

# 研究倫理零時差

---

金繼春兼任副教授  
高雄醫學大學護理學系

2018/03/27

# 內容大綱

---

- 醫療研究領域的倫理議題
  - 從倫理審查原則看IRB申請者的迷思
  - 倫理審查常見的問題
-

# 醫療研究領域的倫理議題

---

- 人體試驗計畫是醫療或是研究？
  - 研究對受試者直接及間接的影響為何？
  - 受試者與研究者的關係是否平等？
  - 受試者的權益及風險保障是否被顧及？
-

# 目前研究倫理審查原則

---

- 自主原則：受試者知情同意
  - 行善原則：研究預期效益及實用性
  - 不傷害原則：受試者安全/風險
  - 公平正義原則：受試者法律權益  
(機會均等、隱私保障、補助賠償)
-

# 知情同意

---

- 知情同意是讓受試者了解研究目的、方法、權益及其所受之風險與保障，在有選擇能力及權利下願意參加
  - 迷思：以研究者角度告知
    1. 簡化研究方法及風險說明
    2. 未以口語化敘述，受試者同意書直接拷貝計畫書內容
-

# 研究預期效益及實用性

---

□ 研究預期效益是包括對專業、研究者及受試者的效益

□ 迷思：對專業及研究者有效益即有價值

1. 未告知對受試者可能無直接效益

2. 忽略研究帶給受試者間接的影響

---

# 受試者安全/風險

---

- 需檢視對受試者身、心、社會各方面短期及長期的風險
  - 迷思：僅強調無傷害性，可隨時退出
    1. 忽略情緒及人際關係後續的影響
    2. 未及時提供處理方法或追蹤長期影響性
-

# 受試者法律權益

---

- 受試者除參與機會均等、有隱私保障、獲得的補助及損害賠償外，不能影響原有的醫療權、工作權、教育權等
  - 迷思：告知原則但未提出執行方法
    1. 分派控制組或對照組的合理性
    2. 問卷收集隱私資料的必須性
    3. 提供補助及損害賠償計畫可行性
-

# 倫理審查項目

---

- 是否符合申請類別：免審、檢審、一般審
  - 計畫主持人、共同主持人、協同主持人資歷及教育訓練是否符合規定
  - 研究目的、執行步驟及方法是否明確說明
  - 招募方式(如：門診、廣告、海報、網路)及招募內容是否適當
-

# 審查項目(續)

---

- 是否有足夠的樣本數
  - 對照組是否適當
  - 納入條件是否合適
  - 排除條件是否合適
  - 預期風險與預期效益是否合理
  - 對研究或治療行為有無助益
  - 研究結果的實用性
-

# 審查項目(續)

---

- ❑ 研究對受試者所出之社區/族群權益是否有衝擊
  - ❑ 是否同意免除受試者同意書
  - ❑ 取得受試者同意書的步驟是否適宜
  - ❑ 受試者同意書是否夠口語化
  - ❑ 受試者同意書的內容是否足以讓受試者了解研究目的、方法、權益及其所受之風險與保障
-

# 審查項目(續)

---

- 受試者的隱私是否受到合理保障
  - 受試者權益是否受到合理保障
  - 受試者的貢獻是否值得
  - 是否有提供不當的誘因引誘受試者參與實驗  
(如超額之金錢給付等)
  - 本計畫檢驗項目中非常規之醫療項目，如特殊檢查(核磁共振、電腦斷層)或昂貴費用是否說明由研究計畫經費支付
-

# 受試者同意書

---

1. 研究背景/研究目的
  2. 參加本研究您所需配合的檢驗與步驟、方法
  3. 可能產生之副作用、發生率及處理方法
  4. 抽取的檢體(資料)將如何處理、儲存地點及保存期限
  5. 誰可以使用您的檢體
  6. 研究結束後檢體處理方法
  7. 中途退出後檢體處理方法
-

# 受試者同意書(續)

---

- 8.參加這個研究對您有什麼幫助，您可以獲得何種資訊
  - 9.本研究之醫學倫理考量
  - 10.機密性
  - 11.研究成果用途
  - 12.賠償與保險
  - 13.受試者權利
  - 14.簽名
-

# 常見問題

---

- ❑ 計畫執行時間在資料中不一致
  - ❑ 研究方法與資料收集流程不明確
  - ❑ 研究對象及樣本數估算無依據
  - ❑ 受試者同意書敘述內容未考慮研究對象需求
  - ❑ 24小時聯絡電話用辦公室電話
  - ❑ 參與研究檢查費或車馬費給付不合理
  - ❑ 受試者同意書缺主持人簽名或時間
  - ❑ 未提及退出研究者及所有檢體/資料的處理
-

# 結論

---

- 以專業嚴謹角度設計研究
  - 以關懷角度設身處地理解受試者需求
  - 從科學及人文平衡角度作倫理決擇
-



謝謝聆聽  
祝大家  
*IRB* 申請順利