

 仁天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 18

目 錄

1 目的.....	4
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	4
5 細則.....	4
6 名詞解釋.....	9
7 參考文獻.....	10
8 附件.....	10
8.1 附件 1，AF01-020/01.1 受試者招募廣告申請表	
8.2 附件 2，AF02-020/01.0 易受傷害受試者評估表(孕婦及胎兒)	
8.3 附件 3，AF03-020/01.0 易受傷害受試者評估表(未成年人/決定能力欠缺之成年人)	
8.4 附件 4，AF04-020/01.0 易受傷害受試者評估表(原住民)	
8.5 附件 5，AF05-020/01.0 易受傷害受試者評估表(受刑人)	
8.6 附件 6，AF06-020/01.0 易受傷害受試者評估表(其他易受傷害受試者)	

 仁天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 18

編號	SOP020	名稱	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：易受傷害及決定能力缺乏受試者保護
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2014.05.15	2014.05.30	視現況需要修訂作業程序	新增: 5.3 訂定「受試者招募廣告原則程序」
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.18	2017.04.27	定期檢視	將流程、細則、名詞解釋、參考文獻依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	1. 將參考文件依據現況做更改 2. 新增附件 1，F01-020/01.1 受試者招募廣告申請表
03.5	2022.06.08	2022.07.01	視現況需要修訂作業程序	新增附件 2~6，易受傷害受試者評估表。

 仁濟醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 18

03.6	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.7	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 仁濟醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 18

1 目的

提供 IRB 對易受傷害及決定能力欠缺之受試者的審查依據，以落實適當保護特殊受試者。

2 範圍

適用於審查涉及易受傷害及決定能力欠缺的受試者之試驗計劃案。

3 職責

審查涉及易受傷害及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。

4 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	PI/ 試驗委託者
2	審查潛在風險之考量及其保護措施	IRB
3	追蹤審查	PI/ 試驗委託者 / IRB

5 細則

5.1 決定易受傷害受試者且欠缺決定能力者

5.1.1 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。

5.1.2 易受傷害受試者包含：

5.1.2.1 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。

5.1.2.2 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

 仁天宮醫院之常醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 18

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)。

5.1.2.3 身處於階級制度結構中的人員，例如：學生、附屬醫院及實驗室成員、藥廠員工、軍方人士。

5.1.2.4 遊民、難民。

5.1.2.5 居於安養院或護理之家的人。

5.1.3 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。

5.1.4 易受傷害受試者參與之研究，不得申請免除審查。

5.1.5 IRB 委員審查此類案件時，一般審查原則：

5.1.5.1 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。

5.1.5.2 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。

5.1.5.3 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患或病況可以提供整體性的知識。

5.1.5.4 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。

5.1.5.5 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。

5.1.5.6 以淺顯易懂用與提供受試者研究相關資訊。

5.1.5.7 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。

5.1.5.8 其他特殊考量。

5.1.6 以未成年人為受試者之研究，須確保：

5.1.6.1 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。

5.1.6.2 研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。

5.1.6.3 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

5.1.6.4 若選擇對未成年人無益之介入性研究，其風險須低，且所得到之知

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 18

識須有相當之重要性。

5.1.6.5 尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。

5.1.6.6 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。

5.1.6.7 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。

5.1.6.8 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。

5.1.6.9 微小風險(minimal risk)的研究，必須有父母之中一人許可。

5.1.6.10 研究超過微小風險(greater than minimal risk)，但對受試者可能有直接利益應符合下列所有條件者，人體試驗委員會方同意試驗進行：

.利益應超過風險或至少與風險相當。

.風險及利益關係，至少與標準或替代性醫療照護相同。

.必須有父母之中一人許可。

5.1.6.11 研究超過微小風險(greater than minimal risk)，但對受試者沒有直接利益。應符合下列所有條件者，人體試驗委員會方同意試驗進行：

.風險略高於微小風險(minor increase)。

.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，可協助了解或緩解個案的疾病狀況。

.必須有父母雙方的許可。

5.1.6.12 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。

5.1.7 以決定能力欠缺之成年人為受試者之研究，須確認：

5.1.7.1 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。

5.1.7.2 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。

5.1.7.3 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。

5.1.7.4 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

5.1.7.5 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實

 仁天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7of 18

且

適當。

.須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。

.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。

5.1.7.6 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。

.受試者為受輔助宣告知人，應得本人及輔助人之同意。

.受試者為受監護宣告知人，應得監護人之同意。

.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、兄弟姊妹、祖父母。
.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。

5.1.7.7 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：

.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。

.對於受試者可預期的風險低。

.對於受試者福祉之負面影響很小。

.法律所未禁止之研究。

.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，並留下書面紀錄。

5.1.8 以受刑人為受試者之研究，須確認：

5.1.8.1 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。

5.1.8.2 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。

5.1.8.3 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。

5.1.8.4 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，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。

