

M4-1人才加值，就業稱職講座- 陳祖裕 主任-臨床試驗與受試者安全之風險分析

◎ 健康風險管理學系 翁嫻婷同學 2011-03-15

此場演講主要著重在**臨床試驗與受試者安全之風險分析之相關發展資訊**，陳祖裕主任從近一百年來的臨床試驗的歷史開始說起，讓我們了解如何在受試者、贊助者、執行機構之間取一個適當的平衡點，是現在人權高漲時代不可避免的問題。

因此在許多事件的演化下，人類開始注意到風險利益評估(Risk Benefit Assessment)的重要性，以「**風險要最小、利益須合理、照顧易傷者**」為最重要的三大前提來進行臨床試驗，如何在風險與利益中取得平衡更是非常需要大家共同努力的方向。

在會中主任提及，**風險的定義為未來發生傷害的可能性及嚴重性**，風險的「高」或「低」則取決於傷害是否常會發生及是否嚴重。然而，可將風險分類為四大層面:1.生理風險-身體傷害:不方便；2.心理風險-情緒傷害:隱私侵犯；3.社會風險-歧視：工作、社交；4.經濟風險-花錢、減少收入。其中當受試者在能力或自願受到限制時，便容易受到傷害，且在DHHS法規45 及FDA法規21中提及：兒童、囚犯、孕婦、殘障者、智障者，或經濟或教育不足人士都是易受傷害的受試者。更需要注意的事，即使孔武有力的人，若其接受的測試前告知資訊不足也有可能易受到傷害，所以在在都顯示出每一項試驗都有許多風險了存在，在進行試驗的同時我們必須正視這些風險，將其降至最低。

風險的評估為確認傷害風險的本質、可能性及可接受度，目前的試驗很少IRBs進行正規的風險評估，原因有以下幾點1.處置相關之風險與利益的資訊通常不足、2.缺乏時間及專人進行風險評估、3.理念上未達成共識，所以這些問題也衍申出我們當前的研究試驗評估流程與方法都還有很多需要修正與改善的地方，也因此需要各方面在這領域有專才的人來加入，使得醫學進步能架構在合理的臨床試驗與安全風險之上。

此外，陳主任也對利益的定義及類別有一番詳盡的解釋，利益的種類可分為1.生理利益-病況改善；2.心理利益-免於受苦、感覺未來可幫助他人的成就感；3.經濟利益-參加研究拿到的錢；4.科學/社會利益-獲得廣傳的知識、未來的有效發明、改善作業而降低罹病或死亡率。

若從利益的型式來看則可分為1.對受試者有直接的醫療利益2.對受試者有間接的利益3.對其他人有利益4.直接的醫療利益，這讓我們用比較全面的角度來看風險與利益的關係。

結語:從過往許多的例子來看風險與利益的評估本來就相當不容易，因此臨床試驗與受試者安全風險分析中須秉持倫理原則：「**尊重自主、行善、公平正義**」，且不能單靠定義，更必須能判斷因人、因案、因時、因地，而有不同結論，更重要的是要特別注意，無決定能力及易受傷害的受試者，這樣才能將臨床試驗最開始的初衷，有最完善的結果。

【相關圖片】



當日演講海報



首先由江舟峰教授介紹陳祖裕主任



演講現場情況



同學與講者合影