



# 長照機構的研究倫理議題 — 以高齡者參與研究為例

輔英科技大學 護理系 吳宏蘭

2017.01.19



# 題 綱

研究倫理

研究倫理審查申請經驗

經驗分享與討論



# 研究倫理

## 貝爾蒙特報告書(The Belmont Report) 基本倫理原則(Basic Ethical Principles)

- 尊重研究對象( respect for persons)
- 善益福祉(beneficence)
- 公平正義(justice)



# 研究倫理

## 1. 尊重研究對象：

- 對人**尊重**：尊重個人之尊嚴和自主權
- **知情同意**：詳實告知研究之相關資訊，並尊重其自由意志之選擇，取得其自願參與之同意書



# 研究倫理

2. 善益福祉：善盡**保護**每位研究對象的責任，研究的執行應該要能讓研究對象受益，盡量將**傷害減到最低**
3. 公平正義：公平且善意對待**所有**的研究對象



# 研究倫理

## 1. 尊重研究對象：

- 以參與者可以**理解的語言**，清楚地告知相關資訊，**確保他們能充分**了解研究相關資訊，再決定是否參與研究。
- **告知內容**：包含參與研究的程序、可能衍生的風險或利益及中途退出的情形等。
- 給予**充分的時間**考量參與研究的利弊得失，化解參與者因資訊不足而產生的疑慮。



# 研究倫理

## 1. 尊重研究對象(續)：

- 參與者個人資料的儲存、管理和運用，必須尊重參與者的資料所有權、隱私權和保密性。
- 尊重參與者可以隨時撤回其同意，退出研究之決定。



# 研究倫理

## 2. 善益福祉：

- 研究者訂定研究目的及研究程序時，必須衡量研究之預期成果對參與者及其隸屬群體的利益或福祉。
- 審慎評估研究過程是否造成參與者**身體、心理、社會或文化**傷害的風險？考慮應採取何種策略或做法，盡可能降低風險。
- 在「研究同意書」及知情同意的知告歷程，明確解說。





# 研究倫理

## 3. 公平正義：

- 確保每一位參與者受到同等的**尊重與公平合理的對待**，且有**均等的機會**從參與研究中獲益。
- 謹慎考量參與者的「**易受傷害性**」，必須更謹慎地採取特定或額外的程序善加保護，並將風險降到**最低**。
- **研究參與者**的招募、納入或排除，均須符合研究目的，不應因其隸屬特定族群而有所差異。



# 研究倫理

- 研究設計**初始**，審慎考慮、人性尊嚴的價值
- 研究的**過程**，尊重個人、遵守安全、避免傷害、保護隱私、誠信的原則
- 研究**結束**能客觀、正確分析及報導研究結果



