

安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會 易受傷害之研究對象規範說明書

一.定義

相對或絕對缺乏保護自身利益的人，包含缺乏足夠的能力、智識、教育、力氣、資源或其他必要能力者。或其易受傷害於之被壓迫或不正當影響。

二.類別

2.1 易受傷害導因於本身之心智缺陷或不足，例如：兒童、心智障礙者等

2.2 易受傷害導因於環境，例如：受刑人、懷孕婦女、社會處境及經濟弱勢者、。

三.風險考量

3.1.以兒童為受試者之研究

3.1.1 人體研究，若其研究以成人進行之效果相同，則應避免以兒童為研究對象。

3.1.2 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。

3.1.3 兒童能力範圍內，取得兒童之同意。

3.1.4 尊重兒童的不贊同(拒絕)，除非沒有其他可替代的醫療方式。

3.2.以心智或行為失常者為受試者之研究

3.2.1 人體研究，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。

3.2.2 須在其能力範圍內取得其同意，尊重受試者的不贊同(拒絕)，應予以尊重。

3.3 以受刑人為受試者之研究

3.3.1 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、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。

3.3.2 應有以受刑人為對象進行研究之必要性。

3.3.3 參與研究過程中，如何避免對受試者的標籤傷害，須有相關的保護措施。

3.3.4 納入研究者不應受脅迫而為自願加入。

3.4 以懷孕或授乳期婦女為受試者之研究

3.4.1 人體試驗，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或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用於作為研究對象者。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。

3.5.以經濟弱勢者為受試者之研究

3.5.1 對於經濟弱勢受試者，參與研究的補助費用，是否會影響到受試者參與研究的自主性。

3.5.2 對於教育程度較低之受試者，須有方式確保其完全了解研究同意書。

3.6 以原住民為受試者

3.6.1 原住民族，係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、

安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會 易受傷害之研究對象規範說明書

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。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。

3.6.2 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(2015)，以研究原住民族為目的者，指下列之研究：

3.6.2.1 以原住民族或原住民部落為研究內容。

3.6.2.2 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。

3.6.2.3 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

3.6.3 除取得族群同意外，應取得受試者本人同意。

3.7 以身心障礙者為受試者

3.7.1 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。

3.7.2 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。

3.7.3 對於視障或聽障之受試者，須有方式確保其完全了解研究同意書。

3.8 其他可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象

3.8.1 其他可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，可能具有階級關係中的下屬階級，如老師-學生，長官-員工，軍官-士兵等。

3.8.2 納入研究者不應受脅迫而為自願加入。

3.8.3 須有如何避免受試者受到脅迫或影響其自由意願的相關保護措施。

3.9 其他特殊身份

3.9.1 可能難以接近或隱蔽的人，例如：吸毒者或販毒者、同性戀者、HIV 感染者、性工作者、受家庭暴力或性暴力者等。

3.9.2 研究內容對於受試者之安全與權益不會造成危害。

3.9.3 納入研究者不應受脅迫而為自願加入。