



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 1 / 9
版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

1. 目的

提供人委會對特殊與易受傷害族群及決定能力欠缺之受試者參加試驗/研究的審查依據，以落實保護特殊受試者之要求。

2. 適用範圍

3. 適用於審查涉及特殊與易受傷害族群、決定能力欠缺的受試者之試驗計畫案。名詞定義

3.1. 特殊與易受傷害族群：係指在自主能力或自願性受到限制時便容易受到傷害之受試者族群。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。

3.2. 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。

3.3. 新生兒：出生 28 天以內之嬰兒。

4. 作業內容

4.1. 流程

程序	權責
特殊與易受傷害族群及欠缺決定能力之受試者研究案	計畫主持人／申請人
審查潛在風險之考量及其保護措施	主任委員/執行秘書/委員
追蹤審查	委員/行政人員

4.2. 職責

審查涉及特殊與易受傷害族群、決定能力欠缺的受試者之計畫，須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。



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 2 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

4.3. 細則

4.3.1. 特殊與易受傷害及決定能力欠缺受試者之範圍：

4.3.1.1. 受試者是否擁有足夠能力及清楚意識去理解並行使知情同意。

4.3.1.2. 受試者（通常是政治、經濟或社會上的弱勢族群）因與研究者（包含研究者及資助者）之間的權力不對等而成為特殊與易受傷害族群。

4.3.1.3. 特殊與易受傷害族群一般包括：

A.胎兒及胚胎、未成年人、身心障礙者、精神病患、孕婦、原住民與新移民、第一期臨床試驗的健康成年人、災民、發展中國家人民。

B.無能力自我作出同意之人。

C.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：

a.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)。

b.處於緊急醫療狀況者，如危急病人、臨盆孕婦等。

c.受公私立機構單位組織扶助、補助、捐助而就養者。

D.其他認定須特別保護者。

4.3.2. 特殊與易受傷害及決定能力欠缺受試者之新案申請

4.3.2.1. 計畫主持人須於 PTMS 系統初審案申請書中，確認研究是否包含特殊與易受傷害族群、欠缺決定能力者特殊與易受傷害。

4.3.2.2. 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。

4.3.2.3. 特殊與易受傷害族群及欠缺決定能力者參與之研究/試驗，不得申請免除審查。

4.3.3. 審查原則



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 3 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

- 4.3.3.1. 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。
- 4.3.3.2. 納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入特殊與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。
- 4.3.3.3. 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。
- 4.3.3.4. 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。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。
- 4.3.3.5. 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。
- 4.3.3.6. 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。
- 4.3.3.7. 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。
- 4.3.3.8. 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。
- 4.3.3.9. 確認「申請書」所提及之額外保護是否列明，並依據「初審審查意見表」之內容審查特殊與易受傷害族群之保護是否恰當。研究計畫案如納入特殊與易受傷害族群如：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於PTMS系統填寫「特殊與易受傷害族群檢核表」。

4.3.4. 受試者為特殊與易受傷害族群之特別要求

4.3.4.1. 新生兒



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 4 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

A. 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。

B. 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。

4.3.4.2. 未成年者

A. 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：依以下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，依以下各款先後定其順序。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：

- 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。

B. 除經本會同意外，需提供兒童版同意書給 7 歲~11 歲之受試者。其同意書要求如下：

- a. 加註注音符號。
- b. 使用兒童可理解的詞句，避免使用專業術語。若需使用專業術語，宜附加解釋。



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 5 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

c.可使用圖示或插圖解說。

C.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。

D.採集檢體供研究使用，依行政院衛生福利部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。

4.3.4.3. 決定能力欠缺之成年人

A.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：

- 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.法律未禁止的試驗。
- d.應對患有試驗藥品預定治療之病情患者進行試驗。
- e.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。

B.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。



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 6 / 9
版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

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。

4.3.4.4. 授乳期婦女、孕婦及胎兒

A. 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。研究須符合下列其中一點：

- a. 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。
- b. 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。

B. 一般規定，不應以孕婦、胎兒為研究對象。除非符合下列條件：

- a. 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。
- b. 其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低。

C. 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。且不得以金錢或其他方式影響受試者終止懷孕之決定。

D. 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。

E. 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。

F. 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。

G. 研究對象為胎兒時，應由其母親同意。

H. 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。

I. 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。



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.04

頁次：頁 7 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

J.針對懷孕之未成年人，應依法取得同意和許可。

4.3.4.5. 收容人

- A.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。
- B.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。
- C.研究應考量個別收容人受收容先後及期間長短。
- D.收容人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
- E.納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。
- F.需考量收容人是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，其程度不足以影響收容人參與試驗之決定，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。
- G.研究設計及結果不可使受試者遭受歧視或其他傷害。

4.3.4.6. 從屬關係中致有無法秉自主意願決定之虞者

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

4.3.4.7. 原住民

- A.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。
- B.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。

4.3.5. 追蹤審查

- 4.3.5.1. 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」進行抽樣問卷調查，以確保受試者之權益。

5. 參考文件



文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.04	頁次：頁 8 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- 5.1. 醫療法第 79 條(2023 年 6 月)
- 5.2. 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)
- 5.3. 研究用人體檢體採集與使用注意事項 (2006 年 8 月)
- 5.4. 人體試驗管理辦法 (2016 年 4 月)
- 5.5. 人體研究法 (2019 年 1 月)
- 5.6. 民法(2021 年 1 月，於 112 年 1 月 1 日施行)
- 5.7. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021 年 04 月)

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	<p>1.法規文獻更新</p> <p>2.依據人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法第二條，本辦法之用詞，定義如下：一、目標群體：指人體研究計畫預期研究之原住民族或其所屬特定群體。</p> <p>二、諮詢會：指依本辦法規定，提供人體研究計畫諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項之組織。修訂 5.3.1.13 以原住民為受試者之研究”修改為 “以研究原</p>



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏之受試者保護

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.04	頁次：頁 9 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				住民/原住民族為目的之研究”。同步修訂附件八之主題。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	定期檢視標準作業程序。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.更新民法成年年齡。 2.更新/新增參考文件。 3.更正附件編碼。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	1.修改章節名稱。 2.大幅修改特殊與易受傷害族群的描述。 3.刪除全部附件。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	定期檢視標準作業程序。 1.參照 ISO 修訂格式。