

人體試驗委員會審查的特殊性

— 如何透過審查來保護受試者

聯合人體試驗委員會

執行秘書

郭英調

名稱

- 單位審查會 Institutional review board, IRB
- 人體試驗委員會 Human subject committee
- 倫理審查委員會 Ethical review committee
- 倫理委員會 Ethical committee
- 研究倫理審查委員會 Research ethical review board - IOM 建議

倫理

- 倫理是個人或人群的行為原則，人與人相處的規範。
- 我國固有文化中的五倫，就是規範君、臣、父子、兄弟、夫婦、朋友相處時，應有的行為原則。

倫理

- 所謂不合倫理就是相處的模式不對，不可以這樣對待另一個人。人和人之間要講倫理，才合乎人性，
- 若不講究倫理，則人類社會將會走向滅亡。一個單位的作業若不講究倫理，這個單位就會滅亡。一個團體若不講究倫理，這個團體便會被人們所棄絕。

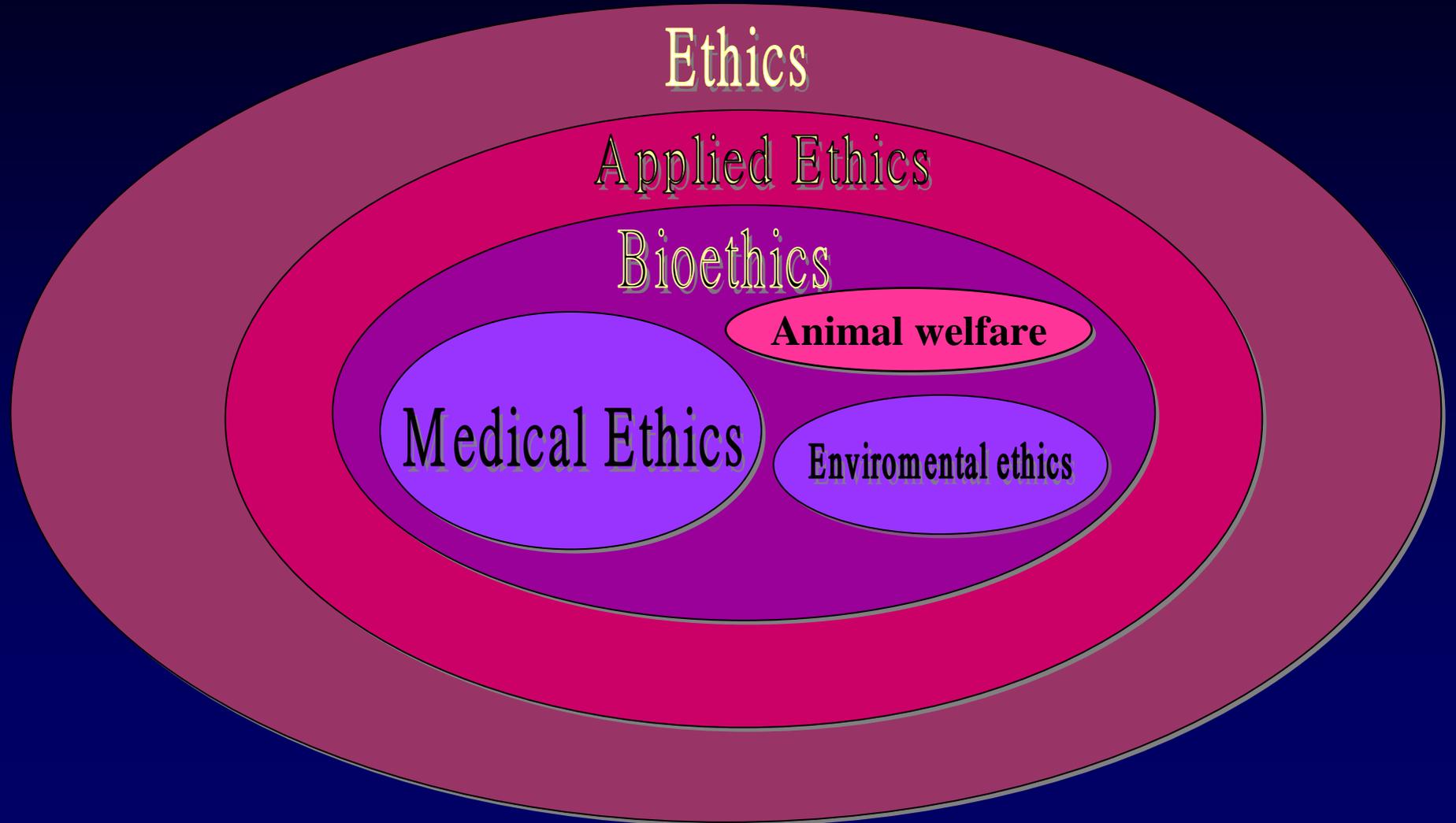
倫理

- 一塊草地可放牧一萬頭羊，若放牧羊的數目超過一萬兩千頭，草地便會因使用過度而消失。因此擁有一萬兩千頭的十個牧人便約定(倫理)，每人放牧羊的數目不得超過一千頭，讓草地可有喘息的空間。但其中的一個牧人，為了增加自己的收入，而且看到草地還有可增加放牧的空間，私下把放牧羊的數目增加到一千兩百頭，認為只增加兩百頭，對草地影響不大(不講倫理)。