



中區區域性審查委員會 常見送審問題分析

黃漢忠

中國醫藥大學
醫學系專案助理教授
中區區域性審查委員會委員兼執行秘書
2016.05.27



報告綱要



- 本會審查項目
- 送審案例分析
- 同意書審查常見問題

研究計畫審查事項

一、研究設計與執行方面	二、研究參與者之招募方面
1.計畫主持人的專業資格	1.納入條件
2.研究設計與目的之關聯性	2.排除條件
3.計畫內容及其執行方式與場所	3.招募方式
4.預期風險與預期效益	4.招募廣告或文宣資料的內容
5.參與者提前退出研究計畫之條件	5.易受傷害族群額外保護措施
6.暫停或終止全部計畫的條件	三、研究參與者之照護方面
7.監測與稽核計畫進行之規定	1.對參與者心理及社會層面之支持
8.研究結果之報告或發表方式	2.對參與者之補助及補償
	四、參與者資料機密及隱私保護方面
	1.參與者身份之保密
	2.訂有具體研究資料管理辦法

3

參與研究同意書審查項目

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	

4




案例一：評估科技輔助教學之成效

➤ 審查意見

- 請說明此介入性的教育方案之詳細執行內容，尤其**應該明確載明於參與者同意書中**，以提供參與者判斷其是否有能力或意願參與此計畫，包括**如何上課？上課幾小時？用甚麼方式？要做甚麼評量？**所有上課過程都要**錄音錄影**或是只是特定情境？
- 請說明**計畫主持人角色與可能參與研究的學生之師生關係**，及**避免強制性參與**之方法
- 該課程是否為研究參與者的**必修或選修課程**，**如何讓學生可以不須任何合理理由隨時撤銷或退出本計畫？**請說明如何確保該些參與者的**受教權**或**退出後可能之補救方式**

5



案例一：評估科技輔助教學之成效

➤ 審查意見

- 請釐清此**整合型計畫**中，**三個子計畫的個別內容**
- 請釐清此送審的子計畫中，**有哪些部份是原來課程的內容**，**哪些部份是課程內容中將納入此研究使用者**，**哪些部份是特別因此研究所擬訂的步驟**，並請在同意書中分別說明此三者
- 不同機構之整合型計畫，**每一子計畫皆應個別送審**。此外，各送審文件中的計畫名稱**有時候使用總計畫的名稱**，**有時候則使用子計畫的名稱**，請釐清

6



案例二：病人訪談研究

➤ 初審意見

- 一方面說公開招募，另一方面又說以某醫師的病人為主要訪談對象，究竟是以哪種方式招募？如何可讓病人在無壓力下自主參與？
- 未說明受訪地點與情境，也不知道訪談人員的能力，若成功重建病人感受，而情緒過度展現無法抽離時，訪談人員是否有能力化解而不致造成傷害？
- 當傷害發生時，是否有補償機制？是否有相關專業人員可介入照護？
- 應在同意書中說明排除條件，讓有風險之病患可以再次選擇迴避

7



案例二：病人訪談研究

➤ 初審意見

- 主持人認為賠償不適用，但只要受訪者的個人資料有外洩的可能性，即應負損害賠償責任
- 受訪者皆在中部某醫院，卻要至北部某大學進行訪談，是否有欠妥當？
- 欲探索疾病經驗，但研究對象尚未發病，請問如何談疾病經驗？
- 訪談大綱過於簡略，應更具體

8



案例二：病人訪談研究

➤ 初審意見

- 研究透過質性訪談挖掘病人之故事，但質性研究過程為互惠的關係，應先與病人建立好關係。且處於很早期病程之病患多尚未有病識感，若因本研究而使其提早認知到疾病未來的狀況，對心理造成之影響不容小覷。故建立好關係及訪談人員之訓練與相關處理能力也很重要



