

文件名稱	招募受試者辦法					文件編號	0939-2-01-035
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

## 1 目的

本辦法提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)委員審查研究計畫案時，針對受試者納入與排除條件、招募受試者方法與給予受試者報酬之審查依據，以確保受試者的納入符合公平原則。

## 2 範圍

本委員會審查之人體研究計畫案，計畫主持人/申請人於提出審查時，應提出招募受試者程序以接受審核。

## 3 定義

無。

## 4 權責

4.1 本委員會：應審核招募受試者的策略是否合乎公平性，並審查給受試者的報酬之金額、方式，以確保該報酬不會對受試者造成脅迫或不當影響。

4.2 計畫主持人/申請人：受試者的選擇與招募方式，必須秉持公平的原則，不得以脅迫或不當影響受試者參加意願的方式為之。

## 5 作業內容

### 5.1 審查受試者納入與排除條件

5.1.1 計畫主持人必須提供下列有關計畫書申請之資料，使本委員會審查受試者之選擇是否公平：

5.1.1.1 研究目的。

5.1.1.2 研究進行地點。

5.1.1.3 受試者是否易受到脅迫或不當影響之傷害。

5.1.1.4 受試者納入/排除條件。

5.1.1.5 受試者招募的流程。

5.1.2 本委員會之責任：

5.1.2.1 考量研究目的、研究進行地點、研究是否涉及易受傷害族群、受試者選擇條件、招募的程序，以及提供給受試者的報酬金額之影響，以認定是否公平的選取受試者。將特別審查下列事項：

(1) 選取受試族群時，不是完全取決於其便利性、處於劣勢條件或易受操縱。

(2) 研究未不當涉及可能自研究後續的應用而受益之族群。

(3) 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及各種不同的族群。

(4) 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群/團體。

(5) 對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈到影響到個人參與研究的自主性。經濟弱勢定義：失業或是依據內政部公告之低

文件名稱	招募受試者辦法		文件編號	0939-2-01-035
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

收入戶標準，領有政府救濟金者。

- (6) 對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗的同意書。教育弱勢定義：文盲、及教育程度在國小五年級以下者。
- (7) 需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為受試者：
  - A 符合臨床研究的受試者選擇條件。
  - B 研究者或研究相關人員應避免操控參與研究的學生或員工之學業評核或工作表現評核。
  - C 研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。
  - D 使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。

5.1.2.2 委員審查研究對象納入與排除條件時，應秉持正義之原則，確保研究對象納入與排除之公平性，需考量如下：

- (1) 依照研究風險，考量研究對象健康狀況選擇之合理性。
- (2) 對於高風險族群之保護措施，優先考量風險控制方法，若無法控制研究對象參加研究之危險性，應列為排除(或限制)條件。
- (3) 審查時兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

## 5.2 審查受試者招募之程序

本委員會根據以下規定，審查受試者招募之各種資料，包含平面廣告或多媒體等之傳達方式及其內容。

5.2.1 所有廣告內容必須簡潔明瞭(國中三年級的閱讀程度)。

5.2.2 不得於國中以下校園刊登任何廣告。

5.2.3 廣告必須包含下列項目：

- 5.2.3.1 計畫主持人姓名與地址。
- 5.2.3.2 研究概況與目的。請清楚說明此為“研究”。
- 5.2.3.3 以摘要方式描述納入條件。
- 5.2.3.4 試驗之預期效益。
- 5.2.3.5 受試者應配合事項。
- 5.2.3.6 試驗聯絡人及聯絡方式。

5.2.4 廣告不得包含下列項目：

- 5.2.4.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
- 5.2.4.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
- 5.2.4.3 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
- 5.2.4.4 宣稱或暗示試驗藥品、生物製劑或醫材和美國食品藥物管理局的仿單不一致。
- 5.2.4.5 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
- 5.2.4.6 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
- 5.2.4.7 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

文件名稱	招募受試者辦法			文件編號	0939-2-01-035
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數	3 / 3

5.2.4.8 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

5.2.4.9 所提供之贊助商報酬，涉及一旦產品經核准上市後得用於購買產品之折價券。

5.2.4.10 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

### 5.3 審查受試者補助之程序

5.3.1 計畫主持人應於初審時提交報酬之金額與時程給本委員會，且必須於受試者同意書內說明。該報酬之金額、給予方式或時程若有變動，皆必須經本委員會審議及核准。

5.3.2 本委員會根據以下規定審查受試者補助是否適當：

5.3.2.1 給受試者的報酬金額、方式與時程，不可對受試者造成脅迫或不當影響。

5.3.2.2 給受試者的報酬必須隨著研究的進行分段給付，不可以在完成全部研究之後才給付。無論受試者為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。

5.3.2.3 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額，且不得過高，致使不當影響原本要退出之受試者繼續參加之意願。

5.3.2.4 給受試者之報酬，必須依據研究複雜性、將執行之研究程序與次數、所需時間與造成受試者之不便而定。

5.3.2.5 禁止使用一旦產品經核准上市後，得用於購買產品之折價為誘因。

### 6 流程圖

無。

### 7 表單

無。