依法負賠償責任。

2. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

28

中止及退出

研究之參與、中止及退出

- 請說明研究參與者中止參與或退出研究之機制。

【範例】

您可自由決定是否參加本計畫；研究過程中也可不需任何理由隨時撤銷同意、退出計畫，且不會引起任何不愉快、或有任何附加的懲罰，或影響到您任何其他方面的權益(例如：工作／醫療照護／學校成績)

29

常見問題

✗同意書中補助、酬金或贈品的內容與新案申請書、研究計畫書或招募文宣不一致

✓須核對是否一致

✗同意書中指出由計畫主持人負損害賠償責任

✓應由研究機構負損害賠償責任

✗同意書中對「研究參與者中止參與或退出研究之機制」之說明只照抄範例，例如招募的對象是學生，卻寫「退出不會影響您的醫療照護」

✓應考慮到自己研究計畫的特性作調整

30



聯絡資訊

聯絡資訊

- 請說明當研究參與者有疑問或需申訴時的聯絡方式。

【範例】

如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人_____聯絡（聯絡電話(請視計畫需要提供24小時聯絡電話)：_____；E-mail：_____）。

如果您對本計畫的執行有任何不滿，或對於本計畫所採取的程序、風險和利益或您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，請與中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會聯絡

（電話：04-22052121轉1941、1923~1927、1929；

E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw 或 irb@mail.cmuh.org.tw；

mail主旨：【研究參與者提問或申訴】○○○○○）

31



研究說明者簽章

簽章

（一）研究說明者（說明：須為計畫主持人或由主持人指定且合資格之研究說明者）已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

研究說明者正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元

年

月

日

32



研究參與者簽章

(二) 研究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，業經計畫主持人或指定研究說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元 年 月 日

法定代理人簽章：

與研究參與者關係： 簽署日期：西元 年 月 日

*研究參與者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

*研究參與者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人同意。



有同意權人簽章

輔助人/有同意權人正楷姓名：

簽名：

與研究參與者關係： 簽署日期：西元 年 月 日

代簽原因：

*研究參與者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。

*研究參與者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直系親屬。



見證人簽章

(三) 見證人：

見證人正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元

年

月

日

聯絡電話：

通訊地址：

*研究參與者、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有關研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。



計畫主持人簽章

(四) 計畫主持人

計畫主持人正楷姓名：

簽名：

簽署日期：西元

年

月

日



常見問題

- ✗ 同意書中所列的研究倫理委員會的聯絡電話或e-mail已停用
- ✓ 研究倫理委員會的聯絡電話、e-mail甚至名稱皆可能隨時更改，應在擬訂同意書前先下載委員會所提供的同意書最新範本
- ✗ 研究說明者、研究參與者或計畫主持人等沒有在同意書上親自簽名或以蓋章代替
- ✓ 必須親自簽名，若參與者不識字可蓋指印，而且必須要有見證人簽名
- ✗ 招募的研究參與者皆滿20歲、意識清楚且識字，但仍在同意書中保留法定代理人、輔助人/有同意權人和見證人的簽名欄位
- ✓ 若不適用可刪除

37



其他問題

- ✗ 研究計畫將招募兩批不同的參與者分別進行問卷調查和訪談，但都使用同一版本的同意書
- ✓ 應分別擬訂參與問卷調查同意書和受訪同意書
- ✗ 研究計畫有實驗組和對照組的區分，兩組有不同版本的同意書
- ✓ 應使用同一版本的同意書，同意書中應說明有實驗組和對照組的區分，以及各組如何進行的步驟
- ✗ 研究對象為滿七歲的國小學生，而只擬訂供家長填寫的同意書
- ✓ 應另外設計字體較大、有注音且可讓兒童理解的同意書
- ✗ 問卷不但詢問參與的大學生一些敏感問題，同時亦蒐集其家長的一些敏感資訊，但只讓參與的大學生簽署同意書
- ✓ 應讓家長也簽署同意書

38



申請免除書面知情同意

- 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險；**或**
- 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；**且**
- 將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。

39



案例

- 某計畫旨在訪談大學中同性戀支持團體的成員。研究目的是為了評量他們所接受的健康照護服務的品質。該計畫在支持團體的聚會中派發傳單，想要參加的人可直接與計畫主持人聯絡。訪談過程將會錄音，而主持人會要求參與者使用假名，而且每位參與者的錄音資料將會被編碼。

40



討論

- 連結研究參與者與此研究的唯一紀錄是參與研究同意書，而因有意或無意揭露同意書的內容導致保密受到破壞，是此研究造成傷害的主要風險
- 為了讓參與者的可能傷害減到最小，REC/IRB會允許以口頭方面取得知情同意，並要求將取得同意的過程記錄在研究筆記上
- REC/IRB也可能會要求主持人提供每位參與者此研究相關內容的說明書，然而，即使是說明書也可能會對已飽受社會污名化的參與者造成傷害，因此，REC/IRB可能會建議只需提供印有主持人姓名和聯絡電話的名片，方便參與者詢問
- REC/IRB也會要求主持人詢問參與者是否有意願簽署同意書，若是，則須讓其簽署

41



申請免除知情同意

⊕ 必須先符合下列項目之一：

- 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。
- 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。
- 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。

42

申請免除知情同意

⊕ 必須再符合下列**所有**項目：

- 研究對受試者之風險屬於**最小風險**；
- 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；
- 若不免除（或改變）知情同意，將無法執行研究；
- 若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。

43

案例

- 某計畫旨在研究情緒與身體意象 (body image) 之間的關聯。參與的學生首先填寫一系列有關他們身體意象的問卷及量表，然後研究者給他們看一些會引起他們負面情緒的視覺意象，再請他們填寫同樣的問卷及量表，以評估身體意象在引起負面情緒方面的效果。
- 雖然參與者是在參與同一項研究，但卻被告知是參與兩個不同的研究，一個是關於情緒及情緒如何改變的研究，另一個是關於身體意象的研究。參與的學生並沒有被充分告知研究的目的。

44



討論

- 此研究不高於微小風險：
 - 給參與者看的視覺意象類似他們可能在健康或運動雜誌或電影所看到的。問卷及量表是標準心理測驗所使用的，而且信效度已被驗證
- 對研究參與者的權利和福祉無不良影響，因參與者會被告知：
 - 計畫的進行步驟、問卷、量表及視覺意象的內容
 - 因問卷中的問題或視覺意象而感到不適的風險
 - 參與此研究不會為參與者帶來任何的利益
 - 參與者可選擇不回答任何讓他們感到不適的問題，而且可隨時中止參與，不會對他們的學生身份或成績有任何影響

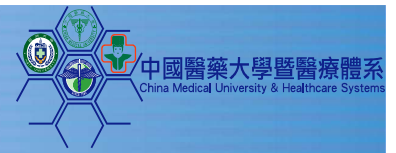
45



討論

- 此研究若不改變知情同意將無法執行：
 - 因此研究的設計是要避免參與者對那些視覺意象先入為主的想法，測量給他們觀看那些意象前後之情緒轉變
- 事後告知 (debriefing)：
 - 主持人將在事後告知參與者此研究的真正目的及此研究設計適當的理由，同時告知參與者有任何問題可隨時提問，以及當參與者因參與研究而感到不適時可諮詢的管道

46



THANK YOU!

敬請指教!

