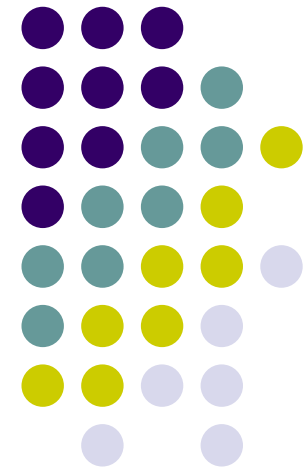


研究中之受試者保護



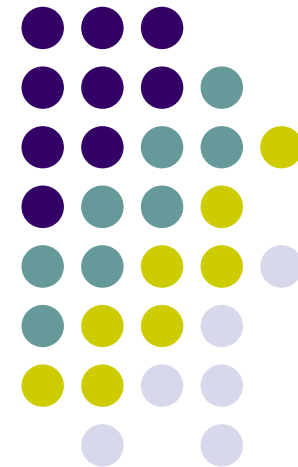
財團法人彰化基督教醫院
陳書毓 護理長



以現有記錄為主的研究 Research involving Records



Content Author
Barbara Young Ph.D.
Group Health Cooperative.





簡介

- 科學研究者藉由收集各種資料而發展出新知識，醫療指引及公共政策。這些資料包括病歷，汽機車紀錄，法院判例和學籍資料等。
- 大部份這些資料在過去都有以紙本型式保存。現今則以電腦化的資料庫保存，除了使用方便外也產生了保護隱私的問題。



執行以現有紀錄的研究應注意：

- 了解不當取得資料及未經授權就任意揭露資料。
- 收集資料時有適當的程序以保護資料的機密性。
- 執行計畫前需取得相關單位的同意（如：機構，州，聯邦，國際間）
- 執行以收集現有紀錄的研究之前，計畫主持人應向人體試驗委員會諮詢並應聯絡資料保管單位的相關行政人員。



以現有紀錄為主的研究所產生的風險

- 風險來自於隱私與機密性的揭露。
 - 置受試者於犯罪或民事訴訟的風險
 - 危害受試者的經濟條件，工作權益或名聲



- 有些以收集紀錄為主要的研究只收集已存在的紀錄，其他有些研究會合併已存在的和直接向受試者收集的紀錄。資料收集的管道愈多，研究產生的風險愈大。
- 人體試驗委員會須仔細審查資料收集的程序以保障資料機密性。通常會詢問研究人員有誰會取得機密訊息，以及如何避免資料不當的洩露。



Privacy隱私 / Confidentiality機密性

- **隱私**指的是不得侵犯個人生活領域的事務。對於已紀錄的資料型態而言，個人有權決定自身資料的取用。
- **機密性**是一項倫理原則，建立在信任的基礎上，包括個人資訊應被保密，除非該資訊收集時已同意可被揭露或是在特定情形下必須揭露，例如可預防某傷害發生。



- 使用紀錄時應在公共利益和保護個人訊息之間取得平衡。若是不當揭露訊息或成果報告用字不當，可能會造成個人傷害。



想想下列的場景：

- 社區內被控告為虐待伴侶的人被知道後，可能會被孤立。
- 青少年被父母發現有性行為活躍的現象可能會受罰。
- 個人有心理疾病或是心臟病，癌症或其他疾病等，可能會影響升遷的機會。



降低風險

- **尊重個人**，個人有權利決定如何使用和揭露個人資訊
- **整體性**，包括計畫主持人，研究人員和機構人員的執行力和倫理原則。
- **安全性**，著重在資料若不當取得時如何保護資料及個人。



尊重個人

- 取得受試者同意、收集數據和安全程序，的執行過程是非常嚴謹的，所以個人隱私的保護是可完全掌控。受試者簽屬同意書時，有機會了解自身資料如何被使用和保護。
- 透過告知程序，試驗主持人直接向受試者說明資料保密的程度。受試者可自行決定是否同意自身資料被使用。



研究整體性

- 在一些特殊研究中，無法取得資料提供者的受試者同意。有些以現有紀錄為基礎的研究，需整合數仟件的病歷，例如研究特定藥品所發生的罕見不良反應。
- 如果人體試驗委員會決議該計畫，符合聯邦法規的要求且有清楚的資料保全程序，則可同意該計畫不需取得受試者同意書。因為用於研究的所有紀錄，若經由不當的揭露都可能造成當事人的傷害，所以必須確認資料已被充份保護。



- 若人體試驗委員會同意不需取得受試者同意書，且評估可獲得的利益相比是合理的，則試驗主持人向人體試委員會而不是向受試者，說明如何確保資料機密性。因此，人體試驗委員會需提供訓練課程或經驗，給試驗主持人及其工作人員來保護受試者。