# 長照機構的高齡者研究倫理議題



# 長期照護機構的老人研究

## 常見的研究主題

### 探索性、相關性調查：

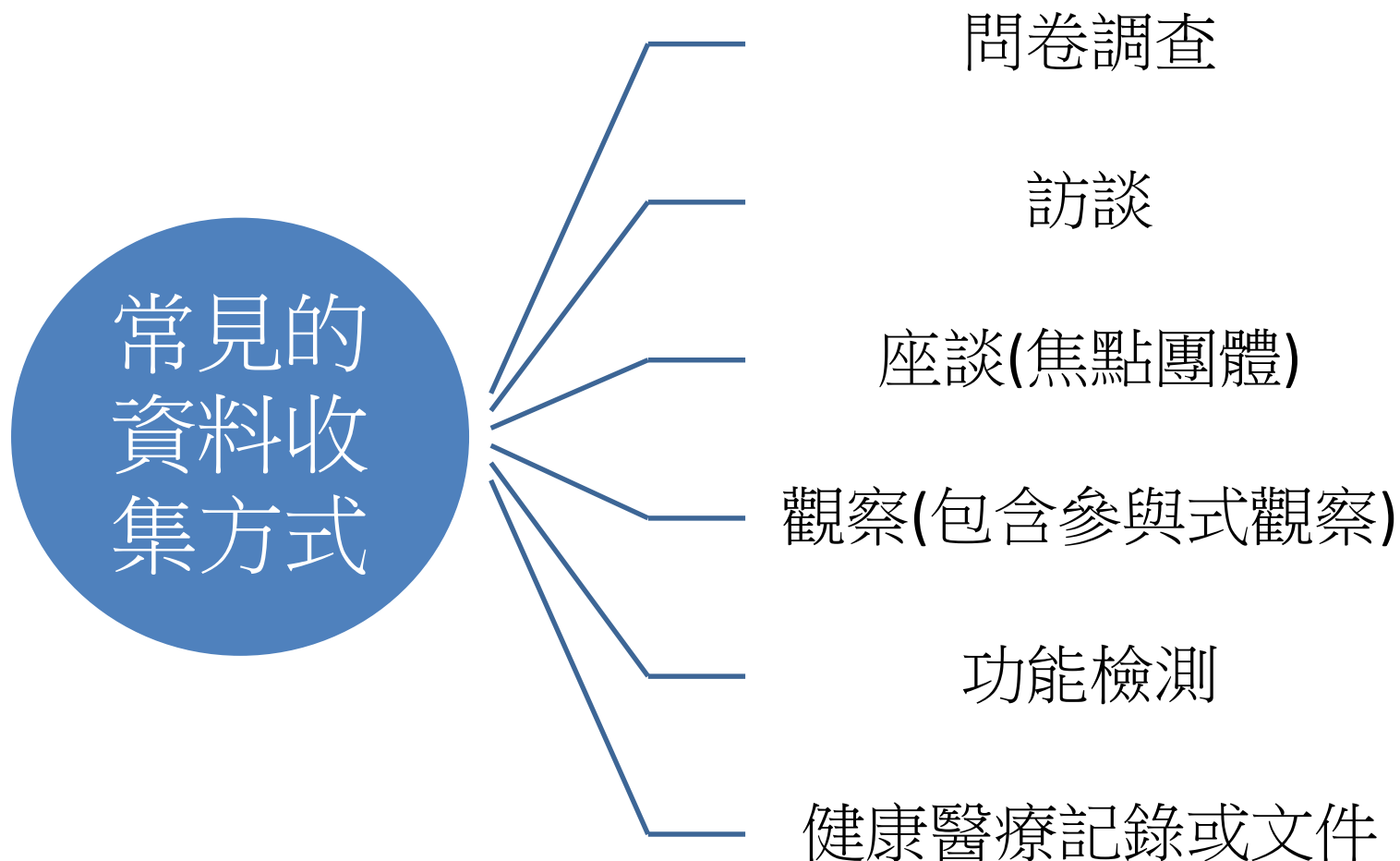
例如健康行為、健康狀況(生、心理、社會)與照顧模式等

### 介入、實驗研究：

例如飲食、運動、排泄、輔療活動(音樂、園藝、芳療)等



# 長期照護機構的老人研究





# 以老人為研究對象的倫理考量

老人是否為「易受傷害」之研究族群？

- 身體功能退化，例如視力、聽力、活動力及理解能力
- 教育程度、對權威的尊重與服從性
- 罹患慢性病
- 經濟能力



# 研究倫理審查申請經驗 以REC為例

- 倫審會目的是**保護**研究者與被研究對象
- 協助研究進行能符合倫理的**保護**精神
- 針對研究計畫內容，**提供相關建議**



# 經驗分享

以長照機構老人活躍老化成長團體為例

- 採雙組前後測比較，以**立意取樣**選取長照機構80位老人為研究對象，分為**實驗組**與**對照組**
- 實驗組進行**每週一次**成長團體活動，每次約60分鐘，共進行**八次**
- 成長團體進行前一週、第四週、結束後、結束後第一個月、及第三個月共計**五次問卷訪談**
- 以**一對一訪談**方式，評量研究對象的身心健康狀況之變化，以瞭解成長團體介入措施之成效





# 經驗分享

以長照機構老人活躍老化成長團體為例

如何招募研究對象

如何進行知情同意

研究過程可能發生的情況及注意事項

研究結束後注意事項



# 您的意見

## 如果您是研究計畫主持人

- 如何招募研究對象?
- 如何進行知情同意?
- 研究過程可能發生的情況及注意事項?
- 研究結束後應注意事項?



# 長期照護機構的老人研究

- 如何招募研究對象?
  1. 宣傳海報、發傳單
  2. 熟人介紹(人際網絡)
  3. 與長照機構聯絡：透過
    - 公文聯繫
    - 電話或email
    - ...



# 長期照護機構的老人研究

## • 如何進行知情同意?

### 1. 發送知情同意書

- 口頭清晰講解
- 影片說明

### 2. 簽署方式：

- 簽名
- 蓋章(手印)
- 口頭同意



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 知情同意

- 對象：
  1. 研究守門人(例如機構的主管或工作人員)：  
接洽說明，取得同意
  2. 老人
  3. 家屬



# 以老人為研究對象的倫理考量

知情同意---正常的心智功能及理解能力

1. 醫學及評估工具的檢測

2. Appelbaum & Grisso (1988)建議四種能力:

- 能了解同意書相關資訊
- 能肯定自己決定是否參與研究的結果
- 能說明選擇的理由
- 能討論其選擇



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 知情同意

- 對無正常的心智功能及理解能力者，應取得家屬或法定代理人的同意
- 持續性的徵詢同意方式(A step-wise consent procedure): 特別是多次、長期縱貫性的研究
- 同意無條件地退出研究



