



國立彰化師範大學

National Changhua University of Education

研究倫理治理中心  
研究參與者保護指引

110 年 4 月版

## 一、前言

凡需要人參與的研究計畫，都可泛稱為「人類研究」。或許您曾受邀參與人類研究。此指引是特別為人類研究中社會與行為科學類研究計畫的參與者準備的，它可以讓您對研究有初步的了解及概念。

## 二、什麼是人類研究？

研究是為了回答一個或多個問題所設計的有組織活動，增加我們原來所不知道的知識，研究對象涉及到「人」時，這個研究則可能是「人類研究」、「人體研究」或「人體試驗」。

「人類研究」是指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

「人體研究」是指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

「人體試驗」是指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

研究主持人實施研究前，應擬定研究計畫，經研究倫理審查委員會審查通過，始能開始執行研究；研究計畫內容變更時，應經原審查通過之研究倫理審查委員會同意後，始得實施。

## 三、什麼是行為和社會科學的研究？

部分人類研究屬於社會與行為科學類的研究。社會與行為科學研究的種類繁多，有些是要尋求解決社區需求的方法，有些則是為了確定某種教養方法是否有助改善兒童的行為。至於此類研究所採取的方法更是層出不窮，實驗室試驗、質性訪談、民族誌研究、口述歷史、問卷調查、次級資料分析等，都可以是社會與行為科學的方法。

社會與行為科學類的研究和醫療機構所進行的人體試驗很不一樣。人體試驗是評估新藥品、新醫療器材、新醫療技術或學名藥對人體效果的方法。有些病人可能透過參加人體試驗而找到唯一新治療方法的機會，因此參與試驗對這些病人可能產生直接的利益，但也可能造成嚴

重的身體傷害甚至死亡。相比之下，社會與行為科學類的研究對參與者造成身體傷害的機會比較少，但也不是完全沒有，而且也可能有其他方面的傷害。

這類研究對參與者所可能引起的傷害包括：

- 1.身體傷害：如在參與有關刺激反應的研究時，因噪音或強光造成不適，或是參與幫派暴力的研究時，因敏感資訊的揭露而遭報復，因而受傷甚至死亡。
- 2.心理傷害：如在研究中喚起對過往創傷事件的回憶而造成極度悲痛。悲痛、憤怒或罪惡感等心理傷害也可能因在研究中揭露敏感或令人尷尬的資訊而產生。
- 3.社會傷害：如因個人資訊被揭露，對參與者與其他人的關係造成負面影響，或產生社會烙印。
- 4.經濟傷害：如因個人資訊被揭露，被公司辭退或被退保，造成經濟損失。
- 5.法律傷害：如因參與濫用藥物或偷竊行為的研究，或者因研究者必須通報（例如性侵、虐兒等行為）而遭起訴。

另一方面，大部分社會與行為科學類研究對參與者沒有直接的利益，但也可能產生以下兩種類型的利益：

- 1.研究成果所帶來的利益：如心理學的研究讓我們了解到哪些刺激對人的智能、社會和情緒能力的發展是必要的，家長和教育工作者便可利用這些知識幫助兒童成長。經濟決策的研究讓我們了解到人對各種經濟誘因的反應，有助於制訂鼓勵儲蓄的政策。
- 2.研究過程中所獲得的利益：如低收入戶食品購買模式的研究可讓參與者獲得食品營養成份的資訊，親子互動的研究可讓母親獲得如何教育小孩的建議。

