

你不會是白老鼠： 認識臨床研究與倫理審查

汪志雄教授 麻醉科主任
人體試驗審查會 主任委員
國泰綜合醫院



人體試驗委員會之主要任務

- 降低IRB的同質性：加入非醫療專業人員之考量
- 確保受試者同意書的內容可以被非醫療專業人員瞭解
- 並非進行技術性審查，或指導研究計畫應如何設計，而是在確保試驗研究者確實遵守人體試驗的有關規範
- 其主要工作是審查研究計畫是否合乎醫學倫理和受試者保護。

受試者為何需要保護？

人體試驗與治療不同

- 「治療」是我們已經研究過完全了解的，我們已知道接受治療以後會有怎樣的結果，會發生怎樣的副作用，發生率有多高。
- 「人體試驗」是研究還不確切知道的步驟，並不完全清楚會發生怎樣的結果，既然是未知，就有未知的危險。

參加試驗前應確知的事項

1、這個試驗的目的是什麼？

研究的目的是促進健康、減少副作用、增進疾病與健康的相關知識。應該要知道，此試驗是在探索那些方面的知識。研究人員應該用通俗易懂的話，讓受試者知道這個試驗的目的是什麼，是不是非參加不可。若不參加，還可以接受什麼治療方法。

2、試驗過程將發生什麼事？

需知道試驗過程要在你身上做那些事，該怎麼配合(例如隔多久要回診一次?每次要抽多少血?做什麼檢查?)，會帶給生活多少不便(例如不能開車，需避孕)。

參加試驗前應確知的事項

3、可能會發生什麼不良反應？

任何試驗一定有風險，因此需知道參加此試驗的危險性有多大。

- 在既有的資料中，可能發生什麼副作用及其發生率，最好能確切掌握發生率的數字。
- 萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？
 - 和誰聯絡？
 - 如何聯絡？
 - 誰會提供後續醫療救治？
 - 相關費用問題。

參加試驗前應確知的事項

4、試驗對我個人的好處及預期效果？

試驗不是非參加不可，因此參加試驗之前需好好考慮。參加試驗之前要考慮「研究」不一定對你個人有幫助。「治療」是已經證明有效的處置，因此會對接受者有益處。但「試驗」是還不確切知道會發生怎樣的結果，因此試驗不一定對參加者有幫助。但試驗結果可能會幫助和你有同樣健康問題的人。因此需好好考慮是否願意參加，也需知道預期效果有多大，才不會有過於樂觀的不當期待。

參加試驗前應確知的事項

5、不參加試驗有沒有其他治療方法？

試驗不是非參加不可，因此需要知道是否還有其他治療方法？或是參加試驗是唯一嘗試新治療方法的機會。

第廿六條 取得同意書需注意

- 醫師在取得受試同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下同意。
- 在此情況下，此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。

知情同意原則

- 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
 - 一、研究機構名稱及經費來源。
 - 二、研究目的及方法。
 - 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
 - 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。（第14條）

知情同意型式

- 完全不需告知～免取得研究對象之同意
- 以說明書告知～不需簽名
- 告知+書面同意
- 告知+同意+法定代理人或監護人
- 兩者以上的受試者共同同意
- 告知+書面同意+見證人
- 個人同意+族群同意

知情同意過程常見的問題

- 強迫或不當的壓力
- 易受傷害族群
- 隱藏訊息
- 隱藏可取得治療方式
- 隱藏風險資訊
- 誇大參與的好處

赫爾辛基宣言第26條

取得同意書需注意

- 醫師在取得受試同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下同意。
- 在此情況下，此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。

見證人

- 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。
- 見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 但受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- 試驗相關人員不得為見證人。

法定代理人或監護人

- 研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
 - 配偶
 - 成年子女
 - 父母
 - 兄弟姊妹
 - 祖父母
- 依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

疾病之基因研究

- 知情同意
 - 告知要研究哪些基因
 - 可能造成之心理及社會層面的影響
 - 補償與賠償
 - 剩餘檢體之處置
 - 來研究的告知
 - 退出研究的程序
 - 檢體捐贈者之權利
- 保密
 - 編碼、雙編碼、去連結
- 重要發現的處置
- 智慧財產權及相關利益

生物資料庫：告知什麼？

- 研究的目的與內容
- 檢體是否會用於未來的研究(保存多久)?
- 是否有風險
 - 個資之保密
- 是否有費用或報償
- 是否會回饋結果?