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 18

5.1.8.5 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。

5.1.8.6 研究涉及的風險與非受刑人願意承擔的風險相當。

5.1.8.7 資料係以受試者族群能了解的語言來呈現。

5.1.8.8 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。

5.1.8.9 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。

5.1.9 以孕婦、胎兒為受試者之研究，須確認：

5.1.9.1 一般規定，不應以孕婦、胎兒為研究對象。除非符合下列條件：

- .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。
- .其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低。
- .非懷孕婦女不適合做為此研究之受試者。

5.1.9.2 只有於動物研究及非孕婦之人體試驗已完成後，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：

- .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。
- .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。

5.1.9.3 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。

5.1.9.4 儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性。

- .不會以金錢或其他方式影響受試者終止懷孕之決定。
- .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。

5.1.9.5 確認知情同意程序：

- .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。
- .研究對象為胎兒時，應由其母親同意。
- .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。
- .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

 汗天宮醫院之常醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 18

是由性侵害或亂倫倒致，便不須有父親的同意。

5.1.10 生存力不明的胎兒所參與的研究，須確認：

5.1.10.1 研究符合下列其中一項：

- .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。
- .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。

5.1.10.2 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。

5.1.10.3 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。

5.1.10.4 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。

5.1.11 新生兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須是：

5.1.11.1 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。

5.1.11.2 沒有人工的支持其生命功能。

5.1.11.3 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。

5.1.11.4 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。

5.1.11.5 必須取得具行為能力的母親和父親的同意。

5.2 追蹤審查

5.2.1 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，以確保受試者之權益。

6 名詞解釋

微小風險	對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
------	---

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10of 18

易受傷害族群	亦指弱勢族群，包括未成年人(未滿20歲)、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人。
期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

7 參考文獻

- 7.1 醫療法第 79 條
- 7.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.3 「研究用人體試驗檢體採集與使用注意事項」，衛署醫字第 0950206912 號，2006
- 7.4 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，衛署醫字第 1010265075 號，2012
- 7.5 「臨床試驗受試者招募原則」衛授食字第 1101409152 號，2021
- 7.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.7 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.8 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-020/01.1 受試者招募廣告申請表

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 18

附件 1，AF01-020/01.1

受試者招募廣告申請表

(1.請於頁尾填寫版本、日期 2.請主持人與協同主持人於頁首簽名)

計畫編號			IRB 編號		
			收件日期 (由本會填寫)		
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail	
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
聯絡人					
經費贊助者	☐ 無		☐ 有：_____		
招募受試者方式	☐ 電視 ☐ 網路 ☐ 海報		☐ 媒體廣告 ☐ 口頭介紹 ☐ 廣告單張	☐ 廣播 ☐ 報紙 ☐ 其他：_____	
招募受試者內容					

依據衛生福利部公告函（中華民國 110 年 10 月 26 日 衛授食字第 1101409136 號）

 仁天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 18

得刊載內容	1. 試驗主持人姓名及地址。 2. 試驗機構名稱及地址。 3. 試驗目的或試驗概況。 4. 主要納入及排除條件。 5. 受試者應配合事項。 6. 試驗聯絡人及聯絡方式。
不得刊載內容	1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。 2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。 3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。 4. 強調受試者將可獲得免費醫療。 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准。 6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。 7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。 8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
不得以刊登或轉載 (貼)地點	1. 高中以下校園內。 2. 記者會。 3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 18

附件 2，AF02-020/01.0

易受傷害受試者評估表- 孕婦及胎兒

以孕婦、胎兒為受試對象的研究，請主持人填寫下列問題，確保研究設計符合受試者的權益及福祉。

項次	研究設計應確認	主持人自評			如自評為否或不適用，請說明理由
		是	否	不適用	
1	已於同意書中明確告知女性受試者有關研究可能對懷孕過程或對胎兒造成危害之情形	☐	☐	☐	
2	已有動物研究及非孕婦之人體試驗之結果	☐	☐	☐	
3	如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為最低	☐	☐	☐	
4	已儘量減少母親因參與研究而被迫中止懷孕的可能性	☐	☐	☐	
5	研究目的係為保護或提升懷孕婦女或胎兒的健康，且非懷孕不適於作為研究對象	☐	☐	☐	
6	研究對胎兒的風險非常低，且目的在獲得懷孕的知識	☐	☐	☐	
以下為同意書簽署提醒主持人注意事項，請主持人確實遵守，並列為追蹤審查重點					請主持人依試驗設計勾選第 2-5 點
1	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	請確實遵守此點			
2	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	☐			
3	研究目的為希望增進胎兒的利益，則需要父母雙方的同意；若無法得知胎兒父親身份，則不需有父親的同意	☐			
4	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	☐			
5	以出生後確定不能存活之胎兒進行研究，必須取得有行	☐			

 仁天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 18

	為能力的父母親同意，並符合下列情形： (1)沒有人工支持其生命功能。 (2)試驗的程序不會終止胎兒的心跳和呼吸。 (3)對胎兒沒有附加的風險。 (4)研究目的涉及重要的生物醫學知識發展且別無他法。	
--	---	--

試驗主持人簽名：

日期：

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 18

附件 3，AF03-020/01.0

易受傷害受試者評估表(未成年人/決定能力欠缺之成年人)

