

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P028	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1	發行 管制	

社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.19	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、七	二、法規文獻更新 7.1.6-7.1.8 細則檢視	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	1/8		

一、目的：提供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。

二、法規文獻：

- 2.1 「醫療法」第 79 條。
- 2.2 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.3 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- 2.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014。
- 2.5 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，衛署醫字第 0950206912 號，2006。
- 2.6 人體試驗管理辦法，衛署醫字第 0980263557 號，2009。
- 2.7 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。
- 2.8 民法
- 2.9 DHHS: 45 CFR 46
- 2.10 FDA: 21 CFR 50

三、名詞解釋：

- 3.1 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。
- 3.2 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、等待提訊/審判/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。
- 3.3 已婚之未成年人：視為有行為能力者。
- 3.4 成人：達到法定年齡(年滿 20 歲)。
- 3.5 未成年人：未滿法定成年年齡(20 歲)，當中包括嬰兒、兒童，及少年。
- 3.6 行為能力者：未滿七歲之未成年人，或受監護宣告之人。
- 3.7 限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。
- 3.8 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。
- 3.9 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。

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	2/8		

3.10 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。

3.11 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接受意思表示，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，及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。

3.12 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，及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。

四、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。

五、職責：

5.1 審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者之計畫，並要求計畫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。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	決定易受傷害及欠缺決定能力之受試者	計畫主持人
2	審查潛在風險之考量及其保護措施	IRB 委員
3	追蹤審查	計畫主持人/ IRB 委員/ IRB 工作人員

七、細則：

7.1 決定易受傷害受試者、欠缺決定能力者

7.1.1 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。

7.1.2 易受傷害受試者包含：

7.1.2.1 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。

7.1.2.2 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，或罹患無法治癒的致命性疾病者等)

7.1.2.3 身處於階級制度結構中的人員，例如：學生、附屬醫院，及實

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	3/8		

驗室成員、藥廠員工、軍方人士。

7.1.2.4 遊民、難民。

7.1.2.5 留居於安養院或護理之家的人

7.1.3 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

7.1.4 易受傷害受試者參與之研究，不得申請簡易審查。

7.1.5 IRB 委員審查此類案件之原則

7.1.5.1 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。

7.1.5.2 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，但明顯有益於特定人口群、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。

7.1.5.3 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病或病況，可以提供整體性的知識。

7.1.5.4 取得受試者與其法定代理人，或有同意權人同意的方式及內容。

7.1.5.5 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。

7.1.5.6 以淺顯易懂用語，提供受試者研究相關資訊。

7.1.5.7 行使同意權之特殊考量，是指受試者為收容所兒童，或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗時。

7.1.6 以未成年人為受試者之研究，須確保：

7.1.6.1 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。

7.1.6.2 研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。

7.1.6.3 研究所能發現對受試者之益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

7.1.6.4 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。

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	4/8		

7.1.6.5 尊重受試者的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。

7.1.6.6 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。

7.1.6.7 未滿七歲之受試者，應得其法定代理人同意並簽署同意書。

7.1.6.8 滿七歲以上之受試者，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。

A 微小風險的研究，必須有父母之中一人許可，及本人的同意。

B 研究超過微小風險，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。只有參加試驗才能得到利益，未參加試驗則無的計畫案，只須取得父母同意，受試者本人的認同，並非絕對要求。

C 研究超過微小風險，對受試者沒有直接利益，風險比低風險僅「稍多一些」：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，此須取得父母雙方許可，及受試者本人同意。

7.1.6.12 採集檢體供研究使用，依行政院衛生署 95 年 8 月 18 日公告-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受試者，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。

7.1.7 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：

7.1.7.1 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。

7.1.7.2 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。

7.1.7.3 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。

7.1.7.4 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

7.1.7.5 用以評估個別受試者，是否有足夠能力執行知情同意的的方法確實且適當。須在受試者能力範圍內取得同意，若其拒絕應予以尊重。定期評估受試者的認知能力，並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。

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	5/8		

7.1.7.6 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。

D 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。

E 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。

7.1.7.7 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：

A 研究僅在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。

7.1.8 以受刑人為受試者之研究，須確認：

7.1.8.1 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會

7.1.8.2 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。

7.1.8.3 研究設計及結果，是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。

7.1.8.4 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。

7.1.8.5 需確認受刑人有被清楚告知，不會因為參加研究，而影響假釋申請之條件。

7.1.8.6 研究涉及的風險，與非受刑人願意承擔的風險相當。

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	6/8		

7.1.8.7 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。

7.1.8.8 資料係以受試者族群能了解的語言來呈現。

7.1.8.9 追蹤檢查或照護需充分準備，並考量個別受刑人刑期之長短，以做好相關準備，並告知參與研究者相關事實。

7.1.9 以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為受試者之研究，須確認：

7.1.9.1 一般規定，不應以孕婦、胎兒、新生兒，及授乳期婦女為研究對象。除非符合下列條件：

A 研究目的為保護或提升孕婦、胎兒、新生兒，及授乳期婦女的健康，或獲得關於懷孕或授乳的知識。

B 其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低。

C 非懷孕及授乳期婦女不適合做為此研究之受試者。

7.1.9.2 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。研究符合下列其中一點：

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，且該研究之目的為證實，重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。

7.1.9.3 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。

7.1.9.4 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。

7.1.9.5 確認知情同意程序：

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，應取得父母雙方同意。

C 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。

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	7/8		

7.1.10 生存力不明的胎兒所參與的研究，須確認：

7.1.10.1 研究符合下列其中一項：

A.必須是對胎兒沒有附加的風險，或風險已降到最低，且研究目的是為了要增進某些胎兒的存活機會，或該研究目的為證實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。

7.1.10.2 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。

7.1.10.3 與研究相關的人員，不得參與決定是否維持新生兒的生命。

7.1.10.4 必須取得具行為能力的母親、父親，或其法定代理人的同意。

7.1.11 胎兒出生後確定不能存活，且其參與研究必須是：

7.1.11.1 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。

7.1.11.2 沒有人工支持其生命功能。

7.1.11.3 試驗的程序本身不會終止胎兒的心跳和呼吸，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。

7.1.11.4 對新生兒沒有附加風險，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。

7.1.11.5 必須取得具行為能力的母親和父親之同意。

7.1.12 以社區或特定族群為受試者之研究，須考量：

7.1.12.1 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)。

7.1.12.2 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。

7.1.12.3 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。

7.1.13 以原住民為受試者之研究，須確認：

7.1.13.1 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。

7.1.13.2 前項諮詢、同意與商業利益，及其應用之約定等事項，由中

文件名稱	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P028	人體研究審查委員會			03	8/8		

央原住民族主管機關會同主管機關定之。

7.1.14 受試者為學生與員工，需要符合以下條件，才可以納入：

7.1.14.1 符合臨床研究的受試者選擇條件。

7.1.14.2 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。

7.1.14.3 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。

7.1.14.4 應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

7.2 追蹤審查

7.2.1 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。

八、附件：無