

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的：

本標準作業程序提供人體試驗委員會及試驗主持人有關易受傷害受試者（研究參與者）提供保護措施及應注意事項，以達保護受試者福祉及權益。

二、範圍：

本標準作業程序應用於人體試驗委員會審查案件，其受試/資料採用對象為易受傷害及決定能力缺乏的受試者。

三、權責：

- （一）行政人員：依據計畫內容進行行政審查。
- （二）委員依據計畫審查是否涉及易受傷害及決定能力缺乏之受試者。並要求計畫主持人應提出相關具體的保護措施；且依照受試對象、案件、時間、地點與生理、心理、社會及經驗、隱私等影響層面，進行評估並追蹤。
- （三）試驗主持人必須提供有關受試對象、案件、時間、地點與生理、心理、社會及經驗、隱私等影響層面的說明，並配合人體試驗委員會之要求，提供易受傷害受試者。

四、作業說明：

- （一）計畫案審查：
 1. 一般審查計畫案，依據「初審案」辦理。
 2. 修正申請計畫案，依據「變更案」辦理。
- （二）經行政院衛生署公告不得以簡易審查之研究案件範圍：
 1. 高於最低風險：係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等。
 2. 對使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究，須對受試者保護有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

3. 對使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究，須對受試者保護有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理。
 4. 對於具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究，須對受試者保護有更周延之考量。
- (三) 計畫主持人依據研究所涉及受試者對象及風險利益評估，提供具體的保護措施。IRB 委員審查時會依據計畫之潛在風險和利益、保護措施等，評估對受試者影響是否合乎醫學倫理。
- (四) 特殊易受傷害族群：比起一般易受傷害族群，可能更難以維護自身權益或表示意見。
1. 以未成年人為受試對象的研究，必須確保：
 - (1) 未成年人，指未滿十八歲之人。
 - (2) 若研究成果與成人受試者的效果相同，應避免以未成年人為研究對象。
 - (3) 研究目的在於獲得與未成年人健康需求有關的知識。
 - (4) 獲得父母或法定監護人的代理同意。
 - (5) 在未成年人理解能力範圍內，取得未成年人之同意。
 - a. 未滿七歲者，應取得其法定代理人之知情同意。(consent)
 - b. 滿七歲以上，十二歲以下之未成年人，應取得本人同意(assent)及其法定代理人之知情同意(consent)。
 - c. 十二歲以上未成年人，應取得本人及其法定代理人知情同意(consent)。
 - (6) 未成年人有表示拒絕參與研究的權利，除非無可替代的醫療方式。
 - (7) 對未成年人受試者無直接利益的研究，必須設計為微小風險，且具有學術意義。
 - (8) 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(9) 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有合宜的保護措施。

(10) 風險層級：

- a. 微小風險定義 (minimal risk)：對身體或心理造成的傷害，相當於健康未成年人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者，必須有法定代理人知情同意，未成年人的同意。
- b. 微幅超過微小風險(Minor increment over minimal risk)：
 - (1)對於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。風險程度至少與標準醫療照護相同。必須有法定代理人知情同意及未成年人的同意。(詳見第4條第4款第1點第5項)
 - (2)對於受試者沒有直接利益，風險程度可與標準醫療照護相同，因研究可能獲得學術上的知識，必須有法定代理人與未成年人的同意。
- c. 顯著超過微小風險(Greater than a minor increment over minimal risk)：對於受試者可能沒有直接利益，風險程度須與真實的醫療狀況相同，因研究可能獲得學術上的知識，必須有法定代理人與未成年人的同意。

(11) 依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」檢體提供者為：

- a. 未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意。
 - b. 滿七歲之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意。
2. 以精神疾病患者為受試者之研究；因受試者部分為欠缺同意能力，須確認其自主與知情同意的能力。

(1) 稱精神疾病，指思考、情緒、知覺、認知、行為等精神狀態表現異常，致其適應生活之功能發生障礙，需給予醫療及照顧之疾病；其範圍包括精神病、精神官能症、酒癮、藥癮及其他經中央主管機關認定之精神疾病，但不包括反社會人格違常者。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

