



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018 年 1 月 1 日	執行日期	2018 年 1 月 1 日	版次	11 版

## 1.目的

提供 IRB 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.適用範圍

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。

## 3.參考資料

- 2.1 醫療法第 79 條 (2017 年 5 月)
- 2.2 藥品優良臨床試驗規範 (2002 年 8 月)
- 2.3 藥品優良臨床試驗準則 (2014 年 10 月)
- 2.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項 (2006 年 8 月)
- 2.5 人體試驗管理辦法 (2016 年 4 月)
- 2.6 人體研究法 (2011 年 12 月)
- 2.7 民法 Civil Code
- 2.8 Department of Health and Human Services 45 CFR 46
- 2.9 FDA: 21 CFR 50

## 4.名詞定義

- 4.1 易受傷害受試者：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。
- 4.2 受刑人：受刑人是指被拘留在拘留所、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。
- 4.3 已婚之未成年人：視為有行為能力者。
- 4.4 成人：達到法定年齡(年滿 20 歲)的人。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

4.5 未成年人：未滿法定成年年齡(20 歲)人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。

4.6 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

4.7 限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。

4.8 法定代理人：代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。

4.9 法定監護人：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。

4.10 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。

4.11 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。

4.12 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。

## 5.作業內容

### 5.1 流程

程序	權責
決定易受傷害及欠缺決定能力之受試者	主持人／試驗委託者
審查潛在風險之考量及其保護措施	人委會



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

追蹤審查	主持人／試驗委託者／人  委會
------	-----------------------

## 5.2 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審慎進行評估並追蹤。

## 5.3 細則

### 5.3.1 決定易受傷害受試者、欠缺決定能力者

5.3.1.1 計畫主持人須於初審案申請表中，確認研究是否包含易受傷害受試者。

5.3.1.2 易受傷害受試者包含：

- A. 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。
- B. 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）。
- C. 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。
- D. 遊民、難民。
- E. 居於安養院或護理之家的人。

5.3.1.3 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。

5.3.1.4 易受傷害受試者參與之研究，不得申請免除審查。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 5.3.1.5 IRB 委員審查此類案件時，一般審查原則：

- A. 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害。
- B. 納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限。
- C. 預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。
- D. 受試者與其法定代理人或有同意權人之同意的取得方式與告知內容。
- E. 受試者之自主判斷能力(須考量其年齡、智識度、心理狀況)與研究過程不受脅迫。
- F. 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。
- G. 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。
- H. 其他特殊考量。

## 5.3.1.6 以未成年人為受試者之研究，須確保：

- A. 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。
- B. 研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。
- C. 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- D. 若選擇對未成年人無益之介入性研究，其風險須低，且所得之知識須有相當之重要性。
- E. 尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。
- F. 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。
- G. 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。
- H. 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。  
※ 7 歲~12 歲之未成年人，需提供兒童版同意書。(備註：撰寫兒童版同意書時，建議：(1)加註注音符號。(2)使用兒童可理解的詞句，避免使用專業術語。若需使用專業術語，宜附加解釋。(3)可使用圖示或插圖解說。)
- I. 微小風險(minimal risk)的研究(45CFR46.404)，必須有父母之中一人許可。
- J. 研究超過微小風險(greater than minimal risk)，但對受試者可能有直接利益(45CFR46.405)應符合下列所有條件者，人體試驗委員會方同意試驗進行：
  - (A)利益應超過風險或至少與風險相當
  - (B)風險及利益關係，至少與標準或替代性醫療照護相同
  - (C)必須有父母之中一人許可
- K. 研究超過微小風險(greater than minimal risk)，對受試者沒有直接利益(45CFR46.406)。應符合下列所有條件者，人體試驗委員會方同意試驗進行：
  - (A)風險略高於微小風險(minor increase)。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(B)風險的程度須與受試者真實的醫療狀況相同。

(C)研究很可能得到極為重要的知識，可協助了解獲緩解個案的疾病狀況。

(D)必須有父母雙方的許可

- L. 本院不允許 45CFR46.407 所列之研究。(研究超過微小風險，對受試者沒有直接利益且不符合 45CFR46.406 之研究)
- M. 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。

5.3.1.7 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：

- A. 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。
- B. 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
- C. 若選擇對受試者無益之介入性研究，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- D. 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- E. 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法確實且適當。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- (A)須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。
- (B)將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決定能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願。
- (C)在計畫書中需呈現試驗過程中評估與再評估其知情同意的能力。
- (D)當需要贊同(assent)時，在計畫書中需呈現取得贊同之程序。
- F. 研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。
- (A)受試者為受輔助宣告之人，應得本人及輔助人之同意。
- (B)受試者為受監護宣告之人，應得監護人之同意。
- (C)受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但於行使同意權時係無意識或精神錯亂，而無法自行為意思表示時，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。
- (D)前項有同意權人所為之書面同意，得以一人代為之；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。
- G. 對於受試者無直接利益之非治療性研究，不可使用代理同意，除非符合下列條件：