安全性

- 聯邦法規要求人體試驗委員會，所核準的研究計畫只有極小風險。因此，依照各機構的作業程序，人體試驗委員會將審查相關資料安全程序，並評估下列事項：



- 收集何種的可辨識資料？
- 誰將可取用可辨識資料及研究數據？
- 使用何種編碼以避免辨識出受試者？
- 如何確認資料存取的限制性？
- 研究成員接受何種隱私和機密性的訓練課程？
- 研究成員是否簽訂保密協定？
- 可辨識的資料將保存多久？
- 電子資料傳輸經由何種編碼系統？
- 文件銷毀的程序為何？



雖然人體試驗委員會審查其他研究案時也同樣評估這些資料保護方式，以紀錄為主的研究因為有可能聯結到受試者所以有特殊的考量。



人體試驗委員會審查類別：

完整審查或快速審查？

- 有些人體試驗委員會對於以紀錄為主的研究案採快速審查的方式，有些則是完整審查。完整審查指的是召開會議進行審查，而由主席指定一位或多位有經驗的委員進行審查則為快速審查。



- 多數人體試驗委員會認為以紀錄為主要的研究，僅會造成極小的風險，因此可經由快速審查的程序。
- 然而各個機構，可依下列情形決定該計畫對受試者是否僅造成極小的風險。



- 這些數據的內容和敏感性為何？
- 那些數據被揭露會造成何種傷害？
- 研究步驟如何進行，例如編碼？
- 計畫主持人和研究成員是否有類似經驗？



- 每個機構可自設判定流程以確定應完整或快速審查，對於極小風險的研究也可另訂申請表格。請務必向您的人體試驗委員會確認您的計畫屬於何種審查。
- 計畫主持人應明瞭所謂“快速審查“，並非”快速地完成審查“，相關資料要郵寄給一位或多位委員審查之後，才向主席建議通過或送完整審查。有些計劃以快速審查，無法作成不通過的決議，此情形必須送完整審查，所以會有延遲。



- 以紀錄為主的研究可以有免除審查的彈性
- 一般說來，人體試驗委員會審查所有研究，包括以收集或分析可辨識受試者的現存數據，紀錄為主的研究。然而有些研究可不受聯邦法規（**45CFR46**）的規範。



以現存紀錄為主要的研究有下列情形時，機構或人體試驗委員會可准予免除審查：

- 所需資料可公共取得或
- 試驗主持人紀錄資料的方法，不論是直接或間接都不能辨識出受試者。
- 計畫執行僅用到公共資訊時得以免除，除非機構另有規定。每個人都可取得公共資訊，不僅只有計畫主持人。例如，購買公共資訊。



- 符合 **45 CFR 46 101b** 免除條件的計畫案，所需紀錄必須是“已經存在”的。例如已收集完成的紀錄。如果計畫主持人可從研究紀錄直接辨識受試者，則此項研究不屬免除範圍。計畫主持人可有一份辨識受試者的機制（例如，保有受試者的姓名或其他辨識資料或是研究序號和姓名或其他辨識資料的對照表）。多數機構不認為此種可間接辨識出受試者的研究屬免除範圍。然而，某些情況下，當計畫主持人與原始可辨識資料保存者簽署協議保證不會聯結受試者時，機構或人體試驗委員會可以同意該計畫符合免審條件。



- 甚至有計畫雖已符合聯邦法規免除的要求，但根據當地或機構法規的要求仍不能免除。最好的方式是，依照機構的要求詳細描述計畫步驟，**讓人體試驗委員會決議是否得以免除。**
- 最重要的是，“免除”是各機構可以決定的，依照各機構既定政策來判定。



- 大部份機構都有可讓計畫主持人申請免除證明的程序或提供書面證明該計畫非屬**45 CFR 46**的管轄範圍。人體試驗保護辦公室（**OHRP**）已發佈相關指引。



此類研究同意書的要求

受試者同意書／授權或免除受試者同意書

- 對於所有研究包括以紀錄為主要的研究，計畫主持人都必須取得受試者同意書，除非人體試驗委員會決議可以免除受試者同意書。



根據健康與人類服務部規定，必須取得受試者同意書除非有下列情形並有證明文件：

- 研究項目對受試者的風險很低。
- 免除簽屬受試者同意書不會對受試者的權利和福祉產生不利的影響。
- 不免除簽屬受試者同意書的話研究無法進行
- 受試者參與研究後，適時提供有關的訊息



- 除此之外，醫療保險可攜性與責任法案（**HIPAA**）的隱私權法要求受試者提供書面授權同意使用其受保密的健康資訊，除非人體試驗委員會基於類似上述考量後同意免除該授權（參考”醫療保險可攜性與責任法案與人體試驗”課程以了解更多訊息）。



