
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

## 目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
5 細則.....	3
5.1 決定易受傷害受試者、欠缺決定能力者.....	3
5.2 審查潛在風險之考量及其保護措施.....	4
5.3 追蹤審查.....	6
6 名詞解釋.....	6
7 附件.....	7
附件一 法規與文獻參考.....	8

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

### 修訂紀錄


編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 衛生主管機關更名 5.2.6修改原住民族研究執行依據之說明 修飾詞句
1.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
1.1	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
1.1	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
1.1	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
1.1	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	
1.1	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	
1.2	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 5.1.2.1 未成人、 <del>受刑人</del> 收容人(受刑人)或遭拘留者、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。 5.1.2.2 <del>其他缺乏自主能力或自願性受到限制者(例如：經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等)</del> 。其他易受傷害的受試者包括絕症患者(以目前醫療無法醫治的致命性疾病的患者)、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。



			<p>5.1.2.3 <del>身處於階級制度結構中的人員，例如：學生、附屬醫院及實驗室成員、藥廠員工、軍方人士。</del>其他經研究倫理委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。</p> <p><del>5.1.2.4 遊民、難民。</del></p> <p><del>5.1.2.5 居於安養院或護理之家的人。</del></p> <p>5.2.4 以 <del>受刑人</del> 收容人(受刑人)或遭拘留者為受試者之研究，須確認。</p> <p>5.2.4.1 <del>受刑人</del> 收容人(受刑人)或遭拘留者亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。</p> <p>5.2.4.4 需考量 <del>受刑人</del> 收容人(受刑人)或遭拘留者是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，例如：一般生活狀況、醫療照護、食物品質、生活設施及在獄中賺錢的機會等。</p> <p>5.2.4.5 需確認 <del>受刑人</del> 收容人(受刑人)或遭拘留者是否會因為參加研究而列入假釋之考量條件，每位受刑人均被清楚告知參與研究不會影響其假釋權利。</p>
--	--	--	---



			<p>5.2.4.6 涉及的風險與非 <del>受刑人</del>收容人（受刑人）所能接受者相等。</p> <p>5.2.4.8 追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別 <del>受刑人</del>收容人（受刑人）或遭拘留者被判決的時間不同，並告知參與研究者相關事實。</p> <p>6.2 收容人：包含受刑人及遭拘留者。<del>受刑人是</del>指被拘留在拘留所、監獄或懲處機構的人，或已被宣判或等待提訊、審判或判決而被拘留的人。包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者。此定義適用於未成年人及成年人。</p> <p>6.4 成人（Adult）：達到法定年齡（年滿<del>20</del>18歲）的人。</p> <p>6.5 未成年人（Minor）：未滿法定成年年齡（<del>20</del>18歲）人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。</p>
--	--	--	---

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第 1.2 版	總頁次：8	

## 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序

### 1.目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）對易受傷害及決定能力欠缺之受試者參加試驗的審查依據，以落實適當保護特殊受試者。

### 2.規範

適用於審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者之試驗計畫案。

### 3.職責

審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者之計畫，並要求試驗主持人應提出相關具體的保護措施；且依人、案、時、地等及生理、心理、社會及經驗影響層面，進行審慎評估並追蹤。

### 4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	決定易受傷害及欠缺決定能力之受試者	計畫主持人/試驗委託者
	↓	
2	審查潛在風險之考量及其保護措施	委員
	↓	
3	追蹤審查	計畫主持人/試驗委託者/委員

### 5.細則

#### 5.1 決定易受傷害及欠缺決定能力之受試者

5.1.1 計畫主持人須於初審案申請表中，確認研究是否以易受傷害受試者為研究對象。

5.1.2 易受傷害受試者包含：


5.1.2.1 未成年人、收容人（受刑人）或遭拘留者、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。

5.1.2.2 其他易受傷害的受試者包括絕症患者（以目前醫療無法醫治的致命性疾病的患者）、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。

5.1.2.3 其他經研究倫理委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。

5.1.3 計畫主持人依據研究所涉及受試者對象及風險利益程度，需提供相當具體的保護措施。

5.1.4 以研究易受傷害族群為目的之研究，不得申請簡易審查。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

## 5.2 審查潛在風險之考量及其保護措施

### 5.2.1 審查此類案件時，需考量之要素：

5.2.1.1 納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。

5.2.1.2 預期可能利益與風險之比較。

5.2.1.3 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。

5.2.1.4 自主判斷能力（須考量其年齡、成熟度、心理狀況）與不受脅迫。

5.2.1.5 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。

5.2.1.6 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院等機構進行之試驗，行使同意權之特殊考量。

5.2.1.7 其他特殊考量。

### 5.2.2 以未成年人為受試者之研究，須確保：

5.2.2.1 若研究成果與以成人進行效果相同，則應避免以未成年人為研究對象。

5.2.2.2 研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。

5.2.2.3 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

5.2.2.4 若選擇對未成年人無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

5.2.2.5 尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。

5.2.2.6 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。

5.2.2.7 未滿七歲之未成年人，應得其法定代理人同意並簽署同意書。

5.2.2.8 滿七歲以上之未成年人，應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。七歲至十二歲之未成年人，需提供兒童版同意書。


5.2.2.9 最低風險（minimal risk）的研究，必須有父母之中一人許可及本人的同意。

5.2.2.10 研究超過最低風險（greater than minimal risk），但對受試者可能有直接利益，利益應超過風險或至少與風險相當；風險及利益關係，至少與標準醫療照護相同，注意必須有父母之中一人許可及本人的同意。然而只有在參加試驗才能得到的利益，沒有參加就得不到利益，只須有父母的同意，至於受試者本人的認同，能得到最好，但並非絕對要求。

