

## 安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會 免除知情同意規範說明書

- 一. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍  
101.07.05 行政院衛生署衛署醫字第 1010265075 號
- 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.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。
  - 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。
  - 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。

### 二. Code of Federal Regulations

#### **45 CFR 46.116(d) 免除知情同意**

(以下四項條件需同時滿足才可以免除知情同意)

- 1.受試者承受的風險不超過最低風險(no more than minimal risk);
- 2.免除或改變知情同意的程序不會造成受試者權利與福利的不良影響;
- 3.沒有免除或改變知情同意的程序，研究無法進行; 且
- 4.適當時機對受試者提供適當的資訊(pertinent information).

#### **45 CFR 46.117(c) (以下二項條件滿足其一,即可免除同意書)**

- 1.同意書是連結受試者與研究的唯一紀錄，且破壞機密性所導致的傷害是主要的風險; 或
- 2.受試者承受的風險不超過最低風險(no more than minimal risk).