

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

[illegible]

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或IRB）及計畫主持人有關易受傷害受試者（含決定能力缺乏）者之保護措施及應注意事項，以保護受試者福祉及權益。

2.適用範圍：

適用於審查涉及易受傷害及決定能力欠缺受試者之研究計畫案。

3.定義：

- 3.1易受傷害受試者：指因自主能力或自願性受到限制，因而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。
- 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。
- 3.3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。
- 3.4新生兒：出生 28 天以內之嬰兒。
- 3.5嬰兒：係指一歲以下者。
- 3.6兒童：係指一歲（含）以上未滿十二歲者。
- 3.7少年：係指十二歲~未滿十八歲者。
- 3.8無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告者。
- 3.9有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人或輔助宣告者。
- 3.10無自主能力：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。
- 3.11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。
- 3.12法定代理人：代理行使、未成年子女之權利義務之人。
- 3.13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：
 - 3.13.1與未成年人同居之祖父母。

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

3.13.2與未成年人同居之兄姊。

3.13.3不與未成年人同居之祖父母。

3.14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，為監護之宣告。

3.15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。

3.16特殊機構內人員：住院病人、安養院或護理之家的受養者、受刑人、軍事人員。

3.17從屬關係：師生或部屬關係。

3.18醫療弱勢：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。

3.19經濟弱勢：經濟貧乏的受試者、失業或貧窮人家。

3.20社會弱勢：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。

3.21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。

3.22易受傷害族群：以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、從屬關係及胎兒、決定能力欠缺之成年人、其他易受傷害者（身心障礙、癌症末期病人、安養院、長期照護機構住民、精神病）患或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者及其他經審查會訂定者。

4.相關文件：

4.1倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍（衛署醫字第 1010265098 號公告）

4.2研究用人體檢體採集與使用注意事項（衛署醫字第 0950206912 號修正）

4.3世界人類基因組與人權宣言（1997 年聯合國教科文組織通過）

4.4人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1審查委員：依據研究計畫內容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，進行評估及追蹤。

5.1.2計畫主持人：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，提供易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護措施，包含受試者同意書的取得是否恰當之。

5.1.3行政人員：依據研究計畫內容執行行政審查。

5.2細則

5.2.1經衛生福利部公告不得以簡易審查之研究案件範圍：

5.2.1.1「高於微小風險」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。

5.2.1.2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。

5.2.1.3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。

5.2.1.4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。

5.2.2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。審查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。

5.2.3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。

5.2.3.1以未成年人為受試對象的研究，必須確保：

(1)所稱未成年人，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。

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

(a)未滿七歲者，應取得其法定代理人之知情同意。

(b)滿七歲者，應取得本人同意及其法定代理人之知情同意。

(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。

(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：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：

(I)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。

(II)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：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)未滿七歲者，由其法定代理人代為同意。

(b)滿七歲者，應由法定代理人與檢體提供者共同同意。

(c)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。

(d)屍體檢體提供應取得最近親屬或本人生前之書面。

5.2.3.2以精神疾病患者為受試者之研究，須確認：

(1)所稱精神疾病，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

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

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。

(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)受試者為無行為能力者或受監護宣告者。由法定代理人或監護人代為同意。受試者為限制行為能力者或受輔助宣告，應取得本人及法定代理人或輔助人同意。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。

(6)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。

(7)對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

5.2.3.3 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過程，至少有一名受刑人或受刑人代表如牧師、心

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

理師、社工師參與審查。

5.2.3.4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，特別是有計畫預備懷孕之婦女。
- (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)盡量減少孕婦因參與研究而被迫中止懷孕的可能性。
 - (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。
- (5)孕婦及胎兒參與研究必須對孕婦本人及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，應取得孕婦及胎兒母親的同意。
- (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)生存力不明的新生兒所參與的研究，必須是
 - (a)對新生兒沒有附加風險或風險已降到最低，且研究目的是為了增進某些新生兒的存活機會，或符合另一種情況是研究目的為帶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。
 - (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，必須是：
 - (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。
 - (b)沒有人工的支持其生命功能。
 - (c)研究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

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。

(d)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。

(e)必須取得具行為能力的母親和父親的同意。

(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。

5.2.3.5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。

5.2.3.6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。
- (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

