

# 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

## 以未成年人為研究對象之 現階段共識

文件標號：IRB.2.SIPC0403  
頁 次：第 3 頁共 5 頁

### 以未成年人為研究對象之現階段共識 (參考: 45 CFR 46 Subpart D)

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) 研究對未成年人之風險不得大於最小風險（指未成年人參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行檢查）。
- (二) 研究之介入或療程對未成年人之風險大於最小風險，但對研究對象具有直接利益時，需符合以下所有條件，始得不適用第 1 點之規定：
  1. 除非預期對研究對象具有直接利益，研究風險不應被合理化。
  2. 研究風險與直接利益相當，且研究風險與直接利益之比例關係應優於替代方案或與之相當。
- (三) 研究之監測對未成年人之風險大於最小風險，但可能增加研究對象之利益時，須符合以下所有條件，始得不適用第 1 點之規定：
  1. 除非可增加研究對象之利益，研究風險不應被合理化。
  2. 研究風險與利益相當，且研究風險與利益之比例關係應優於替代方案或與之相當。
- (四) 研究之介入或療程對未成年人之風險大於最小風險且不具備直接利益，或研究之監測對未成年人之風險大於最小風險且無法增加研究對象之利益，需須符合以下所有條件，始得不適用第 1 點之規定：
  1. 研究增加之風險僅較最低風險微幅增加。
  2. 研究之介入或療程對研究對象而言，與其實際或預期之醫療、牙科、心理、社會或教育環境下之經驗相當。
  3. 研究之介入或療程可能產生與研究對象之病症或病況有關之普遍知識，對於理解或改善研究對象之病症或病況至關重要。
- (五) 第 4 點研究之研究對象為受政府或其他機關（構）收容之未成年人：
  1. 該研究另需符合以下條件之一：
    - (1) 與收容人身份有關，或；
    - (2) 在學校、營隊、醫院、機構或類似之環境中進行，且多數未成年研究對象非收容人。

**中央研究院醫學研究倫理委員會**  
**以未成年人為研究對象之**  
**現階段共識**

版 次：1.0  
編修日期：112 年 10 月 19 日

文件標號：IRB.2.SIPC0403  
頁 次：第 4 頁共 5 頁

2. 除父母或監護人外，該研究應為未成年收容人指派一名最佳利益代理人：
  - (1) 最佳利益代理人需具備相關背景與充分經驗，且同意在未成年收容人參與研究期間維護其最大利益。
  - (2) 最佳利益代理人與研究、研究主持人、或收容機關（構）不得具備任何關係，但其身份為收容機關（構）IRB 成員者，不在此限。
  - (3) 一位最佳利益代理人可協助多位未成年收容人。
- (六) 應取得未成年研究對象之知情同意，但研究對象未滿七歲、受監護宣告、或符合衛福部規定得免研究對象同意者，不在此限。
- (七) 應取得未成年研究對象之父母或監護人之知情同意，並符合以下規定：
  1. 符合第 1 點、第 2 點、或第 3 點之研究，需取得未成年研究對象之父母一方或監護人之知情同意。
  2. 符合第 4 點之研究，需取得父母雙方之知情同意。但父母一方死亡、身份不明、失能、無法以合理方式聯絡、或只有父母一方對未成年對象負有照顧與監護法律責任時，得例外僅取得未成年研究對象之父母一方之知情同意；若父母雙方死亡、身份不明、失能、或無法以合理方式聯絡，得例外僅取得監護人之知情同意。
  3. 若研究涉及需取得未成年研究對象之監護人之知情同意，請說明如何確認其為有效之監護人（如確認監護人具有法院裁定書）。
- (八) 知情同意之程序及文件紀錄存檔須依本委員會核准條件執行。