



NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國 102 年 4 月
第三十三期

中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心

「公共衛生、社會行為科學類研究倫理審查說明會」 圓滿成功

中區區域性研究倫理中心團隊
林正介、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心於 102 年 3 月 21 日下午於本校舉辦「公共衛生、社會行為科學類研究倫理審查說明會」，由本校暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會蔡文正副主任委員擔任主持人，並由本中心顧問和彰化基督教醫院教學創新學院陳祖裕執行長和本中心黃漢忠博士擔任主講人，共有 188 人參加，除本校師生外，中台科技大學、中山醫學大學、臺中教育大學、弘光科技大學、靜宜大學、亞洲大學、暨南大學、逢甲大學、彰化師範大學等中區區盟校成員皆蒞臨參與，此外尚有張老師、屏東基督教醫院、成功大學的成員參加，活動非常成功。

活動首先由本中心黃漢忠博士講述「研究倫理審查送審流程 PTMS 系統說明」，黃博士在演講中介紹本校暨附設醫院研究倫理委員會的送審流程。他首先從研究倫理在倫理學整體的定位切入，同時說明研究倫理在國內外的發展，包括紐倫堡法典、赫爾辛基宣言和貝爾蒙報告等重要文獻及它們所衍生的倫理原則及應用，以及國內相關的法規，包括醫療法、人體研究法和國科會推動研究倫理審查第二期的試辦方案。黃博士特別比較了這些法規在適用範圍上的差異，讓與會者瞭解到自己所從事的研究受到哪些法規所規範。黃博士也介紹了本校研究倫理委員會成立的過程、組織架構、各審查會的委員比例、審查會議舉行的時間和審查效率，以及審查案件數，藉此說明委員會運作的現況。然後，黃博士為與會者解說送審所應注意的事項，包括審查作業流程、送審需要

本期內容

中國醫藥大學中區區域性 研究倫理中心 「公共衛生、社會行為科學 類研究倫理審查說明會」 圓滿成功	1
--	---

活動快訊專區 - 成功大學 人類行為科學 研究倫理審查委員會	6
---	---

活動快訊專區 - 臺灣大學 研究倫理中心	7
----------------------------	---



準備的各種文件、收費標準、審查重點、簡易審查和免除審查適用的範圍，並進一步介紹後續的修正案審查、追縱審查、嚴重不良事件通報、實地訪查和結案報告之各項要求。另一方面，黃博士介紹了本校研究倫理委員會所採用的臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (Protocol Tracking and Management System, PTMS) 之操作方法，包括計畫主持人如何在系統內填寫新案申請書、如何補件、如何回覆審查委員或專家的意見、如何查看審查會議紀錄和回覆會議審查意見等。最後，黃博士提供本中心所製作的送審常見問題供學員參考。



本校暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會蔡文正副主任委員致開幕詞



本中心黃漢忠博士主講「研究倫理審查送審流程 PTMS 系統說明」

會中另一場演講是由陳祖裕執行長講述「資料庫研究常見的倫理議題」。陳執行長在演講中首先分析人體生物資料庫對國民健康的重要性，指出因資料庫存有檢體，可進行基因研究，幫助特製化的醫療 (personalized medicine) 的研發。沒有醫師能確保某種藥物一定能治療某種特定的疾病特別是癌症，但如果在用藥前即可確切知道某種藥物對某病人的療效和安全性為何，便較容易作臨床上的決定，病人的預後也會更好。目前新藥的研發皆進行基因研究，即在於解開這方面的迷團，而且愈多證據顯示特製化的醫療是有效的，以及因基因的差異可有不同的治療選擇。然而，基因研究的檢





體通常來自病人，新藥上市前要做臨床試驗，病人根本不知道藥物是否對自己有效，試驗後知道了，再分析病人的基因，看其基因屬於哪一類變化。因此，這種研究通常不是為捐贈檢體的病人而做，而是為了未來的病人。為了未來病人參與研究也屬應該，但若研究者利用資料庫的檢體進行其他研究，便可能對捐贈的病人造成社會和心理方面的風險。例如若研究者藉此研究某些性格上的缺陷，捐贈者的隱私便可能被揭露，若被其僱主知道便有被解聘的風險，也會造成捐贈者心理上的傷害。因此，捐贈者需要研究者承諾，說明留下來的檢體是否會進行其他研究和其內容是甚麼，以及做好保密的措施。