- 大部份人體試驗委員會受理申請時會要求試驗主持人寫明理由。理由可以包括**45 CFR 46** 和醫療保險可攜性與責任法案（**HIPAA**），其他當地法規及機構的政策。人體試驗委員會應考量下列問題：



- 對受試者來說，該以紀錄為主的研究僅有極小的風險？
- 該計畫有多少受試者參與，取得書面受試者同意書的可能性為何？
- 注意費用（可能費用太高）不能成為免除受試者同意書的理由。



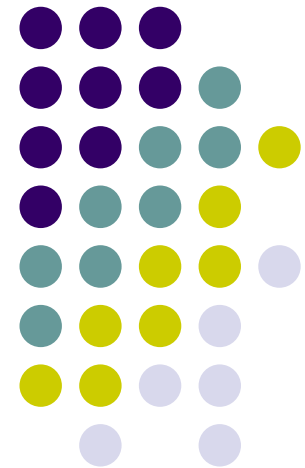
結論

- 每個機構對於內部研究員或外部研究員，取用現存資料都訂有政策。同樣的，每一州對於特殊資料的存取，也有相關法律。例如華盛頓州，有一部關於病歷的何種資料可以流出，可以流出給誰等。因此，試驗主持人執行以紀錄為主的相關計畫時，應向人體試驗委員會諮詢有那些法令規定要遵守。

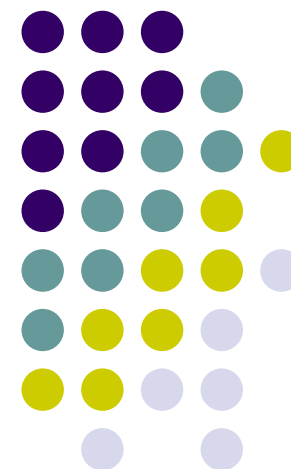


- 建議計畫主持人規劃以紀錄為主要的研究時，應多參考人體試驗委員會的意見(或其他機構的資源或諮詢)以保護隱私及機密性。為維護研究的公信力，在獲得更多新知時，也要盡最大的努力保護受試者的權利。

Take the Quiz



~休息一下~



與生物醫學研究者相關的 社會行為科學研究

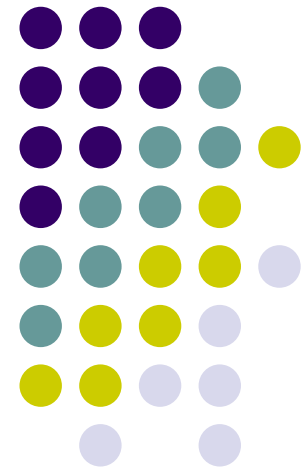


Social and Behavioral Research for Biomedical Researchers

Deborah Dickstein, MPH
Seattle, Washington

Celia Walker, MA
Colorado State University

Helen McGough, MA
University of Washington





簡介

- 描述社會行為科學研究的特色，及其典型易發生的風險。
- 上述風險對生物醫學研究者來說，增加對受試者保護的基本理念。



何謂社會／行為科學研究？

- 社會行為科學研究（簡稱為“SBR”）泛指有關人類的態度，信仰和行為的研究。生物醫學和臨床醫學研究者經常應用社會行為科學研究的計分和方法在生理學的研究上。
- 社會行為科學研究也經常被認為是有關收集資料的方法，如：問卷，面談，特定族群，觀察和非侵入性的生理測量。生物醫學研究者運用上述技術在有關健康病史，生活品質的評估，族譜和癒後的研究。



社會行為科學研究中經常被生物醫學研究者使用的資料收集法

1. 問卷（文字化的問題）或面談（口述的問題，經由電話或親自拜訪）。問卷由事前設定好的項目如李克氏測度填寫，可以採開放性或限制性的回答。醫療日誌與行為對話記錄通常是以開放式回答。有些生物醫學研究如智商檢測或心理健康評估會有標準問卷格式。



2. 回覆數據或其他來自面談，特定族群或小組討論的數據。生物醫學研究者可使用這些收集數據的方法取得質性數據以發展或支持其假說。
3. 行為觀察。可使用已經過編碼的表格註記觀察結果或使用聲音，影像或其他方式記錄行為。



4. 處理先前已收集的數據，例如教育，健康照護，社會服務計畫，職業和保險給付的記錄。此類數據經常使用在癒後和流行病學研究或是聯結臨床與基礎研究。
5. 非侵入性生理測量，如皮膚電刺激或瞳孔放大作為情緒亢奮或注意力集中的反映。雖然這類測量被認為是生理測量，但常用於社會行為科學研究記錄行為產生的生理現象。



