

中區區域性研究倫理建置中心於99年12月18日假臺中教育大學辦理「管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇」圓滿成功

◎ 中區區域性研究倫理中心建置辦公室 陳冠蓉 2010-12-18

本中心於99年12月18日假臺中教育大學辦理「管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇」，邀請三軍總醫院人體試驗委員會莊豐賓執行秘書與本校醫學系主任暨本中心執行秘書陳祖裕副教授分別講授「研究倫理之基本議題探討」與「如何落實研究參與者的保護」，並於後由臺中教育大學國際事務處暨研究發展處處長胡豐榮教授主持專家座談會。

陳祖裕主任深入淺出地介紹人類研究倫理制度發展的過程與相關守則法規，如：紐倫堡法典（Nuremberg Code, 1947）、赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki, 1964）、貝爾蒙特報告（Belmont Report）等，列舉違反倫理、侵犯人類受試者權益之有名案例，如：Tuskegee梅毒試驗、納粹人體研究、Milgram Study等，進一步帶領學員探討如何保護研究參與者的權益和安全，揭露執行人類研究時所須注意的倫理議題，同時也是貝爾蒙特報告的原則：「對人的尊重（Respect of Others）」、「行善（Beneficence）」、「公平正義（Justice）」。

莊豐賓執秘則將重點放在實務上如何保護受試者，指出受試者容易在四方面受到傷害，包含：身體控制、高壓強迫、不當影響、操縱控制；瀏覽現今國內法律之相關定義與規範，如：人體研究倫理政策指引、人體試驗管理辦法、優良藥品臨床試驗準則等，IRB（Institutional Review Board）應注意之審查重點包含：招募對象與潛在受試者來源、研究對象是否為易受傷害族群、如何取得受試者同意、受試者之照護、受試者隱私保護。

本校暨附設醫院研究倫理委員會第三委員會主任委員、公共衛生學院宋鴻樟院長於專家座談開始前，為學員簡介西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board, WIRB），而後進行座談。與談者包括中教大胡豐榮教授、本校醫學院院長林正介教授、公衛院長宋鴻樟教授、陳祖裕主任，皆為中區區域性研究倫理中心建置團隊成員。

與會學員提出：是否計畫案中區區域性研究倫理委員會（RREC）通過後，在中區醫療機構就能通行無阻？是否要多中心研究才能送RREC？如何分辨哪些類型的計畫案需要送審，哪些不用？陳祖裕主任、林正介院長與宋鴻樟院長接力回覆：是否採納RREC的通過證明，仍須各機構主觀認定，目前國內法律並未賦予IRB或REC強制力，RREC倚賴的是契約關係，因此RREC將致力提高服務品質與信譽；因此不論是否為多中心研究，若研究機構願意採認RREC的證明，都可以送審至中區RREC。若無法判定與人類研究參與者之相關程度及是否要送審，建議全數送審，交由RREC背書，讓委員會裡的專家判定是否進行實質審查，RREC將開立送審證明；若案件類型不須審查，RREC將開立免審證明，同時保障研究者與參與者之權益。

本中心團隊透過與學員互動，傾聽不同領域實務工作人員與研究者之聲音，收穫良多。感謝各界對本次活動的支持，未來將持續辦理相關研習與座談，期望各界繼續支持、指教。

【相關圖片】



圖一：三軍總醫院人體試驗審議委員會莊豐賓執行秘書從IRB歷史沿革乃至法律觀點講授「受試者保護」。



圖二：本校公共衛生學院院長宋鴻樟教授簡介西方人體試驗委員會。



圖三：專家座談，與會專家（由左至右）本校醫學院院長林正介教授、臺中教育大學研發長胡豐榮教授、本校公共衛生學院院長宋鴻樟教授、本校醫學系主任陳祖裕副教授。