彰化基督教醫院教學創新學院陳祖裕執行長主講「資料庫研究常見的倫理議題」



與會者聆聽演講的情形

陳執行長詳細比較各種不同類型的基因研究，並以基因研究與其他研究相比，以說明利用生物資料庫進行基因研究所涉及的風險問題。基因可區分為身體原有基因 (constitutional genes) 和疾病有關的基因 (disease-related genes) 或病灶組織基因 (genes from pathological tissues)。若研究者分析身體正常組織均存在的基因，探究有某種基因的人是否會容易得癌症，若答案是肯定，捐贈者知道後便會擔心自己是否也會得癌症，僱主知道後也可能影響捐贈者日後升遷的機會，因此進行倫理審查必須謹慎。若分析的是從特定病人例如胃癌病人所取得的病灶組織基因，只要研究者只從事胃癌研究，則風





險便較低。然而，檢體中除了病灶組織的異常基因外尚有正常的基因，如果研究者藉此進行其他研究，還是有相當風險。另一方面，相比於病例對照研究 (case-control study) 和長期追蹤的世代研究 (cohort study)，利用身體原有基因所進行的研究其風險也是較高的，因為前兩者皆鎖定某種特定的致病因子例如抽菸作為研究對象，是否曾抽菸是研究參與者已知的事實，但若從身體原有基因中分析出捐贈者的基因異常，可能導致某種癌症，則便發現了捐贈者或其週遭的人事前所不知道的資訊，若告知將會引起捐贈者的恐慌。因此，如何解讀、告知和保密便非常重要。



陳執行長進一步指出，很多國家皆有建立其健康國民的生物資料庫，蒐集捐贈者生物檢體和完整的健康紀錄，進行基因分析，經過長期研究將對族群疾病的發展有更多的瞭解，有助疾病的預防和研發新的治療。這種研究對廠商、未來的病人或醫療人員皆可能有好處，但對捐贈者是沒有好處的，因藉此所研發出的藥物捐贈者通常已沒有機會使用，就研究倫理行善原則中所強調的風險利益評估而言是不完全相當的。然而，如果捐贈者是自願的，而且所可能造成的風險低於日常生活所可能遭遇的風險，則可被接受。台灣早於 2007 年便開始「建置台灣生物資料庫先行規劃」，在苗栗、嘉義和花蓮邀請 40-70 歲的居民參加，針對本土常見的慢性病，以及未來可能常見的疾病，進行長期追蹤，搜集的資料包括參與者健康情況、藥史、生活型態、生活環境資訊和生物檢體，以瞭解國人常見疾病的致病因素。然而，此計畫遭受嚴重反對，有人質疑搜集的資料是否會外洩甚至被販買，可見如何建立公眾信任，是建置生物資料庫所必須面對的議題。因此，行政院衛生署於 100 年 1 月 26 日公布「人體生物資料庫管理條例」，針對生物資料庫的設置、管理、運用及檢體的蒐集與參與者保護皆有明確規範，且要求設置生物資料庫的機構必須成立倫理委員會，對使用資料庫檢體和資料的研究計畫進行審查，以保障捐贈者的權益。

除了分析人體生物資料庫所涉及的倫理議題和介紹「人體生物資料庫管理條例」的基本內容外，陳執行長也針對其他資料庫，如病理組織臘塊儲存庫、檢驗部剩餘檢體儲存庫、病歷室、影像資料儲存庫及健保資料庫等進行分析。其中病理組織臘塊儲存庫、檢驗部剩餘檢體儲存庫原則上不提供研究使用，若要供目前研究使用，應比照一般研究計畫取得知情同意。若要供未來使用，則應比照生物資料庫的規範處理，除了應獲得病人同意外，也須將檢體納入資料庫。





