



# 彰基人體研究保護計畫電子報

第 05 期 2014-06-20 發行

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

## 本期主題：研究中易受傷害受試者的保護

### 定義

**易受傷害受試者**：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之受試者。包含：

- 1 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。  
(未成年人：係指未滿法定成年年齡 20 歲者。)
- 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 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。
- 4 遊民、難民。
- 5 居於安養院或護理之家的人。

### 以易受傷害受試者為對象之研究是否能夠申請免審?

依據衛署醫字第 1010265075 號函及衛署醫字第 1020270485 號函之免審條件規範，若以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙病患，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為研究對象，不得列為免審範圍。

### 相關法律規範為何?

**醫療法第 79 條**：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者

之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但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。前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

**人體研究法第 12 條(1)：**研究對象除胎兒或屍體外，以**有意思能力之成年人為限**。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

**人體研究法第 12 條(2)：**研究對象為**胎兒**時，第一項同意應由其母親為之；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；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。

**人體研究法第 15 條：**以研究**原住民族**為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。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。

### 以易受傷害受試者為研究對象之注意事項

**以未成年人為研究對象：**若研究成果與以成人進行的效果相同時，應避免以未成年人為研究對象。對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。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。尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。未滿 7 歲之未成年人，應得其法定代理人同意並簽署同意書。滿 7 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。7 歲~12 歲之未成年人，需提供**兒童版同意書**。

**以決定能力欠缺之成年人為研究對象：**決定能力欠缺者係指未成年人、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。若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。研究目的必須與心智或行為失控者的健康需求有關。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。需要個別評估受試者是否有足夠能力來執行知情同意。需要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。

**以受刑人為研究對象：**需有熟悉受刑人權益之人擔任諮詢專家，詳細閱讀相關資料並出席會議參與討論。招募與納入的過程中，不可脅迫受試者。需評估研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。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。應清楚告知參與研究不影響假釋權利。後續追蹤檢查與照護，須考量個別受刑人刑期之長短。

**以孕婦或胎兒為研究對象：**雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。無法以其他方式獲得的重要的醫學知識。所有風險發生的可能性已降到最低。儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性。不能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。詳盡地告知該研究對胎兒可能引起的影響並取得其同意後，方可進行。

**以學生與員工為研究對象：**招募受試者的研究人員，不負責直接評核學生的學業表現，或員工的

工作表現。應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

## 人體研究保護計畫相關政策宣導：

---

1. 本院 AAHRPP 評鑑實地訪查：2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)
2. 研究人員若非院內員工 (如：計畫主持人個人聘請之研究助理、由院外經費聘請之研究人員)，若要在本院從事研究相關工作，仍需先至本院人資處登錄個人資料，並於工作時配戴識別證。
3. 與臨床試驗相關的外部儀器需要依據 103 年 6 月 13 日醫工部通知「外部醫療儀器使用管理辦法」提出使用申請。(查詢途徑:KM 系統→知識館→彰基總院→8420 醫工部→6.作業辦法→CW-8420-11 外部醫療儀器使用管理辦法)

## 6-7 月人體試驗教育訓練課程：

---

1. 2014 年 6 月 27 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究倫理現況與利益衝突(4)」
2. 2014 年 7 月 04 日(五) PM 13:00~PM 14:00 「臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項」
3. 2014 年 7 月 10 日(四) PM 13:30~PM 17:30 「臨床及研究倫理教育訓練課程系列~課程(二)」

## 相關訊息網站：

---

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)