

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：1.0
編修日期：112 年 10 月 19 日

以收容人為研究對象之 現階段共識

文件標號：IRB.2.SIPC0407
頁 次：第 3 頁共 5 頁

以收容人為研究對象之現階段共識（參考：45 CFR 46 Subpart C）

112 年 11 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 11 次會議通過此僅至 112 年 10 月 19 日之共識，將來可能會改變，若需最新資訊，請聯繫本委員會。

一、現階段共識

- （一）收容人係指受刑人、受羈押人、受強制勒戒人、受拘提收容人、受強制住院治療病人、或其他因刑事、準刑事程序、或行政程序而喪失人身自由之人。
- （二）研究屬於以下類別之一：
 - 1. 研究目的為拘禁和犯罪行為之可能原因、影響與過程，且研究對研究對象造成之風險極低，亦不會造成不便。
 - 2. 研究目的與收容機關（構）之結構或收容人有關，且研究對研究對象造成之風險極低，亦不會造成不便。
 - 3. 研究目的與收容人作為群體之狀況有關（如針對受刑人盛行率偏高之肝炎進行疫苗試驗和其他研究，或針對酗酒、吸毒成癮或性侵害等社會心理問題之研究）。
 - 4. 研究目的與促進研究對象健康與福祉之實務作業有關，該實務作業可為意圖或具備合理機率促進研究對象健康與福祉之現行或新創實務作業。
- （三）若研究屬流行病學研究，另需符合以下所有條件：
 - 1. 研究唯一目的為下列兩者之一：
 - （1）藉由找出所有案例，探討某種疾病之盛行率或發生率，或；
 - （2）研究與某種疾病相關之潛在風險因子。
 - 2. 研究對研究對象造成之風險極低，亦不會造成不便。
 - 3. 收容人並非該研究之主要研究標的。
- （四）在收容機關（構）有限選擇環境下，收容人參與研究後在生活條件、健康照護、飲食與居住品質、福利設施、與收入機會可能獲得之利益，其程度不足以影響研究對象權衡其參與研究之風險與利益之判斷能力。
- （五）收容人參與研究所承擔之風險應與非收容人參與研究所願意接受之風險相當。
- （六）招募程序應符合以下條件：
 - 1. 應確保在收容機關（構）招募研究對象之程序對所有收容人皆屬公平，且須避免收容機關（構）管理階層或其他收容人之干預。

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：1.0

編修日期：112 年 10 月 19 日

以收容人為研究對象之 現階段共識

文件標號：IRB.2.SIPC0407

頁 次：第 4 頁共 5 頁

2. 研究對照組亦應從符合研究計畫設定條件之收容人中隨機招募，除非計畫主持人以書面提供本委員會將採取其他招募方式之具體理由，並經審查通過。

（七）充分確保假釋委員會不得將收容人是否參與研究納入假釋裁決之考量，且應事前明確告知收容人研究參與不會對其假釋產生影響。

（八）若收容人參與研究後需要進行追蹤檢查或健康照護，需將個別收容人之收容時間長短納入考量並進行適當規畫，並事前明確告知收容人。

（九）知情同意應以研究對象可理解之文字與語言進行。