

從倫理審查經驗談研究倫理

金繼春兼任副教授
高雄醫學大學護理學系

2017/08/29

內容大綱

- 醫療研究領域的倫理議題
 - 對目前倫理審查機制的看法與建議
 - 對準備申請倫理審查者的提醒
-

醫療研究領域的倫理議題

- 是醫療或是研究？
 - 受試者與研究者的關係是否平等？
 - 受試者的權益及風險保障是否被顧及？
 - 研究對受試者直接及間接的影響為何？
-

目前研究倫理審查原則

- 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)
-

知情同意

- 知情同意是讓受試者了解研究目的、方法、權益及其所受之風險與保障，並願意參加
 - 迷思：以研究者角度告知
 1. 簡化研究方法及風險說明
 2. 未以口語化敘述，受試者同意書直接拷貝計畫書內容
-

研究預期效益及實用性

- 研究預期效益是包括對專業、研究者及受試者的效益
 - 迷思：對專業及研究者有效益即有價值
 1. 聲明對受試者可能無直接效益
 2. 忽略研究帶給受試者間接的影響
-

受試者安全/風險

- 不只副作用，身、心、社會各方面的風險
 - 迷思：只強調無傷害性，可隨時退出
 1. 忽略情緒及人際關係後續的影響
 2. 未及時提供處理方法或追蹤長期影響性
-

受試者法律權益

- 受試者除參與各組機會均等、隱私保障、付出的補助及損害賠償外，不能影響原有的醫療權、工作權、教育權等
 - 迷思：告知但未真正執行保障
 1. 控制組及對照組的合理性
 2. 問卷收集隱私資料的必須性
 3. 不提供補助及損害賠償
-

對準備申請倫理審查者的提醒

- 簽署受試者同意書要考量人、時、地
 - 訪談要考量言談內容對受試者的影響
 - 人文或教育研究要顧及對受試者心理或社會可能的影響
 - 保障受試者的隱私及權益的策略
-

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

敬請指教