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

當地行政、衛生、宗教人員協助進行溝通後方能進行。

(4)取得當地部落之集體同意後，再對研究之個別受試者取得知情同意。

5.2.3.7 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。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；計畫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。

5.2.3.8 決定能力有欠缺之受試者，如兒童及未成年、無行為能力人、限制行為能力人、法令宣告禁治產、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者，審查委員應審查及評估其法定代理人之程序。

(1)研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之。

(2)研究對象為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

(3)研究對象為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

(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

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

主行為之時，由關係人為之。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

5.2.3.9與受試者為師生或部屬關係，需要符合以下條件，才可以入為受試者。

(1)符合人體研究的受試者選擇條件。

(2)計畫主持人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)計畫主持人或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之部屬的工作表現。

(4)應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

5.2.3.10研究過程中任何記錄或數據必須有嚴格的隱私管制。

5.2.3.11若受試者對簽署文件有恐懼時，允許使用匿名受試者同意書。

5.2.3.12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。

5.2.3.13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。

5.2.3.14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。

5.2.3.15受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等近行之研究，須考量其同意權的行使是否出於受試者本身的意思。

5.2.3.16其他特殊考量。

5.2.4受試者易受傷害性的綜合評估：評估方向以受試者參加研究的易受傷害性即是否被脅迫為主要考量。可從以下兩方面評估：

5.2.4.1.受試者的自主能力：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。也就是低自主能力 如監獄受刑人或強制住院病人 代表的是高度易受傷害性。

5.2.4.2受試者的勝任能力：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。

5.2.5受試者同意書的取得順序：

5.2.5.1成年或已結婚未成年之受試者，其關係人之同意書的取得：

(1)依「人體研究法」第 12 條規定，關係人之同意順序：1.配偶、2.成年子女、

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

3.父母、4.兄弟姊妹、5.祖父母。

(2)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。

5.2.5.2以屍體為研究對象，應符合下列規定：

(1)依據人體研究法第 13 條規定，同意之取得順序：1.死者生前以書面或遺囑同意者、2.經人體研究法第 12 條所定關係人以書面同意者，但不得違反死者生前所明示之意思表示、3.死者生有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身份不明或其第 12 條所定關係人不同意者，不適用之。

5.2.6可免除知情同意之原則依公告，免除知情同意申請，依據 BIGH0B030 辦理。

5.2.7監督：

5.2.7.1本委員會得要求進行取得受試者知情同意過程之監督。

5.2.7.2透過實地訪視監測作業，以監測試驗單位對研究案的執行及遵行藥品優良臨床試驗作業準則、研究倫理的情形。作業流程依據 BIGH0B021 辦理。

6.應用表單：

6.1納入易受傷害族群申請表/評估表(BIGH0D044)

7.流程圖：無

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

納入易受傷害族群申請表

計畫名稱					
計畫主持人			填寫日期	西元____年____月____日	
符合	不符合	不適用	項 目		
☐	☐	☐	受試者是否符合易受傷害族群，如 未成年人、孕婦及胎兒、受刑人、原住民、無法行使同意之成年人、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、直屬學生或員工、或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟弱勢者或教育弱勢者等？ ※若符合請續評檢以下項目並視需要檢附相對應評估表		
☐	☐	☐	1.為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。		
☐	☐	☐	2.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。		
☐	☐	☐	3.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。		
☐	☐	☐	4.研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。		
☐	☐	☐	5.以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。		
☐	☐	☐	6.若受試者為學生與員工，計畫主持人或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現，且非受試者的直接所屬上級主管，並且須使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。		
☐	☐	☐	7.若受試者為身心障礙者，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。		
☐	☐	☐	8.若受試者為原住民，應諮詢並取得原住民族同意或參與。 (1)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。 (2)取得當地部落之集體同意後，再對研究之個別受試者取得知情同意。		
☐	☐	☐	9.決定能力有欠缺之受試者，如兒童及未成年、無行為能力人、限制行為能力人、法令宣告禁治產、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者 (1)研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之。 (2)研究對象為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。 (3)研究對象為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。 (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主行為之時，由關係人為之。前項關係人之同意，不得		

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23
違反受試者曾表示之意思。			
☐	☐	☐	10.若受試者為經濟弱勢者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。
☐	☐	☐	11.若受試者為教育弱勢者，須有方式確保其完全了解受試者同意書。
勾選不符合者請逐項說明：			
計畫主持人簽名		日期	西元_____年___月___日