這次審查說明會是本校暨附設醫院研究倫理委員會第一、二、三審查委員會自通過醫策會查核和亞太倫理審查委員會論壇 (FERCAP) 訪查後特別針對校內師生所舉辦的研究倫理教育訓練活動。目前三個審查會皆已恢復受理審案，而且第三審查委員會將於今年繼續申請醫策會查核。希望透過外部評鑑和專家及各界的建議，為本校提供更優質的研究倫理審查和諮詢服務。◆



陳祖裕執行長、黃漢忠博士、本校暨附設醫院研究倫理委員會行政承辦人陳加津小姐和洪嘉禪小姐在綜合討論中回應與會者的提問





南區研究倫理聯盟會議召開訊息公告

國立成功大學有幸在去年（101）年2月21日與雲林、嘉義、台南、高雄、屏東、臺東、金門、澎湖等區域近50所大學校院共組「南區研究倫理聯盟」，得為保護研究參與者權益以及提昇研究人員之研究倫理意識攜手合作。

在本聯盟成立已逾週年之際，有鑑於國科會今年所公告的專題研究計畫試辦方案在推動方式上漸趨強制，從原先的鼓勵計畫主持人送審調整為由學術審查人建議送審，而教育部亦因應人體研究法公布施行，正逐步擬訂與推動各項大學校院執行人類研究計畫相關管控措施。舉凡這些變化所帶來的送審效應與教育訓練等相關需求，亟需仰賴本聯盟各成員學校齊聚商討，並研擬具體的因應措施，以致力朝向本聯盟資源共享及永續運作之目標邁進。



會議時間：102年4月26日（星期五）下午13:45至16:00

會議地點：國立成功大學光復校區雲平大樓第一會議室（西棟4樓）

◎議程◎

102年4月26日 星期五	會議內容 主持或與會人員
13:45 ~ 14:00	來賓報到
14:00 ~ 14:20	師長致詞 國立成功大學 黃煌輝 校長 行政院國家科學委員會人文社會科學發展處 鄧育仁 處長
14:20 ~ 15:20	議題報告與討論 國立成功大學人文社會科學中心主任暨 人類行為科學研究倫理審查委員會主任委員 戴 華 特聘教授
15:20 ~ 16:00	意見交流與分享 南區研究倫理聯盟伙伴學校之所有與會來賓
16:00 ~	自由交流 ~賦歸~



「申請行為與社會科學研究計畫倫理審查步驟與流程工作坊（十一）」 2013 年 4 月場次資訊，歡迎報名

臺大研究倫理中心自 2012 年 5 月開設小班制「申請行為與社會科學研究計畫倫理審查步驟與流程工作坊」以來，已舉辦完成 10 場次，各場次承蒙校內師生及北區聯盟各校之支持，報名及參與踴躍。

有鑑於校內及區盟各校仍有許多成員對於申請審查時填寫表單、審查之疑問，本中心於今年度持續舉辦本工作坊，提供欲瞭解臺大涉及人類研究參與者研究倫理申請流程細節者報名參與。詳細資訊如下：

時間：2013 年 4 月 30 日（二）10:00~12:00

地點：臺大研究倫理中心會議室（臺大水源校區思源樓 2 樓）

課程證書：完整參與課程者，將發給本中心研習證書 2 小時

※本場次即日起開放報名至 4 月 26 日，或至額滿截止，相關報名方式、開放名額等詳細資訊，可參考本中心網站 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>，歡迎臺大及北區聯盟成員報名參與。（聯絡人：臺大研究倫理中心專案經理黃懷蒂 02-33669956、huaiti@ntu.edu.tw）

「申請行為與社會科學研究計畫倫理審查步驟與流程工作坊（十一）」

本場次講師：國立臺灣大學研究倫理中心黃懷蒂專案經理

議程資訊：

時間	課程內容
10:00~10:25	國內、本校相關法規與國科會試辦方案說明
10:25~10:50	本校倫理審查要點、風險分類原則與審查類別、申請相關流程
10:50~11:00	咖啡時間
11:00~12:00	倫理審查申請書填寫實際操作

NSC-HRPP 電子報

發行單位：國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室

執行編輯：顧長欣 專線：(02) 2651-0731 E-mail: hrpp@gate.sinica.edu.tw

地址：115 台北市南港區研究院路二段 128 號