- (2) 如研究能在心智正常者得到相同結果，則不能以精神疾病患者為受試者。
 - (3) 研究目的必須與精神疾病患者的健康需求有關。
 - (4) 必須於受試者能力範圍內取得同意，應尊重受試者拒絕的權利。
 - (5) 若研究對於受試者無直接利益，必須具有學術價值，風險設計若超出微小風險，應有相對之受試者保護措施及隱私維護。
 - (6) 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
3. 以受刑人為受試者之研究，必須確認：
- (1) 所稱受刑人，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、判決或因判決而被居留的人。包括法院受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。廣義包含緩起訴、緩刑、假釋、易服社會勞動役等。
 - (2) 受刑人有同等接受研究用藥及治療的機會。
 - (3) 須考量受刑人於表示參與研究意願時是否受到脅迫或利誘。
 - (4) 研究設計及結果是否會使受試者遭受歧視或傷害。
 - (5) 須考量受試者是否因參加研究而損失自身的利益。研究設計必須對受刑人的改善有所幫助。例如：一般生活狀況、醫療照護、食物品質、生活設施、在獄中的賺錢機會等研究，但不能只為收集方便受試者而為之。
 - (6) 須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是否參與研究不會影響其假釋等權利。
 - (7) 追蹤檢查或照護須有充分的準備，應考量個別受刑人被判決的時間不同，並告知參與研究者相關研究須配合事宜。
 - (8) 研究過程中，須考慮受刑人個人隱私及心理傷害。
 - (9) 風險是否比一般受刑人高。
 - (10) 人體試驗委員會審理時，至少有一名受刑人或受刑人代表(如牧師、

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

心理師、社工師)參加大會審查。

4. 以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為受試者之研究。

- (1) 研究必須明確告知女性受試者有關研究是否會在懷孕過程或對胎兒造成危害，特別是有計畫懷孕之婦女。
- (2) 只有適合於動物研究或非孕婦之人體試驗已完成後，才許可以孕婦或胎兒為研究對象。
- (3) 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將至最低。
- (4) 盡量減少母親因參與研究而被迫中止懷孕的可能性。
- (5) 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同意後，才可進行。
- (6) 研究目的為希望增進孕婦本人的利益且研究對其胎兒的風險極小，應取得胎兒母親的同意。
- (7) 研究目的為希望增進胎兒的利益，則需要父母雙方的同意。
- (8) 若無法得知胎兒父親身份，便不需有父親的同意。
- (9) 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目的是為增進胎兒存活機會，必須取得具行為能力母親或父親或其法定代理人的同意。
- (10) 胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須取得有行為能力的父母親同意。不能存活狀況如下：
 - a. 沒有人工支持其生命功能。
 - b. 試驗的程序不會終止胎兒的心跳和呼吸。
 - c. 對新生兒沒有附加的風險。
 - d. 研究目的涉及重要的生物醫學知識發展且別無他法。
- (11) 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

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

於作為研究對象者。其研究對胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在或得懷孕或授乳的知識。

5. 身心障礙者，指下列各款身體系統構造或功能，有損傷或不全導致顯著偏離或喪失，影響其活動與參與社會生活，經醫事、社會工作、特殊教育與職業輔導評量等相關專業人員組成之專業團隊鑑定及評估，領有身心障礙證明者：
 - (1) 神經系統構造及精神、心智功能。
 - (2) 眼、耳及相關構造與感官功能及疼痛。
 - (3) 涉及聲音與言語構造及其功能。
 - (4) 循環、造血、免疫與呼吸系統構造及其功能。
 - (5) 消化、新陳代謝與內分泌系統相關構造及其功能。
 - (6) 泌尿與生殖系統相關構造及其功能。
 - (7) 神經、肌肉、骨骼之移動相關構造及其功能。
 - (8) 皮膚與相關構造及其功能。
 - (9) 研究內容對於身心障礙者之人格維護、經濟安全、照顧支持與獨立生活機會等相關權益不會造成危害。
6. 原住民，指既存於臺灣而為國家管轄內之傳統民族，包括阿美族、泰雅族、排灣族、布農族、卑南族、魯凱族、鄒族、賽夏族、雅美族、邵族、噶瑪蘭族、太魯閣族及其他自認為原住民族並經中央原住民族主管機關報請行政院核定之民族。
 - (1) 政府或私人於原住民土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。
 - (2) 獲得之商業利益應適當回饋部落。
 - (3) 研究必須尊重部落當地文化，進入部落前應尋求正式、適當的方式，藉由當地行政、衛生、宗教人員協助進行溝通後方能進行。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	7/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(4) 取得當地部落之集體同意後，對研究之個別受試者取得知情後同意。

