

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 1 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |

| 修訂 / 檢視紀錄  |   |  |           |      |                                    |
|------------|---|--|-----------|------|------------------------------------|
| 修訂/檢視日期    | 內容摘要/頁次   | 制定者  | 校對者       | 版本   | 核准者/日期                             |
| 2008/08/14 | 初版/共 18 頁   | 劉明輝委員<br>楊延光委員<br>廖麗香委員<br>李碧芳委員<br>許夙君委員<br>鈕淑玲幹事 | 李惠玲<br>老師 | 1.00 | 召集人:<br>蔡森田<br>委員會<br>2008/08/21   |
| 2012/4/17  | 初版一修/共 14 頁   | 張定宗副主任委員<br>林志勝副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>吳青樺幹事            | 李碧芳<br>委員 | 1.01 | 主任委員:<br>楊俊佑<br>委員會:<br>2012/4/24  |
| 2012/7/16  | 初版二修/共 7 頁  | 張定宗副主任委員<br>林志勝副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>葉邑伶幹事            | 李碧芳<br>委員 | 1.02 | 主任委員:<br>楊俊佑<br>委員會:<br>2012/7/31  |
| 2017/07/27 | 初版三修/共 5 頁<br>修訂使內容更清楚及新增學生或員工易受傷害及決定能力欠缺之受試者說明     | 林志勝主任委員<br>張定宗副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>姜讚裕委員<br>鄭靜茹幹事    | 李碧芳<br>委員 | 1.03 | 主任委員:<br>林志勝<br>委員會:<br>2017/08/17 |
| 2017/11/15 | 初版四修/共 6 頁<br>修訂(三)特別要求:新生兒、未成年者、授乳期婦女、孕婦及胎兒與原住民之說明 | 林志勝主任委員<br>張定宗副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>鄭靜茹幹事             | 李碧芳<br>委員 | 1.04 | 主任委員:<br>林志勝<br>委員會:<br>2018/01/11 |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 2 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |

| 修訂 / 檢視紀錄  |   |   |       |      |  |
|------------|---|---|-------|------|--|
| 修訂/檢視日期    | 內容摘要/頁次   | 制定者   | 校對者   | 版本   | 核准者/日期   |
| 2018/03/08 | 初版五修/共 6 頁<br>1.為尊重受試者自主意願，刪除細則(三)之 2 之(2)：「尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式」<br>2.依照人體研究法第 12 條所述：「研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之」，刪除細則(三)之 4 之(5)內容“或胎兒父母”之字句，及細則(三)之 4 之(7)及(8) | 林志勝主任委員<br>張定宗副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>鄭靜茹幹事              | 李碧芳委員 | 1.05 | 主任委員：<br>林志勝<br>委員會：<br>2018/03/08               |
| 2018/09/12 | 初版六修/共 7 頁<br>補充未成年人、決定能力欠缺之成人及孕婦之特別要求  | 林志勝主任委員<br>張定宗副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>陳思叡幹事<br>歐盈佛幹事     | 李碧芳委員 | 1.06 | 主任委員：<br>林志勝<br>委員會：<br>2018/09/13<br>2018/09/25 |
| 2020/08/11 | 初版七修/共 8 頁<br>1.兒童版說明書修改為 7~11 歲受試者需要<br>2.定期檢視更新、調整格式  | 張定宗 主任委員<br>阮俊能副主任委員<br>邱元佑副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>歐盈佛幹事 | 李碧芳委員 | 1.07 | 主任委員：<br>張定宗<br>委員會<br>2020/09/10<br>2020/09/29  |
| 2020/08/11 | 初版八修/共 8 頁<br>修改收容人之定義。   | 張定宗 主任委員<br>阮俊能副主任委員<br>邱元佑副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>歐盈佛幹事 | 李碧芳委員 | 1.08 | 主任委員：<br>張定宗<br>委員會<br>2020/12/09<br>2020/12/29  |
| 2023/07/05 | 初版九修/共 7 頁<br>1.依民法 12 條修訂未成年人年齡<br>2.更新法規修正日期  | 張定宗 主任委員<br>阮俊能副主任委員<br>邱元佑副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>陳宜紋幹事 | 蔡瑞鴻委員 | 1.09 | 主任委員：<br>張定宗<br>委員會<br>2023/07/13<br>2023/07/25  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 3 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |



