

中區區域性研究倫理建置中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會於100年4月16日共同舉辦「體細胞與基因治療研究倫理研討會」圓滿成功

◎ 中區區域性研究倫理建置中心 林芳如 2011-04-16

本中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會於100年4月16日共同舉辦「體細胞與基因治療研究倫理研討會」，並於中國醫藥大學互助大樓7樓資訊中心電腦教室與三總同步視訊。本研討會共邀請六位專家以體細胞與基因治療的研究倫理審查與相關法規為題進行演講，包括：（一）行政院衛生署食品藥物管理局張連成副審查員，（二）醫藥品查驗中心盧青佑博士，（三）國立政治大學法學院法律科技整合研究所劉宏恩副教授，（四）本校教學部陳祖裕主任，（五）行政院衛生署醫事處高級研究員周純芬博士，（六）台北醫學大學傷害防治學研究所白璐副教授。

張連成副審查員與盧青佑博士藉探討法規需求與分享審查經驗，說明國內體細胞與基因治療的法規規範、審查流程與審查重點，並強調目前的審查流程都在於確認主持人於試驗計畫期間能否做到來源管制與製程管制，以確保細胞與基因治療產品安全、有效及製程一致性。

劉宏恩副教授則從法學觀點講述「生物醫學產學合作中的利益衝突及其規範---從陳垣崇事件談醫學研究者與藥廠或生技公司間的關係」，他指出利益衝突並非產學合作的特殊事件，而是發生於專業人員的一種處境，一種經常出現於「產學合作」的事實狀態。因此，為維持公平性與公共利益，也使國法令對利益衝突的管制趨嚴，美國學界的自律規範亦比法令更為嚴格。上述事實皆說明美國法令對產學合作中的利益衝突有相當嚴密的管理，以確保醫學研究及臨床實務的客觀正確性不受財務利益及角色衝突的干擾，避免醫界或科學研究的公信力受到質疑，更希望防止病人或社會大眾的健康與安全受到影響。

本校教學部陳祖裕主任以「IRB對基因及生物標記研究的審查」為題，從基因研究與倫理的相關性說明基因研究審查的理由。他指出，基因研究涉及受試者的選擇、保密與隱私、透漏資訊、數據及檢體安全保管以及受試者退出試驗的五個重要議題，因此，研究者須特別著重知情同意與保密原則，以免忽略研究過程的程序正義，造成族群與社會傷害。另一方面，他並引用達特茅斯學院人體試驗委員會對基因研究的兩種基本分類及其中對應的24種評估標準，強調IRB對基因研究的評估標準為與主持人對話的研究過程、謹慎處理風險，以及依照手冊審查。

衛生署醫事處高級研究員周純芬博士以「研究用人體檢體相關法規」為題，從人體研究所涉及不同風險層級說明其所對應之相關法規與規範辦法。她並藉由個人資料保護法中對隱私保護的解釋，說明研究者運用與管理生物資料庫須遵守的重要規範。台北醫學大學傷害防治學研究所白璐副教授則以「基因研究同意書撰寫注意事項」為題，從醫療法相關法條、三總人體試驗審議委員會標準作業程序，及衛生署公告之「藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引」，說明一份完整的基因同意書所必備的各項資訊及其內容要求所具有的重要性。本研討會於各主題演講後進行綜合討論與評估測驗。

自2010年10月起，中區區域性研究倫理建置中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會至今已合作辦理多場研討會。三軍總醫院人體試驗審議委員會於國內長期耕耘，乃生物醫學研究倫理審查領域之標竿，期盼未來持續交流，藉由研討會之辦理，提升中區區域性研究倫理建置中心之審查品質並增進院校同仁對研究倫理之瞭解；請各位同仁密切注意相關活動訊息之公告。

【相關圖片】



研討會一隅。



國立政治大學法學院法律科技整合研究所劉宏恩副教授。



本校教學部陳祖裕主任以「IRB對基因及生物標記研究的審查」為題，從基因研究與倫理的相關性說明基因研究審查的理由。

資料來源：http://www.cmu.edu.tw/news_detail.php?id=1509