#### 四、參加研究之前該知道什麼？

研究不是非參加不可，因此參加研究前需先知道：

- 1.這個研究的目的是什麼？

研究的目的是增加知識。因此應該要知道，此研究是在探索哪些方面的知識。研究人員應該用通俗易懂的話，讓我們參與者知道這個研究的目的是什麼，是不是非參加不可。

## 2.研究過程將發生什麼事？

需知道研究過程包含了哪些步驟？該怎麼配合？參與研究的時間會有多久？會帶給生活多少不便？

## 3.可能會有什麼風險？

社會與行為科學研究的風險之其中一個主要來源在於因參與者的個人資訊被揭露而產生上述社會、經濟及法律等各方面的傷害。因此，參與研究前，應先了解清楚研究計畫對可辨識參與者身分的資料之保密機制，以及將有哪些人和在什麼條件下可檢閱這些資料。另一方面，社會與行為科學研究的風險也可包括在回答問卷調查的某些問題時讓您感到不適，或是讓別人知道自己的隱私而感到尷尬。然而，有些社會與行為科學的研究是完全沒有風險的，例如在問卷調查中回答您所喜歡的食物是什麼。因此，參與研究前，必須先確定有哪些可能的風險、發生的機率有多高。同時，也務必了解萬一感到不適或發生其他緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供善後或後續的諮商輔導？還有相關費用問題。在參加研究前都應仔細問清楚。

## 4.研究對我個人是否有好處？

大部分社會與行為科學研究對參與者沒有直接的好處，不過，社會與行為科學為許多研究領域，包括公共衛生、教育、商業和交通等，提供重要資訊，也提供參與者貢獻社會的機會，促進有關人、社區和各種服務的新知識，有助改善他人的生活。因此，參加前要了解清楚研究是否會對您個人有好處，即使沒有而且也可能會造成您的不便或不適，您是否仍願意參與，才不會有不當的期待。

# 五、研究人員的責任

研究計畫的負責人稱為計畫主持人，您可向主持人或計畫中其他研究人員詢問有關計畫的任何問題，他們有責任提供給您充分的資訊並與您討論，讓您可以決定是否要參與研究，這個過程稱為告知同意（知情同意）。大部分研究計畫都會請參與者簽署書面的「研究參與者同意書」，但有些研究計畫只會向參與者提供相關資訊，而不會要求參與者

簽署同意書。

計畫主持人和其他研究人員有義務熟悉並遵守下列取得告知同意之相關倫理和法律原則：

1. 參與者的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定。
2. 計畫主持人和其他研究人員應採取適當步驟與方式，提供參與者下列相關資訊，使參與者清楚了解所參與的研究之重要事項：
  - (1) 研究機構名稱及經費來源。
  - (2) 計畫主持人的姓名、職稱及職責。
  - (3) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
  - (4) 研究計畫的目的、方法、步驟和預計參與研究的時間。
  - (5) 研究進行時參與者應配合事項。
  - (6) 研究參與者納入／排除的條件和參與者的大約人數。
  - (7) 研究參與者的權益及個人資料保護機制，保證任何可辨識參與者身分的紀錄皆予保密。如果發表研究結果，參與者的身分仍將保密。
  - (8) 參與研究可能遭遇的不適、不便或傷害及處置方法。
  - (9) 可合理預期的利益。如無預期利益，應告知參與者。
  - (10) 可預見之風險及研究相關損害發生時，參與者可得到的補償及／或協助措施。
  - (11) 參與者為自願性參與試驗，可不同意參與或隨時退出，而不受到處罰或損及其應得之利益，以及撤回同意之方式。
  - (12) 如果新資訊可能影響參與者繼續參與研究的意願，參與者或其法定代理人會被即時告知。
  - (13) 進一步獲知參與相關資訊和參與者權益的聯絡人及其聯絡方式，及與研究相關之傷害發生時的聯絡人及其聯絡方式。
  - (14) 參與者終止參與研究之可預期的情況及理由。
  - (15) 研究材料之保存期限及運用規劃。

(16)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

- 3.具有行使同意決定能力的參與者有權利拒絕參與。
- 4.研究參與者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人（經法院裁定因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者），應得其法定代理人或監護人之同意參與研究。
- 5.參與者為限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人）或受輔助宣告之人（經法院裁定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，顯有不足者）時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意參與研究。
- 6.研究參與者、法定代理人或其他有同意權的人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關研究參與者同意之討論，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。研究相關人員不得為見證人。
- 7.若研究計畫是以研究原住民族為目的，除了應取得研究參與者、法定代理人或其他有同意權之人之同意外，同時應諮詢、取得所涉及的原住民族之同意；研究主持人發表以研究原住民族為目的之研究結果，也要諮詢並取得各該原住民族同意。