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 知情同意







# 以老人為研究對象的倫理考量

## 知情同意進行方式：

1. 初次接觸參與者時，應有**充分的時間** (10~20 分鐘)，向他詳細說明「研究同意書」的內容。
2. 解說方式以符合長者的教育程度或文化背景、易於理解、且**淺顯易懂**的語言。
3. 注意時間、地點、同意書的解說者。



# 長期照護機構的老人研究

- 研究過程可能發生的情況及注意事項?
  1. 研究過程中途退出
  2. 研究活動進行中退出



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 善益福祉：

### 研究過程

- 參與研究獲得的補償，可選擇適合長者的用品(禮物)。
- 除了現金禮品之補償，亦可考慮其他替代方案，例如給予受訪者訪談錄音和故事文本，以留存作為某段生命歷程之見證和紀念
- 尊重長者意見



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 善益福祉

在減少傷害的部分：

1. 研究者有責任提供**專業資源**，協助參與者紓解或療癒在參與研究過程被喚起的心理壓力、負向情緒或內在創傷。
2. 對**敏感性資訊**的處理與推進程度

研究者應有良好的專業訓練，真誠地關心人類福祉



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 善益福祉：

- 長者在結束研究後的失落處理：

時間較長的研究，當研究者與長者建立良好而信賴的關係，在研究過程及結束時應妥善處理長者的情緒

1. 說明研究期程，建立明確的期望
2. 結束期的準備
3. 適當的轉介處理及後續的支持性服務



# 長期照護機構的老人研究

- 研究結束後應注意事項?
  1. 研究結束後續效應
  2. 回饋行動：
    - 長照機構
    - 研究對象(老人)



# 以老人為研究對象的倫理考量

善益福祉：

研究完成後：

- 提供研究摘要報告或扼要說明，使參與者有機會瞭解對研究的貢獻(或立即回饋)。
- 結束研究後，由研究者或轉介由其他單位提供義務性的專業服務，以回報參與者時間心力的付出。



# 以老人為研究對象的倫理考量

## 善益福祉：

1. 風險效益評估：讓研究參與者自行決定哪些資訊應該呈現，哪些不呈現；研究者可協助提醒各種資訊的呈現可能帶來的後果為何。
2. 參與者的隱私範圍可由他自行決定。





# 以老人為研究對象的倫理考量

## 公平正義

- 某些具備獨特特徵，或在特定時空背景、社會脈絡、研究風潮所導引下備受關注的族群，有可能經常成為研究招募對象，應設法避免這種情。
- 實驗組與對照組的研究設計，可以給予對照組適當的補償，例如研究結束後給予相同的介入措施。



# 您的意見

如果您是長照機構的**負責人**或**工作人員**

- 您是否同意參與研究計畫？
- 您希望研究計畫回饋給機構是？



# 您的意見

## 如果您是研究計畫主持人

- 如何與社區(機構)建立**友好關係**?
- 被機構或研究(潛在)參與者**拒絕**時的想法?
- 如何確保參與者**完全自願**?





# 結 論

- 研究目的在增進人類的福祉
- 研究倫理有賴於研究者的專業、對人的尊重、敏感度、自我覺察及反省(自律)



# 參考資料

- 吳芝儀(2011). 以人為主體之社會科學研究倫理議題，*人文社會科學研究*，5(4), 19-39
- 簡正鎰(2005). 進行質性訪談研究有關倫理議題之探討，*輔導學刊*，41(1)，47-57。
- 蔡甫昌、林芝宇、張至寧(2008). 研究倫理的歷史、原則與準則，*臺灣醫學*，12(1), 107-122。
- 戴正德、李明濱(2011). 社會行為科學研究之倫理及其審查機制，*醫學教育*，15(2)，165-181。
- 戴華、甘偵蓉、鄭育萍(2010). 人文社會科學與研究倫理審查，*人文與社會科學簡訊*，12(1)，10-18。
- Appelbaum, P.S., & Grisso, T. (1988). Assessing patients' capacities to consent to treatment. *New England Journal of Medicine*, 319, 1635-1638.
- Lingler, J. H., et al. (2009). Informed consent to research in long-term care settings. *Research in Gerontological Nursing*, 2(3), 153-161.
- Suhonen, R., Stolt, M. & Leino-Kilpi, H. (2013). Older people in long-term care settings as research informants: Ethical challenges. *Nursing Ethics*, 20(5): 551-567.
- Wilson, C. B. (2011). The value of reflexivity in resolving ethical dilemmas research in care homes. *Journal of Advanced Nursing*, 67(9), 2068-2077.

A scenic view of a pond with a wooden dock and a small boat, framed by weeping willow branches. The water is greenish, and there are trees and a building in the background. The text "敬請回饋與指教" is overlaid in the center.

敬請回饋與指教