案例二：病人訪談研究

➤ 複審意見

- 訪談者處理會談中處理病患情緒反應及保護病人不受心理層面傷害之能力，並非研究倫理訓練可完備的。仍請建立事發後處理機制，以及事前預防方法（如由主持人即病患主治醫師判斷評估確定無此類風險後收案）。
- 請將受訪地點改為醫院會議室等就近之處，緊急聯絡人應以計畫主持人或共/協同主持人為主，建議受試者同意書中之聯絡人可將主持人及研究生並列
- 經費預算表提及有獎勵品費用，但受試者同意書中並無註明是否有提供獎勵品，請修正
- 建議收案 2 位即應提交期中報告



案例三：探討嬰兒美感

➤ 審查意見

- 嬰兒以試驗所使用的儀器之頭盔覆蓋整個頭部，單獨安置於不易移動之專屬座椅，是否會造成嬰兒強烈、過大之不安，請審慎處理並說明、預想如何緩和進行或因應其哭鬧分離等焦慮之情緒
- 請將體內植入金屬等不適合參與試驗者應列入排除條件
- 測試過程遇嬰兒完全不想看等異常反應，對家長之解釋宜審慎，務必由醫療單位來診斷與判斷解釋其注意力或視力問題
- 儀器對嬰兒的安全性及影響如何，請進一步說明或列舉相關研究

11



案例三：探討嬰兒美感

➤ 審查意見

- 受試者同意書第6頁(二)參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害，應說明當如果遇到此情形之處置方式（如嬰兒哭鬧不休時的處置等），請移除本會之聯繫資訊
- 預期效益第3點提到獲得○○○元的部分，非預期效益內容請刪除。○○○元補助部分僅須在「(六)補助、補償及賠償」中說明即可
- 請在受試者同意書中說明「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」，並在同同意書中說明○○大學將依法負損害賠償責任

12



案例三：濫用藥物治療計畫

➤ 審查意見

- 個人治療若有成效的話，是否要讓研究者再承擔透過團體治療增加成員認識藥頭的機會，反增加隱私暴露的狀況？為保護個案之隱私以及增加認識同伴、增加取得毒品管道，請再評估團體治療之必要性
- 計畫書僅說明如何執行團體治療，但並無針對青少年藥物濫用介入團體治療成效之相關文獻，請主持人提供相關佐證，並評估是否產生之效益大於風險
- 執行團體治療之人員是否符合資格、有能力執行？並請說明如何確保參加「團體治療」的人員不會洩露受試者談話內容，建議應擬定相關保密措施，包括要求簽署保密協議，並提供範本給本會審查

13



案例三：濫用藥物治療計畫

➤ 審查意見

- 本研究分為實驗組與對照組，如何分派各組的受試者並同時考量其參與各組的意願或權益？萬一實驗組反應佳，對照組也想轉參加實驗組，該如何處理？
- 請分別說明醫院與學校各要招募幾名受試者？對照組的受試者人數為多少？目前主持人所提供的計畫書內容，有關招募者人數描述加總後，與試驗申請書人數無法一致，請一併確認，並於同意書中加入此項訊息
- 新案申請書 46-2 不宜只複製 46-1 內容，建議 46-2 可說明招募受試者及實施介入的場所如何確保其隱密性，不會被他人窺視。介入活動地點為校園或是醫院或是其他地點？是否已取得該些校園主管或師長的同意？

14

案例三：濫用藥物治療計畫

➤ 審查意見

- 因本研究受試者為青少年且有物質使用者，在進行校園招募時，如何確保該受試者的隱私（不被其他校園同儕所知），請主持人說明。另外，如何進行同意書簽署，包括監護人（家長）等取得同意過程（含招募地點，如何接觸到家長等），亦請主持人說明。該些內容請一併描述於同意書中為宜。請亦同時於 DSMP 中補充說明
- 受試者包括自行求助的青少年，請再檢附招募文宣
- 未說明團體治療及家族治療，是否跨校進行？其執行時間是否影響青少年學業？