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(A)研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到  
研究目的

(B)對於受試者可預期的風險低

(C)對於受試者福祉之負面影響很小

(D)法律所未禁止之研究

(E)針對此類受試者族群之納入，IRB 應充分討論並納入此類  
受試者之意見，並留下書面記錄。

(F)受試者須密切監測，若有發現不當的影響時應退出試驗。

5.3.1.8 以受刑人為受試者之研究，須確認：

- A. 需有熟悉受刑人權益之人擔任諮詢專家，詳細閱讀相關資料並出席會議參與討論。
- B. 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
- C. 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。
- D. 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
- E. 需考量受刑人是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，其程度不足以影響受刑人參與試驗之決定，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。
- F. 需確認受刑人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。
- G. 研究涉及的風險與非受刑人願意承擔的風險相當。The risks
- H. 監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。





# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- I. 資料係以受試者族群能了解的語言來呈現。
- J. 追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別受刑人刑期之長短而做好相關準備，並告知參與研究者相關事實。

## 5.3.1.9 以孕婦、胎兒為受試者之研究，須確認：

- A. 一般規定，不應以孕婦、胎兒為研究對象。除非符合下列條件：
  - (A)研究目的為保護或提升孕婦、胎兒的健康，或獲得關於懷孕的知識。
  - (B)其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低。
  - (C)非懷孕婦女不適合做為此研究之受試者。
- B. 只有於動物研究及非孕婦之人體試驗均已完成後，且有相關數據討論孕婦與胎兒之潛在風險，才許可孕婦或胎兒為研究對象。研究須符合下列其中一點：
  - (A)研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。
  - (B)研究對胎兒的風險極低，而該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。
- C. 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。
- D. 儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性。
  - (A)不會以金錢或其他方式影響受試者終止懷孕之決定。
  - (B)與研究相關的人員不可參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序。
- E. 確認知情同意程序：



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- (A)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。
- (B)研究對象為胎兒時，應由其母親同意。
- (C)研究的目的僅增進胎兒的利益，但對母親無益，便需要由父母雙方的同意。
- (D)若孕婦切結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。

## 5.3.1.10 生存力不明的新生兒所參與的研究，須確認：

### A. 研究符合下列其中一項：

- (A)必須是對新生兒沒有附加的風險或風險已降到最低及研究的目的是為了要增進某些新生兒的存活機會，或
- (B)該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。

- B. 已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。
- C. 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生存力。
- D. 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。

## 5.3.1.11 新生兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須是：

- A. 已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究。
- B. 沒有人工的支持其生命功能。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- C. 試驗的程序本身不會終止新生兒的心跳和呼吸，與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。
- D. 對新生兒沒有附加的風險，及研究目的涉及重要生物醫學知識的發展，且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。
- E. 必須取得具行為能力的母親和父親的同意。

5.3.1.12 以社區或特定族群為受試者之研究，須考量：

- A. 視需要，機構需協助支持研究團隊邀請社區代表參與研究過程(包括：設計、執行、及結果之傳播)。
- B. 視需要，研究團隊得邀請社區代表參與研究設計、執行及資料分析。
- C. 視需要，研究團隊須告知社區代表有關研究結果，或由特定社區代表協助傳播研究結果。

5.3.1.13 以原住民為受試者之研究，須確認：

- A. 除依法規規定外，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- B. 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

5.3.1.14 受試者為學生與員工。需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為受試者：

- A. 符合臨床研究的受試者選擇條件。
- B. 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

C. 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之員工的工作表現。

D. 應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

## 5.3.2 追蹤審查

5.3.2.1 除了固定的期中報告審查與進行實地訪查外，委員會可視情況，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.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.4-01/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(未成年人)

6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/2.4-02/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(決定能力欠缺之成年人)

6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/2.4-03/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(受刑人)

6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/2.4-04/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(孕婦、胎兒)

6.5 附件五(KMUH/IRB/AF/2.4-05/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(生存力不明的新生兒)

6.6 附件六(KMUH/IRB/AF/2.4-06/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(新生兒出生後確定不能存活)

6.7 附件七(KMUH/IRB/AF/2.4-07/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者審查檢核表(社區或特定族群為受試者)



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.4	檔案名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護 Community Research, The Protection of Vulnerable Subjects and Subjects Lacking Decision Making Capability		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

6.8 附件八(KMUH/IRB/AF/2.4-08/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者  
審查檢核表(原住民為受試者)

6.9 附件九(KMUH/IRB/AF/2.4-09/11.0) 易受傷害受試者、欠缺決定能力者  
審查檢核表(受試者為學生與員工)