

# 我不是白老鼠： 認識臨床研究

汪志雄 主任  
人體試驗審查會 醫療委員  
國泰綜合醫院

# 2002

- 時代雜誌封面故事
- 美國大眾對醫學研究產生信心危機
- "83% of Americans believe it essential or very important that new drugs be tested in humans; **only 24% are very confident** that patients in clinical trials are not treated as guinea pigs."

# 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。

# IRB的使命

保護受試者

—安全

—權益

—福祉

# 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。

# 如何保護受試者？

http://www.topwin.com.tw/protection/index-a.html

行政院衛生署-受試者保護...

健康 權益 風險 信賴

資訊透明化 受試權益大

受試者保護

行政院衛生署

回首頁 | 研究人員版 | English

### 最新消息

受試者權益

受試者同意書簡介與範本

宣導手冊內容下載

常見問題

好站推薦

### 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C.

### 最新消息

建置中

### 參加試驗前應確知事項

試驗不是非參加不可，因此參加試驗前需先知道：

- 1、這個試驗的目的是什麼？  
研究的目的是增加知識。因此應該要知道，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，讓我們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？

### 受試者同意書簡介與範本

受試者同意書(Informed consent)是確認醫師有無善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要文件；因此需經人體試驗委員會審查通過。受試者的相關權益，並不會因簽署受試者同意書而減少。受試者同意書...[更多內容](#)

[臨床試驗受試者說明及同意書下載](#)

### 常見問題：什麼是人體試驗委員會？

「人體試驗委員會」是為確保人體試驗符合

### 相關連結

- 醫學研究倫理委員會
- 台北榮民總醫院
- 馬階紀念醫院
- 國泰綜合醫院
- 臺安醫院
- 新光醫院
- 醫學研究倫理基金會
- 台大醫學院附設醫院
- 三軍總醫院
- 台北市萬芳醫院

# 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。

# 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。

第一項情形，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

- 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：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、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。

# 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

## 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。



## 核電廠瘋實驗喝鈾汁(2009-08-19)

迪莫納核反應爐廠員工向勞工裁決所提起訴訟，指控廠方以實驗為由，在未告知風險的情況下，要求他們喝下摻有「鈾元素」的果汁。以色列《國土報》報導，提告者馬立克在迪莫納核反應爐廠工作十五年，去年辦理退休。

他向勞工裁決所提告，一九九八年廠方高層要求他參加一項喝鈾元素的實驗，共五人參與，但實驗開始前完全沒有告知風險，也沒有對他們詳細解釋實驗內容。

他們之所以喝下，是因為恐懼未來在廠內的前途，當時他喝下摻了鈾元素的葡萄或葡萄柚汁，以檢驗排放的尿液中所含鈾元素成分，最後他們也沒有拿到結果報告。

- 主持實驗計畫的負責人告訴馬立克說，這純粹是他們個人的實驗計畫案。但是馬立克發現，廠方高層未把參與喝鈾元素實驗的經歷註明於他的病例中，因此要求約四十七萬美元的賠償。
- 以色列原子能委員會發表聲明說，迪莫納的核反應爐設施，向來以確保員工的健康與安全為優先考量。聲明表示，參與實驗員工喝下的鈾元素，少於住在俾什巴的居民一個月從自來水中喝下的劑量。

# The Experiment (2010)

- **A Simulation Study of the Psychology of Imprisonment Conducted at Stanford** in the summer of 1971.
- 26 men are chosen to participate in the roles of guards and prisoners in a psychological study that ultimately spirals out of control.
- The guards in turn must ensure prisoners obey the rules, and deal with transgressions commensurately within 30-minutes. Archaleta stresses that the experiment will end immediately at the first sign of violence or quitting. If they manage to follow the rules for two weeks, each man will be paid \$14,000.

# “黃金大米”試驗

- 美國塔夫茨大學就“黃金大米”試驗致歉（2013-9-9/人民日報）
  - 在獲取知情同意過程中存在紕漏
  - 結果顯示一份“黃金大米”可以補充受試兒童(6-8歲)維生素A每日推薦量的50%以上，可顯著改善兒童健康。
- 2008年在中國進行的黃金大米研究調查。調查結果表明，研究數據通過驗證且並未發現健康及安全隱患，但是研究並未完全遵循塔夫茨倫理審查會規定和聯邦條例的情況下進行。
  - 對“黃金大米”的轉基因屬性缺乏明確解釋
  - 研究主持人在未獲取塔夫茨倫理審查會批准下，對研究流程進行了改動並實施
  - 計畫主持人湯光文兩年內不得從事人體研究，並需重新接受人體研究相關的訓練

# 人體試驗委員會訪查沿革

- 2006年衛生署辦理IRB成員與人體試驗工作人員之教育訓練：JIRB
- 2007年衛生署委託醫策會辦理「人體試驗委員會訪查」
  - 26家機構人體試驗委員會通過訪查
  - 整體IRB作業程序、審查功能較2005年進步
- 2013：現在由醫策會常規評鑑訪視
  - 目前通過訪視且在效期內共65家IRB
  - FERCAP+AHHRPP
  - Participants protection, informed consent processing
- 2013國科會人文處進行大學IRB研究審查制度之建構
- FERCAP26 IRB通過認証/AHHRPP (NTU/TMU)

# 研究獲大眾信任的重要!!

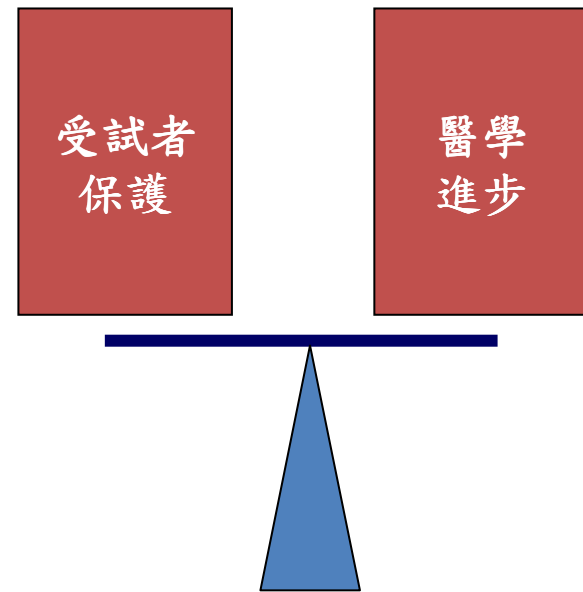
- 研究者並無執行試驗的權利, 尤其當試驗涉及 'human subjects'
- 社會授與研究者特權來執行試驗是基於大眾對研究者的信任
- 侵害大眾的信任可能失去社會授與的權利
- 研究經費無論來自於私人機構或政府單位, 均是社會大眾的挹注

## 信任的危機?!

- 為你好? 還是, 為我好?
  - 研究者 VS 研究對象 ( 受試者 ) 的利益衝突
- 為什麼你可以這樣做?
  - 研究者 VS 研究社群
- 這樣做對我們有什麼好處? ( 不要把我們當作白老鼠! )
  - 研究者 VS 社會大眾、媒體、民意代表
- 你們怎麼可以這樣?!
  - 研究者 VS IRB

# IRB的使命

## 保護受試者的安全、權益與福祉



受試者保護VS醫學進步