## 六、研究參與者應有的權益

科學的進步奠基於研究，而研究必須有部份仰賴以人為研究參與者。因此人類研究是必要的。作為一位人類研究的參與者，是在被充分告知相關訊息後，自由決定是否參加。

參加研究後，並不會犧牲您的權益。以下是您該知道的訊息：

### 作為一個研究參與者該有的權益

在詢問您是否參與研究計畫前，必須有人告知您有關計畫的重要內容，以確保您能充足的了解並決定是否參與研究。

#### ●自由的決定是否參與研究

您可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與，這不會影響您與

您的權益。

●可以在任何時間詢問關於研究的問題

計畫主持人將會詳實回答您的問題，您的安全及福利一直是最重要的考量，計畫主持人將在研究中把所有的風險盡可能的降到最低。

●隱私及機密

計畫主持人將仔細探討您的資料，而且會尊重您的隱私和機密。

●保有您現在所擁有的合法權利

參與研究計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

●您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。

## 七、什麼是研究倫理審查委員會？

研究倫理審查委員會是由一群相關領域的專家、大學教授、法律和社會公正人士或研究參與者代表所組成的審查組織，為研究計畫進行倫理審查和後續的追縱管理，以確保研究計畫經過良好設計而且符合倫理、對研究參與者的可能風險已減到最低，以及參與者選擇的公平性，保障您的權益和福祉。

國立彰化師範大學研究倫理審查委員會經教育部查核評定合格，接受大專院校委託，辦理各校人類研究及人體研究計畫的倫理審查。如果您對參與的研究計畫和作為研究參與者的權益有任何疑問，請與本中心或研究倫理審查委員會聯絡，我們將竭誠為您服務。

參考資料：

- 1.人體研究法（民國108年1月2日）。
- 2.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（民國106年3月14日）。
- 3.衛生福利部《受試者保護宣導手冊》。
- 4.中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心《社會與行為科學研究參與者保護指引》（2013年第一版）。

國立彰化師範大學研究倫理審查委員會·研究倫理治理中心

◎聯絡資訊

地址：50007彰化市進德路一號（進德校區）

委員會電話：04-7232105分機1842

中心電話：04-7232105分機1855

網站：<http://rec.ncue.edu.tw>

委員會E-mail：[ncuerec@gmail.com](mailto:ncuerec@gmail.com)

中心E-mail：[wuhwen1120@cc.ncue.edu.tw](mailto:wuhwen1120@cc.ncue.edu.tw)

◎服務項目

- 研究計畫倫理審查服務
- 機構、研究人員和研究參與者諮詢服務
- 辦理研究倫理教育訓練

# 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會

## 研究參與者同意書（範本）

參考範本	撰寫與審查指引 (修正後請刪除本欄)
<p>「○○○○○○○○○○○○○○○○」研究計畫</p> <p><b>研究參與者同意書</b></p> <p><b>一、前言</b></p> <p>您好，非常感謝您願意參與「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」研究(以下簡稱本研究)，這份研究參與者同意書(以下簡稱本同意書)主要是要向您充分的說明有關本研究的相關資訊，以便於您決定是否要參加本研究。若您在閱讀本同意書或參與本研究的過程中，對於本研究仍有任何的疑問，歡迎您隨時向計畫主持人或相關研究人員提出來，我們將為您做詳細的說明和回答。如果您決定參與本研究，請在這一份研究參與者同意書上簽名以代表您同意參與本研究。</p> <p>若您在這份研究參與者同意書上簽名同意參與研究後，想法有所改變，您仍然可以隨時退出本研究而不需要任何的理由。</p>	<p><b>描述文字簡單易懂：</b>研究參與者同意書的描述文字應簡單易懂，一般而言，宜以國中三年級學生可以理解的用語來描述，若研究參與者是國中三年級以下學生，或是因教育程度、理解能力以及語文背景或能力的限制，則應該有特別的設計，以確保研究參與者可以理解。</p>
<p><b>二、研究計畫的簡介</b></p> <p>有關本研究的計畫內容，在此向您簡要說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究機構名稱及經費來源：本研究是由○○○○大學所執行；經費來源是由「○○○」所補助。</li> <li>2. 計畫主持人(共同、協同主持人)之姓名、職稱及職責：本研究計畫的主持人是○○○，目前是「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」大學的○教授，負責本計畫的規劃與執行；本研究計畫的共同主持人是○○○，目前是「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」大學的○教授，負責本計畫的研究工具的設計與資料的統計…。</li> <li>3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式，及二十四小時緊急聯絡電話號碼：若您有關於本計畫的緊急事項要聯絡，請與○○○</li> </ol>	<p><b>審查事項 1. 研究機構名稱及經費來源</b></p> <p><b>審查事項 2. 計畫主持人之姓名、職稱及職責。</b></p> <p><b>審查事項 3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式，及二十四小時緊急聯絡電話號碼。</b></p> <p><b>審查事項 4. 研究目的及方法：研究目的之撰寫請以研究參與者能理解之文字為表達方式，簡要說明本研究之內容；研究方法之撰寫應說明參與者在研究過程中將經歷到的研究設計、步</b></p>