15

案例三：濫用藥物治療計畫

➤ 審查意見

- 請檢送計畫書所提「治療方法手冊」，以便審查計畫風險，其內容應包含團體治療進度表及各節內容，且應在招募時便將進度表提供給受試者
- 實驗組與對照組同意書不宜分為兩個版本，因必須讓所有受試者知道有此區分，而且若家長資料會納入研究中，則應同被視為參與者，必須另簽同意書
- 請說明「家族治療」的內容，以及若知悉家長同為藥物濫用者是否有法定通報的問題及將如何處理
- 同意書的閱讀對象為受試者，應改編用語成為以受試者閱讀理解方式來呈現

16



案例三：濫用藥物治療計畫

➤ 審查意見

- 同意書(六)「並無牽涉臨床試驗用藥或醫療器材」為何即「不會影響原本的就醫治療權利」？建議應修改為「不論您是否參與本計畫，皆不會影響原本的就醫治療權利」
- 本研究既然是介入治療計畫，為何同意書(六)卻說是「單純學術研究計畫」？同意書(七)又說是「觀察型計畫」，不會為受試者帶來直接利益？而且為何「常規輔導」不是團體治療及家族治療的替代方式？請釐清，並請說明常規輔導的具體內容



案例三：濫用藥物治療計畫

➤ 審查意見

- 少年事件處理法第八十三條之一規定，少年案件執行完畢三年後，視為未曾受該刑宣告，有關資料之機關，應將少年之前科紀錄及有關資料予以塗銷。本研究資料保留至少六年，似與此規定抵觸
- 試辦計畫初診評估表中多項問題可能很難從個案身上取得真實的答案，例如吸毒、行竊；若醫護人員獲知有上述行為，是否會通報相關單位？請問蒐集評估表資料之目的何在？若該評估表為監獄內使用，是否可作為研究用？



案例四：按摩對疤痕治療的影響

➤ 初審意見

- 本案研發的試驗儀器**並非醫療儀器**，故不應以「治療」來描述作用。疤痕軟組織無開放傷口，應無傷害之虞，但不能宣稱療效
- 試驗器材是否有**安全性證明**？
- 向門診病患招募，**門診醫師是否同意？**是否有獲得醫院同意？
- 研究假設按摩對已癒合疤痕有好處，但未提**可能對疤痕造成傷害的風險**。請補充說明
- 是否需與**臨床醫師合作**，對受試者的疤痕狀態進行是否可按摩的評估



案例四：按摩對疤痕治療的影響

➤ 初審意見

- 受試者招募地點在北部某醫院，實驗地點卻在中部某大學，**應說明交通問題如何解決交通費之補助**
- 研究地點在校園內而非醫院，**若發生臨床意外不能即時補救**
- **參與者應有的權利、何種情況下參與者須退出研究、損害賠償責任**等皆闕如
- 同意書中「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」，**與此研究完全無關，也沒有提到可能引起的不適**
- 請提供**問卷樣本**以供審查



案例四：按摩對疤痕治療的影響

➤ 複審意見

- 建議須與皮膚科醫師或整形外科醫師合作，比較可以確定疤痕狀態
- 建議做同一疤痕對照測試，如此可以比較確認有無壓力處理與疤痕改善的實際效度
- 納入與排除條件須加以說明，因為不同的年齡與疤痕部位會影響測試可行性與可信度，建議有一致的限制條件會比較合宜
- 須加以說明是否會納入易受傷害族群（如學生、兒童等）這類族群



案例五：面膜有效性分析

➤ 審查意見

- 計畫執行期限將屆，應注意審查通過後才可收案。建議收案結束日期往後延長。若主持人已開始收案，本會則恕難受理審查
- 計畫主持人將執行多件相關研究案，是否每一案是分開招募？每個受試者可否重複，是否應有參與的上限？
- 樣本數少，是否達有效樣本數？量化研究應大於 30 位才有意義。建議增加受試者收案量
- 如果參與者懷孕是否排除？
- 試驗為檢測產品有效性，是否將作學術發表？



