

保護易受傷害受試者之相關議題

王志中 教授

奇美醫院

2012. 08. 20



2.11

明訂並遵循作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險

4.5

應遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之受試者



定義

- “易受傷害之受試者”為受試對象的一個類別，意指這類受試者較容易遭受強制、脅迫及不適當程序之影響，致使其無法發揮自主決定是否參與試驗。
- 對於這些受試者應考量更多的安全保護措施。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

- 其實所有受試者都是易受傷害的，
只不過此處所定義之易受傷害受試
者為更弱勢而已。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

易受傷害受試者之範圍(衛生署):

- 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者(例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等)。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

若要探討“易受傷害受試者之保護”我們應先看研究單位在其他受試者之保護措施上是否完備？

- ①計畫之審查制度及稽核管理
- ②研究人員之能力及相關訓練
- ③試驗場所及機構管理制度之健全性
- ④實驗設計之周密性、可行性、安全性(風險評估)及科學或臨床價值
- ⑤受試者之充分告知及知情同意過程
- ⑥受試者之全程保護



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

一、未成年人

民法

- 第十二條

- 滿二十歲為成年。

- 第十三條

- 未滿七歲之未成年人，無行為能力。

- 滿七歲以上之未成年人，有限制行為能力。

- 未成年人已結婚者，有行為能力。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

未成年人

應考量之事項：

- ①研究的必要性及研究設計的周密性
- ②Assent及父母之consent
- ③階級壓迫之考量
- ④問卷之內容
- ⑤金錢之誘惑
- ⑥其他



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

Assent(美國規範)

- <7:too young to assent
- 7-12:capable of assenting,but no written documentation needed.
- >12:capable of full participation in the consent process



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

二、原住民

人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案

- 第三條 本法第十五條所稱以研究原住民族為目的者，係指下列之研究：
 - 一、以原住民族或原住民部落為研究內容者。
 - 二、研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族者。
 - 三、研究結果之解釋涉及原住民族者。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

- 第四條 中央原住民族主管機關、轄有原住民族地區之直轄市政府及原住民族地區鄉(鎮、市)公所，應設置諮詢會(以下分別簡稱中央諮詢會、直轄市諮詢會及鄉鎮市諮詢會)，代表原住民族行使同意權及辦理商業利益與應用之約定。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

- 第七條 中央原住民族主管機關依下列規定辦理研究計畫之審查：

- 一、研究計畫非以研究原住民族為目的者，
不予受理。

- 二、研究計畫係以不特定之原住民族為目標群體者，交中央諮詢會常務委員會議審查。

- 三、研究計畫係以特定原住民族為目標群體者，
交中央諮詢會該特定民族委員會議審查。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

四、研究計畫係以轄有原住民族地區之直轄市內原住民族為目標群體者，交直轄市諮詢會審查。

五、研究計畫係以原住民族地區單一鄉(鎮、市)之原住民族為目標群體者，交鄉(鎮、市)諮詢會審查。

六、研究計畫係以特定部落之原住民族為目標群體者，由部落以傳統習慣或召開部落會議審查。但於單一鄉(鎮、市)研究之部落逾五個以上者，仍應交鄉(鎮、市)諮詢會審查。



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

應考量之事項：

- ①研究的必要性及倫理性，尤其是基因研究
- ②研究設計的周密性
- ③應尊重部落文化及人權
- ④同意書須有部落（族群）代表人及受試者的同意
- ⑤應給予適當的方式回饋部落
- ⑥個資的保密
- ⑦研究成果之公布及專利之申請應經部落審視
- ⑧研究獲利後也應適當回饋給部落
- ⑨其他



三、受刑人

應考量之事項：

- ①研究之必要性（如 AIDS？）
- ②研究設計的周密性
- ③給予好處的恰當性
- ④公平選拔，倫理委員會之組成
- ⑤和假釋無關
- ⑥後續照護
- ⑦其他



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

四、孕婦（胎兒）

應考量之事項：

- ①研究之必要性及生殖倫理的考量
- ②研究設計的周密性
- ③胎兒的保護
- ④孕婦的保護
- ⑤持續性的照護及檢查(含胎兒出生後)
- ⑥其他



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

五、身心障礙或精神病人

應考量之事項：

- ①研究的必要性及身心精神上之保護
- ②研究設計的周密性
- ③病人是否具有自主性及同意書的簽署
- ④家人或代理人同意書的簽署
- ⑤治療藥物的中斷，安慰劑的使用
- ⑥受試者的日常照護
- ⑦研究補助之合理性
- ⑧ SAE、AE賠償之合理性
- ⑨個資保護
- ⑩其他



關懷、專業、效率



Compassion · Accountability · Effectiveness

六、其他自主能力或自願性受限制者

(如:經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況或無法治癒的致命性疾病等)

應考量之事項:

- ①符合本類受試者之定義
- ②研究的必要性及研究設計的周密性
- ③充分的告知
- ④研究補助的合理性
- ⑤安慰劑的使用
- ⑥治療的合理性
- ⑦賠償的合理性
- ⑧個資保護
- ⑨其他



謝謝聆聽



Compassion · Accountability · Effectiveness

關懷、專業、效率