<p>聯繫(電話是 09○○-○○○○○○; E-mail 是○○○@○○.○○○)。</p> <p>4. 研究的目的及方法:本研究之目的是……;所使用的研究方法是……。</p> <p>5. 研究計畫的時程:本研究之執行期間自○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止。</p> <p>6. 研究計畫預估參與者人數:本研究預估招收研究參與者○○○人。</p> <p>7. 取得告知同意之對象、同意方式及程序: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 15 分鐘。</p> <p>8. 研究參與者應有的權利:在研究進行過程中,若您有感覺到不舒服或想法有所改變,您可以隨時退出本研究。您不會因為簽署本同意書,而喪失在法律上的任何權利。在研究進行期間,若研究團隊有發現有關本研究之最新資訊與您的權益有關,會隨時通知您。</p> <p>9. 重要的納入/排除條件:本研究預定要招收具備……條件的研究參與者;相對的,有……條件的人不適合參與本研究。</p>	<p>驟。</p> <p><b>審查事項 6. 研究計畫預估參與者人數:</b>應說明研究參與者之招募條件請詳細說明研究參與者的估計人數(人數建議可多預估一些,避免樣本流失需再申請變更增人數)。</p> <p><b>審查事項 7. 取得告知同意之對象、同意方式及程序。(所需參與哪些程序要說明)</b></p> <p><b>審查事項 14. 有新資訊會隨時通知研究參與者。</b></p> <p><b>審查事項 11. 研究參與者之排除和納入條件。</b></p>
<p><b>三、保密的原則</b></p> <p>本研究將依法把任何可辨識您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,也不會向與本研究無關的人員透露。所有研究的原始資料在經由統計或分析之後,除非另外再徵得您的同意,否則將被審慎加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃,並在研究結束、研究成果撰寫成結案報告,以及撰寫成論文在學術研討會或學術期刊上發表後,加以銷毀,原則上為研究結束後三年,若因結案報告或論文尚未撰寫完成,或其他法規或命令的要求,而有延長的必要時,最長也不會超過十年。</p> <p>您也瞭解若簽署本同意書即表示您了解並同意研究倫理審查委員會的成員及研究倫理主管機關,為保障您作為研究參與者的權利,以確保研究過程與數據符合相關法規要求,並確定研究者所進行的研究是否恰當,可基於法定的權利要求監測、稽核與查核您所提供的原始資料,上述人員均承諾不會洩露任何與您身份有關之資料,以確保您的身份之機密</p>	<p>請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制:研究資料的保密與保管方式。</p> <p><b>審查事項 18. 研究材料之保存期限及運用規劃:</b>請說明此研究對研究參與者之相關資料的保密機制:研究材料之保存期限及運用規劃,未來的發表與出版計畫等。</p> <p><b>審查事項 15. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核</b></p>

