

從審查的角度看研究倫理

金繼春兼任副教授

高雄醫學大學護理學系

2018/06/20

內容大綱

- 倫理審查歷史
 - 倫理審查項目及標準
 - 倫理審查常見的問題
-

美國 IRB 歷史

- ❑ NIH Center review committee (1953)
 - ❑ Public health service policy for group review (1966)
 - ❑ Federal regulations for IRB review (1974)
 - ❑ Declaration of Helsinki adds requirement (1975)
 - ❑ Federal regulations FDA-IRB review (1981)
 - ❑ Common rule for protecting human research subjects (1991)
 - ❑ Final rule (2017)
-

Belmont Report (1979)

Three ethical principles

1. Respect for persons
 2. Beneficence
 3. Justice
-

Four Principles

(Beauchamp & Childress, 1979)

Principles of Biomedical Ethics

1. Respect for autonomy: autonomous persons to make reasoned informed choices
 2. Beneficence: benefits VS risks and costs
 3. Non-maleficence: avoiding harm, harm should not be disproportionate to the benefits of treatment
 4. Justice: treating in a similar manner
-

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)
-

What makes clinical research ethical?

(Emanuel, Wendler & Grady, 2000)

The 7 ethical requirements:

1. Social or scientific value
 2. Scientific validity
 3. Fair subject selection
 4. Favorable risk-benefit ratio
 5. Independent review
 6. Informed consent
 7. Respect for potential & enrolled subjects
-

The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics (2008)

The 8 ethical requirements:

1. Collaborative partnership
 2. Social value
 3. Scientific validity
 4. Fair subject selection
 5. Favorable risk-benefit ratio
 6. Independent review
 7. Informed consent
 8. Respect for participants
-

Major Changes in Research

- Research with electronic health records
 - Research with non-identifiable biospecimens
 - Research with publicly available information
 - Secondary data analysis
 - Multisite research
 - Public health surveillance
-

Change of the concept of IRB

- Institution → Independence
 - Confidentiality → Transparency
 - Interests → Accountability
 - Responsibility → Respectfulness
-

Final rule 的 5 大變革

1. Establishes new requirements regarding the informed consent process
 2. Allows the use of broad consent
 3. Establishes new and revised exempt categories of research
 4. Creates a requirement in cooperative research
 5. Removes the requirement of conduct continuing review
-

得免倫理審查委員會審查之人體研究 案件範圍

- 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。
-

倫理審查項目及標準

- ❑ 是否符合申請類別：免審、簡審、一般審
(基因及易受傷害族群)
 - ❑ 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
-

主持人簽名

主持人聲明：我保證我本人或研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本試驗，包括試驗目的、程序及參加本試驗可能的相關危險性與利益，以及目前可行的替代治療方式，所有被提出的疑問，均已獲得滿意的答覆。

計畫主持人簽名：：

日期：____年__月__日

說明人簽名：_____日期：____年__月__日

受試者簽名

經由計畫主持人說明，您已完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究。您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將依您的決定提供給您。
 2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，可隨時聯絡（手機 ）。
 3. 您有權利拒絕或退出本問卷研究，並不會因此影響您應有的醫療照顧。
-

免除知情同意

- 研究計畫屬於最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益
- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策 成效評估研究，且研究屬最低風險。
- 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

改變知情同意

- 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。
 - 需在計畫書中說明告知受試者研究資訊的方式，並依計畫書內容執行告知程序。
 - 免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求，以電話、口頭或其它方式，需檢附告知受試者之「受試者說明書」文件
-

常見問題

- 計畫執行時間在計畫書、摘要及受試者同意書中不一致
 - 研究方法與資料收集流程不明確：如分組
 - 研究對象及樣本數估算無依據，樣本數小
 - 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
 - 未提及退出研究者及所有檢體/資料的保存及處理
-

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