以未成年人/決定能力欠缺之成年人為受試對象的研究，請主持人填寫下列問題，確保研究設計符合受試者的權益及福祉。

項目	研究設計應確認	主持人自評			如自評為否或不適用，請說明理由
		是	否	不適用	
1	研究成果非與以成人/決定能力正常之人進行效果相同	☐	☐	☒	
2	研究目的在於獲取與此類受試者健康需求有關的知識	☐	☐	☒	
3	對此類受試者的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同	☐	☐	☐	
4	若選擇對此類受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性	☐	☐	☐	
5	在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護(請參考主持人自我核對表)	☐	☐	☐	
以下為同意書簽署提醒主持人注意事項，請主持人確實遵守，並列為追蹤審查重點					請主持人依受試者型態勾選第 2-4 點
1	須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重				請確實遵守此點
2	受試者為無行為能力者如未滿 7 歲或受監護宣告，同意書應由法定代理人簽署				☐
3	受試者為限制行為能力者如 7 歲~20 歲或受輔助宣告，同意書應由受試者本人及法定代理人皆需簽署				☐
4	受試者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表達意見時，由有同意權人代為同意。 有同意權人為配偶、成年子女(祖)父母及兄弟姐妹				☐

試驗主持人簽名：

日期：

 天主教醫院之當醫療財團法人 恩主公醫院 恩主醫院 • 醫療服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之 受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16of 18

附件 4，AF04-020/01.0

受傷害受試者評估表(原住民)

以原住民為受試對象的研究，請主持人填寫下列問題，確保研究設計符合受試者的權益及福祉。

*所稱原住民，為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。

項目	研究設計應確認	主持人自評			如自評為否或不適用，請說明理由
		是	否	不適用	
1	可提出 <u>取得原住民族同意或參與之證明</u>	☐	☐	☐	
2	若有 <u>商業利益</u> ，訂有 <u>回饋部落之計畫</u>	☐	☐	☐	
3	研究必須尊重部落當地文化，進入部落前已訂有正式、適當的方式，藉由當地行政、衛生、宗教人員協助進行溝通之計畫	☐	☐	☐	
4	已取得當地部落之 <u>集體同意</u>	☐	☐	☐	
5	研究將於取得個別受試者知情同意後進行	☐	☐	☐	

試驗主持人簽名：

日期：

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17of 18

附件 5，AF05-020/01.0

易受傷害受試者評估表(受刑人)

以受刑人為受試對象的研究，請主持人填寫下列問題，確保研究設計符合受試者的權益及福祉。

*所稱受刑人，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、判決或因判決而被居留的人。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。廣義包含緩起訴、緩刑、假釋、易服社會勞動役等。

項目	研究設計應確認	主持人自評			如自評為否或不適用，請說明理由或提出改善措施
		是	否	不適用	
1	受刑人有同等接受研究用藥及其他治療的機會。(例如隨機分配)	☐	☐	☐	
2	非以脅迫方式納入受試者	☐	☐	☐	
3	研究設計及結果不致使受試者遭受歧視或其他傷害	☐	☐	☐	
4	已詳細考量並告知受刑人因參與研究而可能得到或損失之任何利益，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，但不能只為方便而收集之	☐	☐	☐	
5	不因受刑人有無參與研究而列入假釋之考量條件；每位受刑人均應被清楚告知參與研究不會影響其假釋權利	☐	☐	☐	
6	追蹤檢查或照護有充分的準備，並考量個別受刑人被判決時間的差異性(應告知參與研究者相關需配合事項)	☐	☐	☐	
7	研究過程中，確實保護受刑人個人隱私及避免心理傷害	☐	☐	☐	

試驗主持人簽名：

日期：

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP020
		版本	03.7
	主題:易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 18

附件 6，AF06-020/01.0

易受傷害受試者評估表(其他易受傷害受試者)

以自願性受限制，或經審查會判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為受試對象的研究，請主持人填寫下列問題，確保研究設計符合受試者的權益及福祉。

*例如預期利益過高之研究；有從屬、階級或師生關係；癌症末期病人、安養院或護理之家之住民；失業或貧窮人家、無家可歸者；遊民等。

項目	研究設計應確認	主持人自評			如自評為否或不適用，請說明理由或提出改善措施
		是	否	不適用	
1	是否非以此易受傷害受試者為研究對象不可(無過度選擇或排除此類受試者)	☐	☐	☐	
2	非以脅迫方式納入受試者	☐	☐	☐	
3	研究設計及結果不致使受試者遭受歧視或其他傷害	☐	☐	☐	
4	已詳細考量並告知受試者因參與研究而可能得到或損失之任何利益，例如：一般生活狀況、醫療照護、生活設施及賺錢的機會等，但不能只為方便而收集之	☐	☐	☐	
5	已詳細告知受試者，參與研究與否皆不影響原本該有的醫療照護品質或權益，並有隨時退出的自由	☐	☐	☐	
6	研究過程中，確實保護受試者個人隱私及避免心理傷害	☐	☐	☐	

試驗主持人簽名：

日期：