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

易受傷害評估表(未成年人)

所稱未成年人，指未滿十八歲之人。

項目	評估項目	自評		IRB	
		是	否	符合	不符合
1	若研究成果與受試者為成人的效果相同，避免以未成年人為研究對象				
2	研究目的為獲得與未成年人健康需求有關的知識				
3	獲得父母或法定監護人的代理同意。				
4	在未成年人理解能力範圍內，取得同意。				
5	未成年人有表示拒絕參與研究的權利，除非沒有可替代的醫療方式。				
6	對未成年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。				
7	對未成年人的益處，與其他普遍可選擇的治療相同				
8	在研究的風險及利益關係較不利時，有合宜的保護措施。				
9	未成年之受試者同意書簽署： (1)未滿七歲者，應取得其法定代理人之同意。 (2)滿七歲以上者，應取得本人及其法定代理人之同意。				
10	風險評估：請勾選為何種風險等級	自評		IRB	
		是	否	是	否
	低於微小風險：對身體或心理造成的傷害，低於健康未成年人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者，必須有法定代理人之中一人同意及未成年人本人的同意。				
	相當微小風險：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，必須有法定代理人之中一人同意及未成年人本人的同意。				

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護						
文件編號	BIGH0B020			制定日期		115.08.20	
制定單位	人體試驗委員會			修訂日期		115.08.20	
核 准	人體試驗委員會			版次/頁數		1/23	
	微幅超過微小風險 A.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。必須有法定代理人之中一人同意及未成年人本人的同意。 B.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，必須有全體法定代理人與未成年人本人的同意。						
	顯著超過微小風險：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，必須有全體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： ☐ 有採取檢體 ☐ 沒有採取檢體（下方資料不必勾選）			自評		IRB	
				是	否	是	否
	未滿七歲之未成年人：由法定代理人代為同意						
	滿七歲之未成年人：由法定代理人與本人共同同意。						
	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。						
	屍體檢體提供應取得最近親屬或本人生前之書面同意。						
計畫主持人簽名				日期	西元_____年____月____日		

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

易受傷害評估表(精神疾患)

所稱精神疾病，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。

項目	評估項目	自評		IRB	
		是	否	符合	不符合
1	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。				
2	研究目的必須與精神疾病患者的健康需求有關。				
3	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。				
4	受試者為無行為能力者 或受監護宣告者。由法定代理人或監護人代為同意。受試者為限制行為能力者或受輔助宣告，應取得本人及法定代理人或輔助人同意。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。				
5	研究對於受試者無直接利益但具有學術價值，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。				
7	風險評估：請勾選為何種風險等級	自評		IRB	
		是	否	是	否
	低於微小風險：對身體或心理造成的傷害，低於健康成人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	相當微小風險：對身體或心理造成的傷害，相當於健康成人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	微幅超過微小風險 A.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。 B.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。				

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護						
文件編號	BIGH0B020			制定日期		115.08.20	
制定單位	人體試驗委員會			修訂日期		115.08.20	
核 准	人體試驗委員會			版次/頁數		1/23	
	顯著超過微小風險：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。						
8	依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」檢體提供者為： ☐ 有採取檢體 ☐ 沒有採取檢體（下方資料不必勾選）			自評		IRB	
				是	否	是	否
	未滿七歲之未成年人：由法定代理人代為同意						
	滿七歲之未成年人：由法定代理人與本人共同同意。						
	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。						
	屍體檢體提供應取得最近親屬或本人生前之書面同意。						
計畫主持人簽名				日期	西元_____年__月__日		

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

易受傷害評估表(受刑人)

