

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-15

**易受傷害及缺乏決定能力
受試者之保護程序**

**Procedures of Protection for Vulnerable
and Mental and Cognitive Impairment
Subjects**

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	新增程序。
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 修改程序名稱。 2. 新增英文 Title。 3. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 修改人體試驗申請案件資料清單編號。 2. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 新增附註說明。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	2022/12/05	2023/01/06	因應民法成年下修為十八歲(於 112 年 1 月 1 日施行)，相關內容一併做修正。
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2023/01/04	

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 權責	1
4. 定義	1
5. 作業內容	3
6. 相關文件	9

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 目的

本標準作業程序旨在提供聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)對易受傷害及決定能力欠缺之受試者/研究對象的審查依據，以落實適當保護特殊受試者/研究對象。

2. 範圍

適用於審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者/研究對象(如未成年人、收容人、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...等)之試驗計劃案；當人體試驗委員會或主任委員/副主任委員認為討論議題屬弱勢族群等特殊案件時，視情況得邀請該特殊案件代表進行諮詢。

3. 權責

審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者/研究對象之計畫，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。

- 3.1 決定易受傷害及欠缺決定能力之受試者/研究對象：試驗主持人／試驗委託者。
- 3.2 審查潛在風險之考量及其保護措施：特殊案件代表／本會。
- 3.3 追蹤審查：試驗主持人／試驗委託者／本會。

4. 定義

- 4.1 易受傷害受試者/研究對象：
係指因缺乏自主能力行使知情同意、或自願性受到限制，而無法保護自身利益，受到限制時，便容易受到傷害之受試者/研究對象。
- 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 未成年人：

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

未滿法定成年年齡(十八歲)人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。

4.3.1 新生兒：胎兒出生後六個月內稱為新生兒。

4.3.2 嬰兒：係指一歲以下之人。

4.3.3 兒童：係指未滿十二歲之人。

4.3.4 少年：係指十二歲~未滿十八歲之人。

4.4 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

4.5 有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人或輔助宣告之人。

4.6 已婚之未成年人(Emancipated Minor)：視為有行為能力者。

4.7 成人(Adult)：達到法定年齡(年滿十八歲)的人。

4.8 法定代理人(Legally Authorized Representative)：代理行使、未成年子女之權利義務之人。

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時，依左列順序定其監護人：

4.9.1 與未成年人同居之祖父母。

4.9.2 與未成年人同居之兄姊。

4.9.3 不與未成年人同居之祖父母。

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、中央目的事業主管機關或社會福利機構之聲請，為監

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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、中央目的事業主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。

4.13 特定族群：

指的是一群人居住在相當鄰近的地區，具有共同利益的特性、歷史傳統、社會價值與風俗習慣等等。

4.14 因身份或職務關係之易受傷害者：如學生、下屬軍方人士等。

4.15 其他：依據研究計畫的性質判定受試者/研究對象是否為易受傷害族群。

5. 作業內容

5.1 決定易受傷害受試者/研究對象、欠缺決定能力者：

5.1.1 試驗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/研究對象。

5.1.2 易受傷害受試者/研究對象包含：

- (1) 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。
- (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、或無法治癒的致命性疾病者等）。
- (3) 因身份或職務關係之易受傷害者，例如：學生、下屬、軍方人士等。
- (4) 遊民、難民、災民。
- (5) 其他。

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

5.1.4 易受傷害受試者/研究對象參與之研究，原則上不宜簡易審查。

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

5.1.5 本會委員審查此類案件時，以一般審查為主，其原則如下：

- (1) 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/研究對象；除非顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。
- (2) 預期可能利益與風險之比較。個別受試者/研究對象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/研究對象的疾患或病況可以提供整體性的知識。
- (3) 受試者/研究對象與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
- (4) 受試者/研究對象之自主判斷能力(須考量其年齡、成熟度、心理狀況)與研究過程不受脅迫。
- (5) 以淺顯易懂的用語提供受試者/研究對象研究相關資訊。
- (6) 受試者/研究對象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。
- (7) 其他特殊考量。

5.1.6 以未成年人為受試者/研究對象之研究，須確保：

- (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。
- (2) 研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。
- (3) 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。
- (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) 尊重未成年人的意願。
- (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) 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。
- (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。
- (9) 採集檢體供研究使用，依衛生福利部 95 年 8 月 18 日公告之衛署醫字第

