

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
「免取得研究對象同意或書面同意」申請表

計畫主持人姓名	
計畫名稱(中文)	
申請免除簽署 <u>書面</u> 同意書,但仍需說明 (依研究性質,取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。免受試者同意書簽署,將以口頭或其他方式取代同意書的簽署。)	
(1)原因說明: (例如:此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險(包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面),或文件洩露將是對受試者造成傷害之主要風險。)	
(2)取得研究對象同意之方式說明(含紀錄「已取得同意之方式」): (例如:將以口頭(需有見證人在場)等其他方式取代同意書的簽署。)	
註1:衛生福利部101年7月5日衛署醫字第1010265083號公告訂定「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。 註2:例如:一般的病歷回溯性研究。(補充說明:依據衛生福利部101年7月5日公告,回溯性病歷研究亦不應逕予規定免除知情同意,仍應依個案內容審視是否符合知情同意之條件。) 註3:本表可因內容增加自動延伸。	