## 目錄表



| 編號     | 目錄    | 頁碼 |
|--------|-------|----|
| 一、目的   | ..... | 4  |
| 二、範圍   | ..... | 4  |
| 三、職責   | ..... | 4  |
| 四、名詞解釋 | ..... | 4  |
| 五、細則   | ..... | 4  |
| 六、流程圖  | ..... | 7  |
| 七、參考文獻 | ..... | 7  |



|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m<br/>ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 4 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |

## 一、目的

提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)對於涉及易受傷害及決定能力欠缺的受試者試驗之審查依據，以落實保護特殊受試者之要求，爰訂定本標準作業程序(以下簡稱本文件)。

## 二、範圍

本文件適用於本會審查涉及易受傷害及決定能力欠缺受試者之研究計畫案。

## 三、職責

- (一) 計畫主持人應針對此等受試者之研究提出相關具體的保護措施。
- (二) 本會應規範易受傷害及決定能力欠缺的受試者範圍，並應依因人、案、時、地及生理、心理、社會及經濟影響層面等，審慎進行評估並追蹤，以確保計畫書中的設計或安排，足以保護此類受試者的權利與福祉。

## 四、名詞解釋

|                |   |
|----------------|---|
| 易受傷害及決定能力欠缺受試者 | 在理解力或意願上受到限制時，缺乏能力行使知情同意而無法保護自身利益者。                       |
| 收容人            | 指受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、拘提的收容人等，凡是因刑事、準刑事程序或行政程序而喪失人身自由之人，均屬之。 |
| 新生兒            | 出生 28 天以內之嬰兒  |
| 極小風險           | 對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康未成年者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者。         |

## 五、細則

- (一) 易受傷害及決定能力欠缺受試者之範圍：
  1. 未成年人、身心障礙者、精神病患、孕婦及原住民。
  2. 無能力自我作出同意之人。
  3. 決定能力欠缺者，係指因外在環境、氛圍之侷限，使個人決定能力或自主意願上受到壓抑者，包含：
    - (1) 處於從屬關係中致有無法秉自主意願決定之虞者，如師生、主僱、上下、長幼等權力隸屬關係或收容人，乃至軍警等處於強制服從組織之人員等(視案件類型)。
    - (2) 處於緊急醫療狀況者，如危急病人、臨盆孕婦等。
    - (3) 受公私立機構單位組織扶助、補助、捐助而就養者。
  4. 其他認定須特別保護者。
- (二) 審查考量：

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 5 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |

1. 評估受試者是否具足夠知識、能力執行知情同意，要求簽署方式應對受試者影響降至最低，必要時酌予建議適當執行知情同意之方式。
2. 加重注意風險與利益之評估；應於顯可獲得有益之結果前提下審查此類研究計畫。
3. 評估處於緊急醫療狀況者雖由其他人行使同意權，是否需要在恢復其自由意願下重新取得知情同意。
4. 確認「人體研究計畫審查申請書」所提及之額外保護是否列明，並依據「初審意見表」之內容審查易受傷害族群之保護是否恰當。
5. 研究計畫案如納入易受傷害族群如：兒童/未成年人(未滿 18 歲)、孕婦、收容人、無法自主行使同意之成人、及無法存活或生存力不明之新生兒，本會須審查計畫主持人依據族群類別另填寫之「易受傷害族群說明表」(表單 90 至 95)。

(三) 特別要求：

1. 新生兒
  - (1) 生存力不明的新生兒
    - A. 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。
    - B. 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。
  - (2) 新生兒出生後確定不能存活
    - A. 沒有人工的支持其生命功能。
    - B. 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。
    - C. 必須取得具行為能力的母親和父親的同意。
2. 未成年者
  - (1) 不得對兒童進行人體研究，除非此研究明顯對受試者之族群或個人利益有利，或受試者之法定監護人或最適當關係人已收到通知，且已取得其書面同意者，則不在此限。依據人體研究法第十二條，下列人士可擔任兒童之監護人：
    - A. 經法院指定擔任監護人之人
    - B. 父母
    - C. 兄弟姐妹
    - D. 祖父母