第二個牧人看到第一個牧人收入增加，又沒有人制止，也跟著增加三百頭羊。結果每個牧人都跟著這樣做，甚至增加到一萬兩千頭，草地的數目超過一萬兩千頭下就消失了。所有的牧人都無法再牧羊了。

生命倫理四初確原則

- (1) 尊重自主原則 (the principle of respect for autonomy)
- (2) 不傷害原則 (the principle of non-maleficence)
- (3) 行善原則 (the principle of beneficence)
- (4) 正義原則 (the principle of justice)

Bioethics



Ethics

Applied Ethics

Bioethics

Animal welfare

Medical Ethics

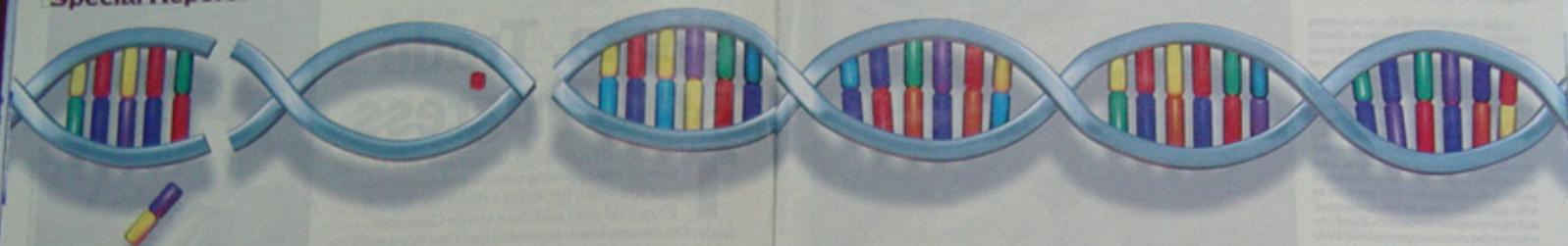
Enviromental ethics

Bioethics

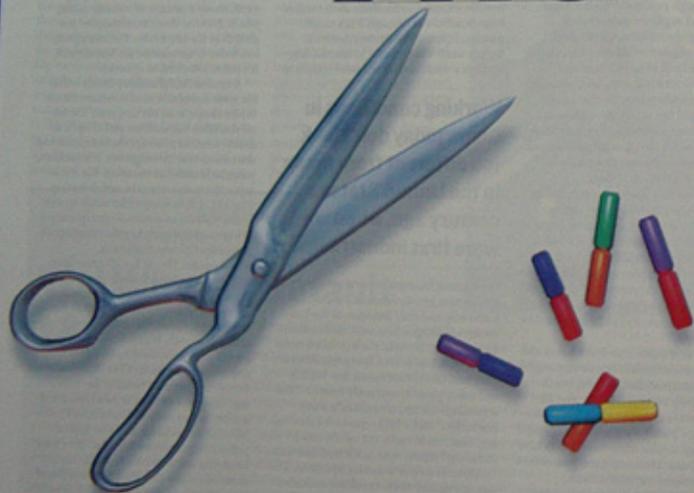
- A science of survival in the ecological sense, an interdisciplinary study aimed at ensuring the preservation of the biosphere.