<p>性。</p>	
<p><b>四、參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法</b></p> <p>若在參與研究過程中所討論的某些問題可能會使您在心理上感到不舒服或困擾，您可以隨時向研究團隊表示，並當場拒絕回答問題、隨時退出當次的討論或退出整個研究。您的退出不會因此引起任何不愉快、產生任何不良後果，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作評價／醫療照護／學校成績等）。</p> <p>而當研究團隊發現您有上述的心理不舒服或困擾之現象，繼續參與研究可能對您造成傷害時，會建議您退出研究。</p> <p>若在參與研究過程中所進行的某些活動或動作可能會使您在生理上感到不舒服或疼痛，您可以隨時向研究團隊表示，拒絕繼續進行當時的活動或動作、隨時退出當次的實驗或退出整個研究。您的退出不會因此引起任何不愉快、產生任何不良後果，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作評價／醫療照護／學校成績等）。</p> <p>而當研究團隊發現您有上述的生理不舒服或疼痛之現象，繼續參與研究可能對您造成傷害時，會建議您退出研究。</p>	<p><b>審查事項 12. 預期的風險（含心理及社會層面）：</b>應說明研究過程中，研究參與者可能遭遇到的風險、不適或不便以及處置方法。</p> <p><b>審查事項 9. 何種情況下參與者須退出研究：</b>應說明何種情況下參與者須退出研究。</p> <p><b>審查事項 10. 參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式：</b>應說明研究參與者可不具理由隨時退出研究及退出的方式。</p>
<p><b>五、補助、補償或賠償</b></p> <p>1. 補助：為了感謝您參與本研究計畫，將提供您價值○○○元的津貼、禮品或禮券。（感謝您決定參與本計畫，但礙於經費，您的參與將不獲支付任何費用或補助。）</p> <p>2. 補償：若您因參與本計畫而發生心理上或生理上不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢或醫療服務，請電 09○○-○○○○○○，與○○○心理諮商所(心理治療所)○○○心理師聯絡。（請電 09○○-○○○○○○，與○○○診所(醫院)○○○醫師聯絡。）</p> <p>3. 賠償：若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，將由「○○○○○○○○○○○○○○○○」大學依法負賠償責任。</p>	<p><b>審查事項 12. 預期的風險（含心理及社會層面）：</b>請說明是否對於研究參與者因為參加研究所付出的交通費用、支付方式及金額提供補助。</p> <p><b>審查事項 13. 預期可獲得的補助與補償：</b>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</p>

<p>如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人○○○聯絡(電話是 09○○-○○○○○○;E-mail 是○○○@○○○.○○○)。</p> <p>本研究並已經過研究倫理審查，如果您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，請與國立彰化師大研究倫理審查委員會聯絡，地址：500 彰化市進德路一號(電話：04-7232105 #1842；電郵：ncuerec@gmail.com)</p>	<p>療服務。請說明當研究參與者因研究者的過失而發生傷害時，研究者所應負的法律責任。</p>
<p><b>六、預期效益</b></p> <p>參與本計畫對您之可能利益為……(請說明可合理預期的研究利益，這裡所說之利益並不包括金錢上的利益)。然而，我們並不保證或承諾您在本計畫中一定會獲得這些利益。</p> <p>(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。)</p> <p>本研究可能衍生之商業利益(取得專利、成果可製成商品銷售…)，所得的金錢收益將分享給…。</p> <p>(本研究並沒有可能衍生之商業利益)</p>	<p><b>審查事項 19. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：</b>請說明研究參與者於透過參與研究可能獲得的益處，以及此研究之科學價值。若對研究參與者沒有直接的益處，也請告知。研究若有可能衍生之商業利益，應加以說明，並就其應用於此加以約定。<b>(左側說明請依實際狀況擇一填入即可)</b></p>
<p><b>七、簽章</b></p> <p>(一) 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，及可能產生的風險與利益。</p> <p>研究說明者正楷姓名：_____</p> <p>簽名：_____</p> <p>簽署日期：西元_____年_____月_____日</p> <p>(二) 計畫主持人</p> <p>計畫主持人/共同主持人/研究人員正楷姓名：</p> <p>_____</p>	<p>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</p> <p><b>(若參與者之同意意願無須「同意權人」或「見證人」簽名，請刪除這兩項簽名欄位)</b></p>

簽名：\_\_\_\_\_（請親筆簽名）

簽署日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

**本同意書一式兩份，將由雙方各自留存，以利日後聯繫**

(三) 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人(未滿七歲之未成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人能力人(滿七歲以上之未成人)，應得法定代理人之同意。

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。

(四) 見證人：

見證人正楷姓名：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_

簽署日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

身份證字號：\_\_\_\_\_

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。