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，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。
  - (2) 除經本會同意外，需提供兒童版說明書給 7 歲~11 歲之受試者。
3. 決定能力欠缺之成年人
  - (1) 人體研究應以有意思能力之成年人為限，除非研究明顯有益於特定族群或無法以其他研究對象取代，則不在此限，且在此情形下，本會須審酌以下條件：

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 6 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |

- A. 試驗目的無法藉由能表達同意能力之受試者進行試驗而完成。
  - B. 對受試者可預見之風險極低。
  - C. 對受試者福祉之負面影響很小。
  - D. 法律未禁止的試驗。
  - E. 試驗已經過人體研究倫理委員會之書面核准。
  - F. 應對患有試驗藥品預定治療之病情患者進行試驗。
  - G. 受試者受到嚴密監督，且若其顯得非常不舒服時，可立即退出試驗。
- (2) 當納入意思能力有欠缺之成年人時，依據人體研究法第十二條，須依下列順序取得其關係人同意，
- A. 經法院指定之監護人或輔助人
  - B. 配偶
  - C. 成年子女
  - D. 父母
  - E. 兄弟姐妹
  - F. 祖父母
- 依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，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。
4. 授乳期婦女、孕婦及胎兒
- (1) 僅於動物研究及非孕婦之人體研究完成後，始得以孕婦或胎兒為受試者。
  - (2) 絕對禁止孕婦因參與研究致被迫決定終止懷孕之可能性；應拒絕計畫主持人決定終止懷孕之時機、方法和程序，或決定終止懷孕的胎兒生存力標準。
  - (3) 研究相關人員不得參與傷病命危新生兒之醫療討論與決定。
  - (4) 落實保護母性，授乳期婦女參與研究不得影響幼兒哺乳權益。
  - (5) 孕婦及胎兒參與研究必須對孕婦本人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。
  - (6) 研究對象為胎兒時，應由其母親同意。
  - (7) 若研究目的只增進胎兒的益處，對母親沒有任何好處，則必須徵得父母雙方的同意。
  - (8) 若父親的身份不確定或行蹤不明，或因強姦或亂倫導致懷孕，則不需獲得父親同意。
  - (9) 針對懷孕之未成年人，應依法取得同意和許可。
5. 收容人
- (1) 應有熟悉收容人權益之代表，擔任審查委員或諮詢專家，詳細閱讀相關資料並出席會議參與討論。
  - (2) 每位收容人均應受清楚告知參與研究不影響其累進處遇暨假釋權利。
  - (3) 研究應考量個別收容人受收容先後及期間長短。
6. 具從屬關係者

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.m-ed.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#5.2<br>SOP#5.2/1.09<br>Page 7 of 7   |
|  | 5.2 易受傷害及決定能力欠缺之<br>受試者保護  | 核准日期:<br>B140 2023/07/13<br>A140 2023/07/25 |

- (1) 應採公開說明方式招募受試者，不得個別徵詢。  
 (2) 參與試驗與否，不得作為屬員的考評、績效考核之依據。

#### 7. 原住民

- (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主管機關定之。

#### (四) 追蹤審查

除了固定的期中報告審查與進行實地訪查外，本會可視情況決定使用「知情同意問卷調查表」(表單 53)進行抽樣問卷調查，以確保受試者之權益。

### 六、流程圖

| 編號 | 活動                  | 職責          |
|----|---------------------|-------------|
| 1  | 易受傷害及決定能力欠缺之受試者之範圍  | 計畫主持人       |
|    | ↓                   | 本會          |
| 2  | 審查研究所涉及受試者對象及風險利益程度 | 本會          |
|    | ↓                   |             |
| 3  | 追蹤審查                | 本會<br>計畫主持人 |

### 七、參考文獻

- 人體研究法 108.01.02 修正
- 行政院衛生署函發文字號:衛署醫字第 1010265079 號
- ICH GCP E6 (R2) 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告