案例五：面膜有效性分析

➤ 審查意見

- 招募對象為該校教職員，請補充說明將採取的具體措施，以避免她們有被脅迫參與之感或對她們的自主參與造成不當影響。為尊重受試者參與的自由意願，受試者同意書中應載明，參加後可隨時退出，且不會造成其工作考核或學生成績的不利影響
- 若檢測於上班時間進行，應獲得機構首長之同意
- 同意書對實驗品沒有詳細介紹，應將附件中產品簡介附上或附在招募文宣上使受試者明瞭
- 請簡述本試驗使用之儀器是否為核可之醫療儀器



案例五：面膜有效性分析

➤ 審查意見

- 參與研究同意書提到「每位參與者預估參與時間」，應只是指每次進入試驗室進行測試的時間，請更正為「每次測試__分鐘，共__次測試」
- 計畫書之預期風險，僅提到可能有刺激或過敏反應，但臨床曾經有哪幾類臉部不良刺激或過敏反應，甚至導致皮膚炎等之不同層次風險，應詳實分析，讓研究參與者知道
- 同意書預期風險提到實驗過程中臉部可能有刺激或敏感反應，甚至逐漸加重至腫痛癢，此與申請書預期風險所勾選有差距



案例五：面膜有效性分析

➤ 審查意見

- 對於所蒐集的診斷資料與問卷結果，雖有說明會有具體的保管隱私的方法，但未說明保留期限多久後要銷毀？請補充說明**研究材料的保存期限**
- 本研究為私人廠商委託研究。根據人體研究法第十四條規定，主持人應將研究可能衍生之商業利益及其應用之約定告知受試者，**不應以「本研究未知是否衍生商業利益」迴避告知義務**
- 計畫書及同意書「損害賠償與保險」只提及協助受試者到皮膚科門診未提保險事項，**是否應對受試者加意外保險**

25



案例五：面膜有效性分析

➤ 審查意見

- 參與研究同意書中**補償責任應由委託廠商或研究機構負責**，**賠償責任應由委託廠商負責**，皆不宜寫由計畫主持人負責
- 參與研究同意書「機密性」中提到「**檢體提供者**」、「**檢體來源**」，但此計畫應沒有蒐集參與者的檢體，建議將「檢體」修改為「資料」
- 請於計畫書及同意書中說明**有新資訊是否會隨時通知參與者**，以及**研究結果之報告或發表方式**
- 是否拍照紀錄？請明確說明，並做好隱私保護
- 請檢附**經費預算表**

26



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

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。

31

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。

32

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

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。



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，但在正常的狀況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。

35



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

36



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。



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。



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)

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

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.cmu.edu.tw；

mail主旨：**【研究參與者提問或申訴】** ○○○○○○



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



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



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

49



其他問題

✘研究完全不涉及治療，卻在同意書中出現「其他替代療法及說明」

✓請參考中區區域性審查委員會的同意書範本，而且應斟酌使用，若不適用者可刪除

✘研究計畫結束後立即將研究原始材料和參與者已簽署的同意書銷毀

✓研究原始材料和同意書應至少保存三年

✘以研究原住民族為目的，或研究結果的解釋涉及原住民族或部落，但沒有取得相關原住民族的族群同意

✓應依「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」，向原住民族委員會申請審查

50



聯絡方式

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

地址：40447台中市北區育德路 2 號中國醫藥大學暨附設醫院
第一醫療大樓 9 樓

第一、二、三審查委員會

電話：04-22052121
分機 1923-1927
傳真：04-22071478
網站：<http://web.cmuh.cmu.edu.tw/2007/IRB/index.html>
E-mail：irb@mail.cmuh.org.tw

中區區域性審查委員會

電話：04-22052121
分機 1941-1942
傳真：04-22071478
網站：<http://rrec.cmu.edu.tw>
E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw



THANK YOU!

敬請指教!

