

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 納入易受傷害族群說明表(適用於收容人之研究)

收容人定義：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。

計畫名稱：

計畫主持人：

一、研究屬於下列範疇之一：	符合		請說明計畫符合/不符合之理由
1. 研究目的為探討監禁和犯罪行為的可能成因、影響與過程，且研究對受試者造成的風險極低，也不會造成不便。	<input type="checkbox"/>		
2. 研究目的與監獄結構或被監禁者有關，且對受試者造成的風險極低，也不會造成不便。	<input type="checkbox"/>		
3. 研究主題主要涉及收容人（例如：針對肝炎這種收容人盛行率比其他族群高的疾病所進行的疫苗試驗或其他試驗；針對酒精成癮、藥物成癮或性侵等心理社會問題的研究）。 (1)對於美國衛生福利部(DHHS)管轄的研究，美國受試者保護辦公室(OHRP)已諮詢過具監獄管理學、醫學與倫理的相關專家，且已於聯邦註冊處（Federal Register）針對其欲核准此等試驗之計畫發布公告。	<input type="checkbox"/>		
4. 屬創新或既有之醫療行為進行的研究，且該研究具有增進受試者健康與福祉之意圖及可能性。 (1)對於 DHHS 管轄的研究，若必須將收容人依 REC 核准之計畫書分配至可能無法由研究中獲益的對照組時，進行研究前 OHRP 必須先行諮詢具監獄管理學、醫學與倫理的相關專家，且於聯邦註冊處（Federal Register）針對其欲核准此等試驗之計畫發布公告。	<input type="checkbox"/>		
5. 屬流行病學研究且符合以下所有條件： (1)研究的唯一目的為下列兩者之一： ◆ 藉由找出所有案例，探討某種疾病的盛行率或發生率。 ◆ 研究與某種疾病相關的潛在風險因子。 (2)研究對收容人造成的風險極低，且不會造成不便。 (3)受收容人並非該研究主要關注的目標。	<input type="checkbox"/>		
二、其他規範：	是	否	請說明計畫符合/不符合之理由
6. 在監獄中選擇有限的環境下，收容人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 該研究的風險與非收容人受試者願意承擔的風險相	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

當。			
8. 在獄中招募受試者的程序對所有收容人皆公平，且不受監獄管理階層或其他受拘禁人干預。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. 對照組應從符合研究計畫書條件之收容人中隨機選取，除非研究主持人提供書面理由解釋方可以其他方式進行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. 可充分確保假釋委員會不會以收容人是否參與研究列入假釋裁決的考量。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. 受試者完成參與後若需要進行追蹤檢查或仍需照護，試驗人員會針對各收容人刑期之長短而做好相關準備，且已向受試者告知。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. 知情同意書程序以受試者可瞭解的文字語言進行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
計畫主持人聲明：			
1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。			
2. 以上資料由本人負責填寫，若有不實或蓄意隱瞞，自負法律應負之責任。			
單位：_____			
計畫主持人簽名：_____		日期：_____年_____月_____日	
以下由人體研究倫理審查委員會填寫			
審查結果 (請於下列欄位說明)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
審查意見			
審查委員簽名：_____		日期：_____年_____月_____日	
備註：請計畫主持人詳述理由並附佐證資料，俾送交本會審查。			