**國立清華大學研究倫理審查委員會**

**免除『書面』知情同意/修改本會範本申請表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫主持人 |  | 職稱 |  |
| 計畫名稱 |  | | |
| 研究對象 | * 請簡述本案研究對象或潛在的研究對象群體： | | |
| 申請類別 | * 請勾選**所有**您欲申請的類別項目，並完成後續相關表格。   □申請免除「研究對象須**簽署**知情同意書」的要求。 （**申請免除書面知情同意，**勾選本項**請完成本申請書Ⅰ部份**） \*雖免簽署，但仍須取得同意，需檢附告知研究對象之說明書文件。  □修改或變更本會知情同意書範本形式或內容。 （**申請變更本會核定版知情同意書，**勾選本項**請完成本申請書Ⅱ部份**）\*雖免使用本會核定版本，但仍須取得書面同意，需檢附修改後文件。 | | |
| **I.**免除「研究對象須**簽署**知情同意書」的要求**(申請免除書面知情同意)** | * 您預計免除「研究對象須**簽署**知情同意書」改為何種方式取得同意?   □由書面親簽同意書改為取得研究對象**口頭同意** (例如：面對面說明、透過電話說明、播放錄音帶或影片說明等口頭方式，或將以紙本、傳真、郵寄、電子郵件、以網站或網頁、簡訊等介面輔助說明)  □由書面親簽同意書改為取得研究對象**線上點選同意** (例如：網路問卷以網站或網頁等方式請研究對象點選同意)  □由書面親簽同意書改為取得研究對象**其他**同意方式：\_\_\_\_\_   * 請說明申請上述免除**書面**簽署的原因：(請勾選下列**適用項目或說明於其他**)  1. □因保密性遭受破壞而對研究對象造成傷害，將是本研究對研究對象的主要潛在風險。(例如：特殊身分被揭露的傷害>>參與研究的風險) 2. □研究對象簽署之同意書，將是唯一連結其與研究之間的管道。(例如：本案僅一次性問卷且採不計名，不須保留研究對象姓名) 3. □其他，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_  * 您將如何提供研究對象必要的研究相關資訊，並取得同意而參與研究？，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_   （**請隨本申請書附上您提供資訊的方式與內容e.g.影片、傳真、電子郵件等**） | | |
| 1. 除了知情同意書外，您的研究過程中是否涉及必須簽署其它正式同意書的情況？ **□是 □否**。 2. 您會事先詢問研究對象是否願意簽署書面知情同意並尊重其意願嗎? **□是 □否**。 3. 您的研究對研究對象造成之風險會高於微小風險\*嗎？**□是 □否**。 4. 修正或變更知情同意書形式或內容，是否會對研究對象的權利與福祉帶來不利的影響？ **□是 □否**。 5. 研究結束後，是否會提供研究對象關於本研究的詳實資訊？請勾選所**有適用**的項目： 6. □將會提供研究資訊，因為這些資訊本來就可以/應該提供給研究對象。請說明： 7. □有必要，因為本研究為隱瞞性研究，應於完成研究後進行事後說明(debriefing) 8. □無必要，原因如下：   □資料無法比對出真實身份  □資訊對於研究對象臨床照護沒有影響  □因為不存在任何可能的機制來指認出研究對象  □因為觀察性研究，研究對象已清楚知道研究之進行與相關資訊  □其他原因，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*「微小風險」指風險發生的可能性與程度，不會大於日常生活事件或例行性的身體檢查及心理測驗所造成的傷害與不適。 | | |
| **II.**修正或變更知情同意書形式或內容 | * 您預計修改或變更知情同意書的哪一部份?   □不使用本會的範本，將自行設計，但會符合本會範本之大綱  □使用本會範本，但變更其語系\*   * 請說明須進行上述變更的原因：(請勾選下列**適用項目或說明於其他**)  1. □無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究對象的同意 2. □若對研究對象實際取得知情同意，研究即無法執行。 (例如：隱瞞性研究) 3. □沒有取得同意的可行替代方案 4. □研究設計的本身，無法取得研究對象的同意。 (例如：非法行為研究) 5. □研究的潛在研究對象群體過大，以致於無法一一取得同意 6. □要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤 7. □接觸研究對象的風險，遠大於研究程序的風險 8. □其他，煩請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_   \*注意：   1. 請使用研究對象之母語，或其所熟悉之日常生活中慣用語言，以其能夠完全理解之方式，清楚告知研究對象或法定代理人、有同意權人，需他/她們的自願參與和同意才能進行研究，且取得知情同意後，將按同意書及研究人員說明內容參與此研究。 2. 若招募外籍研究對象，招募說明時，應有流利使用中文/英文及研究對象之母語的見證人，來見證書面形式以外的知情同意過程，見證完成後同時於見證人欄位簽署。 3. 當有翻譯人員協助徵詢研究對象之同意，則該翻譯人員可為見證人。但研究團隊成員不能為見證人。 | | |
| 計畫主持人其他補充說明： | | | |
| 計畫主持人簽章/日期： | | | |