

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
「免取得研究對象書面同意說明表」

計畫主持人姓名	
計畫名稱(中文)	
申請免除簽署書面同意書，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。	