

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2010年11月6日合作辦理「人體試驗計畫類型研究倫理研討會」圓滿成功

◎ 醫學院 中區區域性研究倫理建置辦公室 2010-11-06

本次「人體試驗計畫類型研究倫理研討會」以受試者之隱私保護為主軸，邀請包含台中榮民總醫院陸翔寧醫師、陽明大學公共衛生所楊秀儀副教授、台北醫學大學害防治學研究所白璐副教授、國泰醫院麻醉部汪志雄主任及三軍總醫院人體試驗審議委員會副主任委員暨國防醫學院藥學系李安榮教授在內之研究倫理領域專家學者與人體試驗審查委員會資深委員，針對各種案件類型（臨床試驗、問卷調查計畫案、病歷回溯計畫案）之受試者隱私保護議題，輔以法學觀點與審查經驗進行深入探討，透過討論互動，以期增進國內人體研究之相關研究人員，對各類型研究計畫受試者保護之認識。

根據研討會內容，可歸納各類型研究案送審時所須注意事項之共通點包含：計畫議題的敏感程度（是否直接侵犯個人隱私等）；計畫主持人的資格（參考「人體試驗管理辦法」）；研究對象是否為易受傷害族群；潛在受試者的招募、受試者權益、受試者保護、受試者同意書取得方式及情境；研究執行的過程、方式；受試者是否出自於自主性意願。

若欲免除簽署受試者同意書，除研究對受試者之傷害不超過最低風險（Minimal Risk）外，仍須符合下列條件之一：簽署同意書將成為試驗的主要風險；不免除則無法進行研究。主持人若認為計畫案符合上述條件，即可申請免除簽署受試者同意書，惟須由人體試驗委員會判定是否可免同意書。雖免除簽署受試者同意書，計畫主持人仍須進行知情同意，並提供受試者與研究相關的書面資料，以利受試者瞭解研究內容。

由法律角度論及受試者隱私保護，有關隱私權之概念在歐美與台灣認知有相當差異。在歐美，身體隱私將關連到個人的自主決定權，因此衍生知情同意（Informed Consent）法則；而我國在提及隱私權時，普遍所指的是資訊隱私，換言之即為保密的問題。醫事人員的保密義務，來源於悠久的醫學倫理，而法律對資訊隱私的保護是時間性的發展。時至1996年，美國HIPAA法案（Health Insurance Portability and Accountability Act）的通過成為人類有史以來第一次主動於事前保護資訊隱私。會中更以人類學研究為例，提及過去美國曾有人類學者拒絕將田野筆記（研究紀錄）交出，間接拒絕配合政府執行司法及行政事務而遭求處有期徒刑。人類學研究中之最高倫理就是保護參與者隱私，若罔顧受訪者隱私，將破壞人類學悠久的認識論基礎並損毀學者與研究參與者間的信任關係。反思台灣之隱私保護，仍處於概念建構的階段。

本場次研討會約有370位學員出席，感謝與會講者及各位學員熱情參與。自2010年10月起，本校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二場研討會。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，提升本校中區區域性研究倫理建置中心素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。

附註：

1. 主持人資格：依據衛生署98年12月14日公告之「人體試驗管理辦法」規範，執行符合人體試驗計畫定義之計畫主持人於相關訓練方面，應具下列資格：最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上，於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
2. 嚴重不良事件通報：除衛生署98年12月14日公告之「人體試驗管理辦法」外，請參酌99年7月19日公告修訂之「藥品優良臨床試驗準則」（藥品GCP）第106條、99年6月8日公告修訂之「醫療器材優良臨床試驗準則」。
3. 易受傷害受試者族群：較容易遭受控制、脅迫及受不適當程序影響是否參與試驗的決定，或自由意志無法充分表達與發揮的族群。如：兒童、孕婦、受刑人、身心障礙者、經濟與教育狀況不佳者等。

【相關圖片】



三軍總醫院人體試驗審議委員會主任委員朱柏齡教授主持研討會，介紹講師。



三軍總醫院人體試驗審議委員會副主任委員李安榮教授主講「案件送審常見問題」。