

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/4
文件編號	AMD-3-072		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 14 日		

1. 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1.計畫主持人/ 試驗委託者	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">決定此類受試者</div> ↓	1.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.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畫案。 3.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.決定易受傷害受試者且欠缺決定能力者依(補充說明 2.1)辦理。	1.人體試驗審查委員會管理程序 2.初審案作業流程 3.初審案(醫療器材)作業流程 4.簡易審查作業流程 5.複審案作業流程 6.修正案作業流程
1.人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">審查潛在風險及保護措施</div> ↓	1.審查潛在風險之考量及其保護措施依(補充說明 2.2)辦理。 2.當 IRB 或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。	1.人體試驗審查委員會管理程序 2.初審案作業流程 3.初審案(醫療器材)作業流程 4.簡易審查作業流程 5.複審案作業流程 6.修正案作業流程 7.會議通知及記錄作業流程
1.計畫主持人/ 試驗委託者 2.人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">追蹤審查</div> ↓	1.追蹤審查依(補充說明 2.3)辦理。	1.人體試驗審查委員會管理程序 2.追蹤審查作業流程
1.人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">資料歸檔</div>	1.相關資料保存依(補充說明 2.4)辦理。	1.文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 決定易受傷害受試者且欠缺決定能力者

2.1.1 易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，即當受試者在理解力或意願上受到限制時，包含：

2.1.1.1 老人、孕婦、幼兒、身障者、智障者。

2.1.1.2 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、囚犯和被拘留的人。

2.1.1.3 疾病無法治癒或情況緊急的病人。

2.1.1.4 弱勢族群。

2.1.1.4.1 種族。

2.1.1.4.2 經濟或教育不足。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/4
文件編號	AMD-3-072		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 14 日		

2.1.1.5 遊民、難民。

2.1.1.6 未成年人及無能力自我做出同意之人。

2.1.1.7 居於安養院或護理之家的人。

2.2 審查潛在風險之考量及其保護措施

2.2.1 計畫主持人依據研究所涉及受試者對象及風險利益程度，提供相當具體的保護措施。IRB 委員審查此類案件時，應考慮其潛在風險與利益，針對上述之保護措施審慎評估。

2.2.2 以兒童為受試者之研究；若受試者為兒童時，須確保：

2.2.2.1 若研究成果與以成人進行效果相同，則應避免以兒童為研究對象。

2.2.2.2 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。

2.2.2.3 經其父母或法定監護人的代理同意。

2.2.2.4 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。

2.2.2.5 尊重兒童的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。

2.2.2.6 若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

2.2.2.7 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

2.2.2.8 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。

2.2.2.9 極小風險(minimal risk)的研究，其定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康兒童的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，注意必須有父母之中一人許可及兒童本人的同意。

2.2.2.10 研究超過極小風險(greater than minimal risk)，但對受試兒童可能有直接利益，利益應超過風險或至少與風險相當；風險及利益關係，至少與標準醫療照護相同，注意必須有父母之中一人許可及兒童本人的同意。然而，研究如能提供兒童只有在參加試驗才能得到的利益，沒有參加就得不到利益，只須有父母的同意，至於兒童的認同，能得到最好，但並非絕對要求。

2.2.2.11 研究超過極小風險(greater than minimal risk)，但對受試兒童沒有直接利益，風險比及低風險僅「稍多一些(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，注意必須有父母雙方的許可及兒童本人的同意。

2.2.2.12 採集檢體供研究使用，依行政院衛生署 95 年 8 月 18 日公告之衛署醫字第 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。

2.2.3 以心智或行為失常者為受試者之研究；因受試者無同意能力，須確認：

2.2.3.1 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。

2.2.3.2 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。

2.2.3.3 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。

2.2.3.4 受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為同意；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；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為之時，由有同意權之人代為同意。有同意權人為配偶及同居之親屬。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業流程	版本	2	頁數/總頁數	3/4
文件編號	AMD-3-072		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 14 日		

- 2.2.3.5 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- 2.2.3.6 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- 2.2.4 以受刑人為受試者之研究，須確認：
- 2.2.4.1 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
- 2.2.4.2 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。
- 2.2.4.3 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
- 2.2.4.4 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。
- 2.2.4.5 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。
- 2.2.4.6 涉及的風險與非受刑人所能接受者相等。
- 2.2.4.7 資料係以受試者族群能瞭解的語言來呈現。
- 2.2.4.8 追蹤檢查或照護要有充分的準備，須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事實。
- 2.2.5 以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為受試者之研究，須確認：
- 2.2.5.1 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。
- 2.2.5.2 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降至最低。
- 2.2.5.3 儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性。
- 2.2.5.4 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。
- 2.2.5.5 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。
- 2.2.5.6 研究的目的只希望增進胎兒的利益，便需要由父母雙方的同意。
- 2.2.5.7 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。
- 2.2.5.8 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。
- 2.2.5.9 胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須是(1)沒有人工的支持其生命功能(2)試驗的程序本身不會終止胎兒的心跳和呼吸(3)對新生兒沒有附加的風險及(4)研究目的涉及重要生物醫學知識的發展且別無他法，注意必須取得具行為能力的母親和父親的同意。
- 2.2.5.10 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。
- 2.2.6 預期可能利益與風險之比較
- 2.2.7 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
- 2.2.8 自主判斷能力(須考量其年齡、成熟度、心理狀況)與不受脅迫。
- 2.2.9 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業流程	版本	2	頁數/總頁數	4/4
文件編號	AMD-3-072		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 14 日		

2.2.10 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。

2.2.11 其他特殊考量。

2.3 追蹤審查

2.3.1 除了固定的期中報告審查與進行實地訪查外，委員會可視情況決定使用知情同意問卷調查表進行抽樣問卷調查，以確保受試者之權益。

2.4 歸檔

2.4.1 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.4.2 將資料放置指定位置存放。

3. 使用表單

4. 相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.2 初審案作業流程 (AMD-3-050)

4.3 初審案(醫療器材)作業流程 (AMD-3-049)

4.4 簡易審查作業流程 (AMD-3-048)

4.5 複審案作業流程 (AMD-3-051)

4.6 修正案作業流程 (AMD-3-052)

4.7 追蹤審查作業流程 (AMD-3-053)

4.8 會議通知及記錄作業流程 (AMD-3-066)

5. 解釋名詞：

5.1 易受傷害受試者：當能力或自願受到限制時，便容易受到傷害之受試者。

5.2 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。

5.3 新生兒：胎兒出生後便稱為新生兒。

6. 參考文獻：

6.1 聯邦法規 DHHS (45 CFR 1998)。

6.2 聯邦法規 DHHS (21 CFR 1998)。

6.3 醫療法第 79 條。

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.7 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，衛署醫字第 0950206912 號 2006。

6.8 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.9 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.10 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。