5.2.2.11 研究超過最低風險（greater than minimal risk），對受試者沒有直接利益，風險比低風險僅「稍多一些（minor increase）」，風險的程度須與受試者真實的醫療狀況相同，研究很可能得到極為重要的知識，注意必須有父母雙方的許可及受試者本人的同意。

5.2.2.12 採集檢體供研究使用，依行政院衛生福利部95年8月18日公告之衛署醫字第0950206912號「研究用人體檢體採集與使用注意事項」法令規定辦理。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意。



	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

5.2.3以決定能力欠缺之成年人為受試者之研究，例如：心智或行為失常者...等，須確認：

5.2.3.1如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。

5.2.3.2研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。

5.2.3.3若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

5.2.3.4對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

5.2.3.5須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。

5.2.3.6受試者為受輔助宣告之人，應得本人及輔助人之同意。

5.2.3.7受試者為受監護宣告之人，應得監護人之同意。

5.2.3.8受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂而無法自行為之時，由有同意權之人代為同意。成年人或已結婚未成年之受試者，應依下列順序取得有同意權人之同意：配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹，祖父母。

5.2.3.9前項有同意權人所為之書面同意得以一人行之；其有同意權人意思表示不一致時，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先；無同居親屬者，以年長者為先。

5.2.4以收容人（受刑人）或遭拘留者為受試者之研究，須確認：

5.2.4.1收容人（受刑人）或遭拘留者亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。

5.2.4.2納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。

5.2.4.3研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。

5.2.4.4需考量收容人（受刑人）或遭拘留者是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，例如：一般生活狀況、醫療照護、食物品質、生活設施及在獄中賺錢的機會等。

5.2.4.5需確認收容人（受刑人）或遭拘留者是否會因為參加研究而列入假釋之考量條件，每位受刑人均被清楚告知參與研究不會影響其假釋權利。

5.2.4.6涉及的風險與非收容人（受刑人）所能接受者相等。

5.2.4.7資料係以受試者族群能了解的語言來呈現。

5.2.4.8追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別收容人（受刑人）或遭拘留者被判決的時間不同，並告知參與研究者相關事實。


5.2.5以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為受試者之研究，須確認：

5.2.5.1只有適合於動物研究及非孕婦之人體試驗已完成後，才許可孕婦或胎兒為研究對象。

5.2.5.2研究並非以孕婦或胎兒的健康需求為目的，對胎兒造成的風險應降至最

5.2.5.3儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性。

5.2.5.4孕婦及胎兒參與研究，必須對孕婦本人或胎兒父母詳盡地告知研究對胎兒可能引起的影響並取得其同意後，方可進行。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

- 5.2.5.5 研究對象為胎兒時，應由其母親同意。
- 5.2.5.6 研究的目的是希望增進胎兒的利益，便需要由父母雙方的同意。
- 5.2.5.7 若無法得知父親是誰或不知去向、父親未能到場或懷孕是由性侵害或亂倫導致，便不須有父親的同意。
- 5.2.5.8 生存力不明的胎兒所參與的研究，必須是對胎兒沒有附加的風險，或研究的目的是為了要增進某些胎兒的存活機會，注意必須取得具行為能力的母親或父親或其法定代理人的同意。
- 5.2.5.9 胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須是（1）沒有人工支持其生命功能（2）試驗的程序本身不會終止胎兒的心跳和呼吸（3）對新生兒沒有附加的風險及（4）研究目的涉及重要生物醫學知識的發展且別無他法，注意必須取得具行為能力的母親和父親的同意。
- 5.2.5.10 一般規定，不應以授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升授乳期婦女、胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。

5.2.6 以原住民為受試者之研究，須符合原住民委員會與衛生福利部於104年12月31日以原民社字第10400700041號、衛部醫字第1041669998號令會銜發布「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」。


### 5.3 追蹤審查

5.3.1 除了固定的期中報告審查與進行實地訪查外，本會可視情況，增加期中報告頻率，或使用知情同意問卷調查表進行抽樣問卷調查，以確保受試者之權益。

## 6. 名詞解釋

- 6.1 傷害受試者：係指在自主能力或自願性受到限制時，便容易受到傷害之受試者族群。
- 6.2 收容人：包含受刑人及遭拘留者。指被拘留在拘留所、監獄或懲處機構的人，或已被宣判或等待提訊、審判或判決而被拘留的人。包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者。此定義適用於未成年人及成年人。
- 6.3 已婚之未成年人（Emancipated Minor）：視為有行為能力者。
- 6.4 成人（Adult）：達到法定年齡（年滿18歲）的人。
- 6.5 未成年人（Minor）：未滿法定成年年齡（18歲）人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。
- 6.6 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。
- 6.7 限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。
- 6.8 法定代理人（Legally Authorized Representative）：代理行使無行為能力、限制行為能力者之權利義務之人。
- 6.9 定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人時，由法院選取或指定之監護人。
- 6.10 決定能力欠缺者：如未成年人、法律宣告受監護及輔助之人、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者。




	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

- 6.11 受監護宣告之人：對於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，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為監護之宣告。
- 6.12 受輔助宣告之人：對於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，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。

## 7.附件

附件一 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP032：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：8

附件一

法規與文獻參考

1. 醫療法第79條
2. 藥品優良臨床試驗規範
3. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗作業準則
5. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
6. 研究用人體檢體採集與使用注意事項
7. 人體試驗管理辦法
8. 人體研究法
9. 民法
10. 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