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

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；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

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

- (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/研究對象。
- (2) 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
- (3) 若選擇對受試者/研究對象無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- (4) 對受試者/研究對象的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- (5) 用以評估個別受試者/研究對象是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當。
- (6) 須在其能力範圍內取得其同意，受試者/研究對象之拒絕應予以尊重。
- (7) 研究具備適當的程序以取得受試者/研究對象法定代理人或有同意權人的同意。
- (8) 受試者/研究對象為受輔助宣告之人，應得本人及輔助人之同意。
- (9) 受試者/研究對象為受監護宣告之人，應得監護人之同意。
- (10) 受試者/研究對象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/研究對象，應依下列順序取得有同意權人之同意：
 - A. 配偶
 - B. 成年子女
 - C. 父母

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

D. 兄弟姐妹

E. 祖父母

(11) 對於受試者/研究對象無直接利益之非治療性研究，不可使用代理同意，除非符合以下條件：

- A. 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者/研究對象才能達到研究目的。
- B. 對於受試者/研究對象可預期的風險低。
- C. 對於受試者/研究對象福祉之負面影響很小。
- D. 法律所未禁止之研究。

5.1.8 以受刑人為受試者/研究對象之研究，須確認：

- (1) 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
- (2) 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。
- (3) 研究設計及結果是否可能使受試者/研究對象遭受歧視或其他傷害。
- (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。
- (5) 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。
- (6) 研究涉及的風險與非受刑人願意承擔的風險相當。
- (7) 監獄內招募受試者/研究對象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。
- (8) 資料係以受試者/研究對象族群能了解的語言來呈現。
- (9) 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。

5.1.9 以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為受試者/研究對象之研究，須確認：

- (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

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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，或獲得關於懷孕或受乳的知識。
 - 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/研究對象。
- (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，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。
- (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。
- (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/研究對象中止懷孕之決定。
 - B. 與研究相關的人員不可參與決定受試者/研究對象是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序。
- (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. 研究的目的是希望增進孕婦本人的利益且研究對其胎兒的風險極小，則應得母親的同意。
 - C. 研究的目的是只希望增進胎兒的利益，便需要由父母雙方的同意。
 - D. 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。
- (6) 生存力不明的胎兒所參與的研究，須確認：
- A. 研究符合下列其中一項：

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

- a. 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。
 - 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。
- (7) 胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須為：
- 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。沒有人工的支持其生命功能。
 - B. 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。
 - C. 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。
 - D. 必須取得具行為能力的母親和父親的同意。
- (8) 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用於作為研究對象者。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。

5.1.10 以特定族群為受試者/研究對象之研究，須考量：

- (1) 視需要，機構需協助支持研究團隊邀請特殊族群代表參與研究過程(包括：設計、執行、及結果之傳播)。
- (2) 視需要，研究團隊得邀請特殊族群代表參與研究設計、執行及資料分析。
- (3) 視需要，研究團隊須告知特殊族群代表有關研究結果，或由特殊族群代

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

表協助傳播研究結果。

5.1.11 以原住民為受試者/研究對象之研究，須確認：

- (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。
- (2) 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中央目的事業主管機關定之。

5.1.12 受試者/研究對象為學生與員工。需要符合以下條件，才可納入學生或員工為受試者/研究對象：

- (1) 符合臨床研究的受試者/研究對象選擇條件。
- (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。
- (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。
- (4) 使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

5.2 審查試驗申請案：

5.2.1 依據「**P-S-04-02 新案送審資料清單**」(P-S-04 初次申請審查程序)審閱文件之完備性，確認無誤後將試驗相關資料送與審查委員審查。

5.2.2 如臨床試驗案牽涉易受傷害之弱勢族群(如受刑人、小孩、精神疾病者...)，依審查委員建議並視情況得邀請一特殊族群代表列席審查會議，諮詢該臨床試驗案，該代表須能瞭解該特殊族群價值與感受且能站在他們立場，並代表他們發表意見。

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，委員會可視情況，增加期中報告頻率，或建議實地訪查等查核措施以確保受試者/研究對象之權益。

6. 相關文件

文件名稱	易受傷害及缺乏決定能力 受試者之保護程序	編號	P-S-15	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

- 6.1 P-S-04 初次申請審查程序
- 6.2 P-S-16 審查會議處理程序
- 6.3 兒童及少年福利與權益保障
- 6.4 民法