生物醫學研究者運用社會行為科學研究方法的例子。

(一)描述性或探究性的研究包含真實生活，文化，家庭，族群或個人的仔細觀察。未直接接觸個體，而以紀錄為基礎的研究，也屬於此類研究。



例如：收集族譜以進行基因相關研究。

- 經由錄影或家人互動，來描述藥物或醫療器材對行為的影響。
- 使用工人賠償和病歷資料來探討農場意外的流行病學。



(二)現行照護，服務和教育計畫的評估。如何區分計畫和研究的不同是有些困難。如果收集資料可得到歸納的結果，或結果可適用於其他大眾，則可視為研究。若結果只能用在組織內或行政用，很多機構不將此類歸納為研究。



例如：

- 檢試網路資訊對人們至藥局購買氣喘藥的影響。
- 年長者使用呼叫式居家護理服務的評估。
- 製造商銷售策略的評估。



(三)比較不同教育類型或比較不同治療策略的差異。這類研究主題有實驗組和對照組，有時可設計控制組，通常使用隨機分配的方法分配參加者。



例如：

- 下背痛的按摩與教育的比較
- 比較節食與有教練指導運動配合節食，這兩種不同方案對於血糖控制的研究
- 比較新藥物治療與標準用藥及語言治療對憂鬱症治療的效果



(四)對信仰，態度，情緒或行為所刻意設計的實驗程序，有時會超出受試者日常生活經驗。除了護理或醫學研究外，還有心理學，溝通技巧，說話技巧，聽力或教育，等類型研究。如果使用誘導的方法，必須另有清楚的告知。



這些研究包括：

- 刻意給予受試者情緒壓力源，以測量類固醇濃度
- 在藥品臨床試驗中使用安慰劑
- 虛擬實境以評估疼痛控制策略



社會行為科學研究特有的風險與利益

社會行為科學研究有關的風險不同於傳統的生物醫學研究：

1. 可辨識資料落入居心不良者的手中，可能導致受試者包括心理壓力與不舒服，個人和家庭關係的衝突，甚至經濟上或政治上的傷害。壓力或不舒服可能來自被詢問私人問題，或因研究所設計來誘導與操控受試者的情緒。



2.這些風險比身體上的傷害較不可預測，因主題較主觀，易變且不易治癒。例如：預測受試者回答年幼時遭受性侵的經驗與接受抽血的反應相比就困難多了。



3. 這些風險比身體上的傷害更易受社會文化的影響。例如：收集非法移民的人口學資料所冒的風險遠比收集公民的人口學資料來得大。



不良反應事件通報對於社會行為科學研究與其他研究一樣重要。請向您的人體試驗委員會了解通報規定。



管理並降低社會行為科學研究所產生的傷害

- (一)資料管理:很多社會行為科學研究的風險來自於敏感資料的洩漏。將已加密的資料保存在安全環境或去除聯結到可辨識的資料，都可降低機密資料洩漏的風險。
- (二)說明:如果在一些生理或心理測量的研究過程會造成痛苦及隱瞞實情時，為了避免偏差，研究設計在告知的過程會保留部份訊息。研究完成時，必須將所有的訊息告知參加者並讓他們詢問研究相關問題。



相關策略:

1. 向參加者說明實際情形
 2. 解釋為何研究不能使用其他方式進行
 3. 道歉
- 如果可以的話，研究者應向參加者說明，若參加者受到冒犯的感覺不想再參與研究，可以撤回已收集的資料。



(三)適當的取得受試者同意

在受試者同意參加研究前，確認一些可能潛在的困擾的經驗或問題都已充份告知。如此可儘量減少受試者的壓力及不適感。



這類受試者同意書的要點

- 1.不應使用“沒有風險”的陳述。雖然社會行為科學研究可能不會造成身體上的傷害，仍然需注意情緒上或心理上的傷害，機密資料的揭露或污名化。
- 2.描述問題或面談的主題內容，舉例說明可能引起個人隱私的問題。並告知參加者所有問題沒有標準答案。



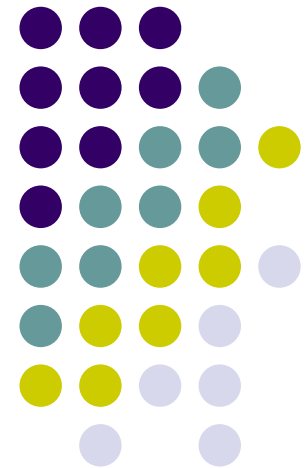
- **3.說明參加者不需任何理由均有權利拒絕回答任何問題。這項說明的內容，對於參加者不能有任何敏感性或情緒性的字眼。**
- **4.安撫參加者的同時不增加其不適感是很困難的。在受試者同意書的用字需特別注意且需經驗的判斷。**



- **5.如果過程必須錄音，受試者同意書必須寫明參加者有權利審閱或刪除該錄音，因該紀錄可能會與外人分想此錄音。**
- **6.如果有特定族群參加，必須提醒參加者，相關人員和交換的訊息都是保密的。**

Take the Quiz

測驗



Thank You