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。

項目	評估項目	自評		IRB	
		是	否	符合	不符合
1	受刑人有同等接受研究用藥及治療的機會。				
2	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。				
3	研究設計及結果是否會使受試者遭受歧視或傷害。				
4	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。				
5	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。				
6	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，並告知參與研究須配合事宜。				
7	研究過程中，須考慮受刑人個人隱私及心理傷害。				
8	風險評估：請勾選為何種風險等級	自評		IRB	
		是	否	是	否
	低於微小風險：對身體或心理造成的傷害，低於一般受刑人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	相當微小風險：對身體或心理造成的傷害，相當於一般受刑人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護						
文件編號	BIGH0B020			制定日期		115.08.20	
制定單位	人體試驗委員會			修訂日期		115.08.20	
核 准	人體試驗委員會			版次/頁數		1/23	
	微幅超過微小風險 A.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。 B.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。						
	顯著超過微小風險：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。						
9	依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」檢體提供者為： ☐ 有採取檢體 ☐ 沒有採取檢體（下方資料不必勾選）			自評		IRB	
				是	否	是	否
	未滿七歲之未成年人：由法定代理人代為同意						
	滿七歲之未成年人：由法定代理人與本人共同同意。						
	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。						
	屍體檢體提供應取得最近親屬或本人生前之書面同意。						
計畫主持人簽名				日期	西元_____年__月__日		

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

易受傷害評估表(孕婦、胎兒或新生兒)

項 目	評估項目	自評		IRB	
		是	否	符合	不符合
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，特別是有計畫預備懷孕之婦女。				
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	盡量減少孕婦因參與研究而被迫中止懷孕的可能性。 (1)不會以金錢或其他方式影響受試者終止懷孕之決定。 (2)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	孕婦及胎兒參與研究必須對孕婦本人及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，應取得孕婦及胎兒母親的同意。				
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	生存力不明的新生兒所參與的研究，必須是 (1)對新生兒沒有附加風險或風險已降到最低，且研究目的是為了增進某些新生兒的存活機會，或符合另一種情況是研究目的為帶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。 (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。 (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。 (4)必須取得具行為能力母親或父親或其法定代理人的同意。				

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護				
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20		
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20		
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23		
10	胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須是： (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。 (2)沒有人工的支持其生命功能。 (3)研究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。 (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)必須取得具行為能力的母親和父親的同意。				
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。				
12	風險評估：請勾選為何種風險等級	自評		IRB	
		是	否	是	否
	低於微小風險：對身體或心理造成的傷害，低於一般孕婦/胎兒/新生兒日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	相當微小風險：對身體或心理造成的傷害，相當於一般孕婦/胎兒/新生兒日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	微幅超過微小風險 A.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。 B.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。				
	顯著超過微小風險：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。				
13	依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」檢體提供者為： ☐ 有採取檢體 ☐ 沒有採取檢體（下方資料不必勾選）	自評		IRB	
		是	否	是	否
	未滿七歲之未成年人：由法定代理人代為同意				
	滿七歲之未成年人：由法定代理人與本人共同同意。				

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護						
文件編號	BIGH0B020			制定日期	115.08.20		
制定單位	人體試驗委員會			修訂日期	115.08.20		
核 准	人體試驗委員會			版次/頁數	1/23		
	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。						
	屍體檢體提供應取得最近親屬或本人生前之書面同意。						
計畫主持人簽名			日期	西元_____年__月__日			

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護		
文件編號	BIGH0B020	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/23

易受傷害評估表(基因研究)

項目	評估項目	自評		IRB	
		是	否	符合	不符合
1	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。 (1)診斷和治療：包含篩選和預測性測試。 (2)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。 (3)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。其他符合「世界人類基因組與人權宣言」和國際人權法目的。				
2	受試者必須為志願、知情且有明確的同意；計畫主持人或試驗委託者必須提供充分和適當的資訊。				
3	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。				
4	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。				
5	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				
6	風險評估：請勾選為何種風險等級	自評		IRB	
		是	否	是	否
	低於微小風險：對身體或心理造成的傷害，低於健康成年人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	相當微小風險：對身體或心理造成的傷害，相當於健康成年人日常生活、常規醫學、心理學檢查所造成者。				
	微幅超過微小風險 A.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。 B.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。				

文件名稱	易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護						
文件編號	BIGH0B020			制定日期		115.08.20	
制定單位	人體試驗委員會			修訂日期		115.08.20	
核 准	人體試驗委員會			版次/頁數		1/23	
	顯著超過微小風險：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。						
7	依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」檢體提供者為： ☐ 有採取檢體 ☐ 沒有採取檢體（下方資料不必勾選）			自評		IRB	
				是	否	是	否
	未滿七歲之未成年人：由法定代理人代為同意						
	滿七歲之未成年人：由法定代理人與本人共同同意。						
	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。						
	屍體檢體提供應取得最近親屬或本人生前之書面同意。						
計畫主持人簽名				日期	西元_____年__月__日		