7. 基因研究受試者權益維護：

(1) 基因對受試者個人及其家庭，包括後代及家族，甚至是對當事人所屬群體都可能造成重大影響。

(2) 只能為以下目的採集、處理、使用和保存人類基因資料和人類蛋白質組資料：

a. 診斷和治療：包含篩選和預測性測試。

b. 醫學研究和其他科學性研究：包含流行病學研究、群體基因研究人類學或考古研究。

c. 運用於法醫學、民事、刑事及其他法律訴訟，但不適用於對刑事犯罪的調查、偵破和起訴、親子鑑定等。

d. 其他符合「世界人類基因組與人權宣言」和國際人權法目的。

(3) 受試者必須為志願、知情且有明確的同意；主持人或試驗委託者必須提供充分和適當的資訊。

(4) 受試者有可隨時撤回同意的意見，除非有關資料已被不可逆轉且無法識別與個人之關聯，受試者不因撤回同意而遭受損失。

(5) 應竭力確保基因資料之個人隱私和與可識別的個人、家庭或群體有關的資料保密性。

(6) 依據基因研究受試者同意書對受試者的保障，相關檢體的保存，不可超過採集和處理目的所需的時間，必須有銷毀措施並確實執行。

8. 研究過程中任何記錄或數據必須有嚴格的隱私保密管制。

9. 若受試者對簽署文件有恐懼時，允許使用免除受試者同意書書面記錄。

10. 必須了解受試者與其父母及監護人之同意取得方式和告知內容。

11. 受試者的自主能力(考量年齡、成熟度、心理狀況、理解程度)、勝任能力(考量是否須充分決定事情的能力)與不受脅迫。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	8/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

12. 避免或減輕對於受試者或特殊群體健康福祉、社經地位之危害。

13. 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等近行之試驗，須考量其同意權的行使是否出於受試者本身的意思。

14. 其他特殊考量

(五) 受試者易受傷害性的綜合評估：評估方向以受試者參加試驗的易受傷害性(vulnerability)，即是否被脅迫(coercion)為主要考量。可從以下兩方面評估：

1. 受試者的自主能力(Power-based vulnerability) 受試者族群可能會是下列門診、急診、住院、強制住院、從屬關係、少數族群、經濟弱勢等。依其是否容易遭受脅迫、或缺乏自身的能力去應付這些威脅，此類的受試者評估情況為低、中高的易受傷害程度。也對是低自主能力(如監獄受刑人或強制住院病人)代表的是高度易受傷害性。
2. 受試者的勝任能力(Capacity-based vulnerability) 受試者是否有充分決定事情的能力，例如中重度失智、中重度智能障礙受試者往往會是高度易受傷害的族群。

五、 名詞解釋

(一) 易受傷害受試者【行政院衛生署公告 GCP 藥品優良臨床試驗規範第 61 條規定】：指的是欠缺能力行使知情同意、無法保護自身權益者，受試者在理解力或意願上可能受到限制。

1. 可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。
2. 無自主能力(Cognitive or communicative)：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

3. 特殊機構內人員(Institutional)：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。
 4. 從屬關係(Deferential)：下屬階級。
 5. 醫療弱勢(Medical)：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。
 6. 經濟弱勢(Economic)：經濟貧乏的受試者、失業或貧窮人家。
 7. 社會弱勢(Social)：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。
- (二) 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查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，均屬易受傷害族群。

六、 參考文獻

- (一) 天主教耕莘醫院，易受傷害族群保護程序（文件編號：IRB037）。
- (二) 民法。
- (三) 衛署藥醫字第 1000263203 號：「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。
- (四) 研究用人體檢體採集與使用注意事項。
- (五) 精神衛生法。
- (六) 身心障礙者權益保障法。
- (七) 原住民族基本法第 21 條。
- (八) 國際人權基因數據宣言。
- (九) Psychiatric Services Mar 2009; 60: 374 - 383。Philip T. Yanos, Barbara S. Stanley, and Carolyn S. Greene。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	10/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V2	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表 作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	11/11
文件編號	SP-7100-20028	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要