

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會研究對象納入與排除、研究對象同意書取得、可免

除、監測及補助準則

編號：SOP D22

中華民國102年6月28日公佈施行

第一條 目的

為維護研究計畫之研究對象權益，針對研究對象納入與排除、研究對象同意書取得、可免除、監測及補助等事項，提供本委員會審查研究計畫之依據，訂定本準則。

第二條 適用範圍

適用於所有新案及修正案，提供本委員會委員審查之依據。

第三條 權責部門

本辦法之修訂與執行：研究倫理委員會。

第四條 審查研究對象納入與排除條件

本委員會委員審查研究計畫時，應審查下列事項：

- 一、應考量公平正義原則，評估研究計畫是否公平的選擇研究對象；並依照研究對象參與各種類型研究面臨之風險，考量研究對象納入與排除條件之合理性。
- 二、對於風險較高之研究，應要求對研究對象須有適當之保護措施，優先考量風險控制方法。若無法掌控研究對象參加研究可能承受之傷害，則應列為排除（或限制）條件。
- 三、須注意納入之研究對象應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。
- 四、須注意研究對象是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

第五條 審查研究對象同意書之取得程序：

委員審查研究計畫時，應審查下列事項：

- 一、應注意研究對象同意書之取得程序。研究對象同意書須包括所有研究對象於參與研究前應被告知並須了解將參與研究之相關訊息。審查委員須確認研究對象是否能於斟酌參與研究之所有因素後，自願參與研究。
- 二、應注意研究計畫進行前，研究主持人或其指定之人員，是否能給予研究對象、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問研究之細節，取得研究對象自願給予之研究對象同意書。
- 三、應注意研究主持人或由其指定之人員，是否能充分告知研究對象研究進行之資訊、研究對象同意書之內容，並使用口語化及非專業性之語言，使研究對象充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。
- 四、須確認研究主持人可依法(人體研究法等)完成知情同意之取得。
- 五、須評估研究主持人於研究計畫執行期間，是否能確保研究對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響研究對象之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究對象。
- 六、須要求研究主持人於研究期間，建立研究對象之詢問或投訴並予以回應之機制。
- 七、須審視研究對象同意書及提供研究對象之任何其他書面資料，不得有任何會造成研究對象、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除研究主持人、研究機構、研究委託者或其代理商責任之記載。

第六條 審查得免除研究對象知情同意之程序

- 一、委員審查研究計畫時，須依照研究風險之高低，評估研究計畫是否得免除知情同意之程序，並依照行政院衛生署「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，判定是否得以免除知情同意之取得。研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - (一) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - (二) 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、

檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

(三) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

(四) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

二、 委員會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之免除研究對象知情同意之決定。

第七條 審查研究對象監測之程序：

- 一、 審查委員於審查時，須視風險之高低要求研究主持人定期或不定期進行研究對象之監測(包括監測之項目、時間、頻率及後續處置之措施)，以確保研究對象之安全及權益。
- 二、 委員會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之研究對象監測之程序。

第八條 審查研究對象補助之程序：

委員審查研究計畫時，應審查下列事項：

- 一、 應視計畫需要，評估研究對象之風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。
- 二、 應審視如依研究所訂研究計畫，因而發生不良反應或傷害，其損害補償與保險之安排是否適當。
- 三、 須審視研究對象招募廣告之適當性，並確認招募廣告中無強調研究對象將可獲得免費醫療或費用補助。

第九條 施行日期

本準則經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。