~Van Rensseelaer Potter 1970~

- The application of the principles and methods of moral philosophy to ethical issues arising in the life science. ~John Harris & Soren Holm 2001~



The God Effect



America's religious conservatives aren't the only ones who object to science on spiritual grounds—so do Europe's Greens. The big winner is Asia.

BY LEE M. SILVER

MANY THOUSANDS OF YEARS AGO, most of our ancestors were barely subsisting on whatever food nature provided for them in the form of wild plants and animals. Gradually, humans managed to turn the equation of survival in their favor. They did so by encouraging certain breeds or strains that had obvious advantages—bigger berries, more productive mammaries—over less promising varieties. It probably happened at first by accident, and later deliberately, by domestication. The result was to turn weeds into maize, wheat or rice; hairy goats into woolly sheep, and wild oxen into docile milk-producing factories called cows. These and other uses of what we now call genetic modification provided the foundation for every human civilization.

Also inside:



Zero Risk
Europe wants to put the burden on companies to prove their chemicals are totally safe.



Bad Bugs
As money pours into biowarfare defense, diseases like TB, AIDS and malaria are being neglected.



Enter E-voting
The world is plunging headlong into electronic elections. Are we headed for another Florida?



CONTROVERSIAL: Protests may shift stem-cell research from America (above) to Asia (left)

theme. Indeed, research shows that we human beings share nearly all of our genes

engineering could make peanuts nonallergenic. And nonprofit organizations could

people well-being of the event dismay

In peap have technetion fl cond wou since and they tativ integ whe can en sp dom blan

T nolo

Special report: How political phobias
twisting research and technology.

Protest may shift stem-cell
research from America to Asia.

Media: Manipulate mind 竄改思想

Genetic : Manipulate body 竄改身體

研究倫理 VS 生命倫理

- 偏重執行
- 公開作業
- 必須做決定
- 重視結果

- 偏重理論
- 個人行為
- 不一定要做決定
- 重視過程

不道德人體試驗

- 二次大戰時德國以真人做試驗。
 - 低氧試驗：200人，40%死亡。
 - 低溫試驗：300人，30%死亡。
 - 化學戰劑試驗：25%死亡。
- 日本細菌戰試驗：731部隊。

醫學研究的倫理準則

- 紐倫堡宣言 (Nuremberg Code for Human Experimentation)
- 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)
世界醫學會於1964年發表。

Http://www.jirb.idv.tw

▶最新公告

▶討論區

▶資料下載 [參考文件](#)

▶業務概況 [相關表格下載](#)

▶本會簡介 [網路資源](#)

▶與我們連絡

最新公告

人體試驗委員會 委員講習班

2004/04/01

共有三場講習班，報名方式為線上報名。
請至[活動暨會議行事曆](#)查看相關資訊。

不通過案例

2004/03/29

臨床試驗計畫書因有下列情形，沒有任何科學的價值、對病人的助益無法評估、計劃書中對於藥品療效沒有說明，經開會決議此試驗無研究之必要性。

附加試驗 (Add-on)

2004/03/29

定義 (需在已通過的計劃中)

1. 要求加作新的檢查(非增加檢查頻次，且非基因研究)。
2. 需簽署另一份同意書。
3. 請本會出具之核准函內計畫名稱及編號皆不同。

- ▶ [最新公告](#)
- ▶ [討論區](#)
- ▶ [資料下載](#)
- ▶ [業務概況](#)
- ▶ [本會簡介](#)
- ▶ [與我們連絡](#)

參考文件

編號	參考文件	說明	類型
1	人體試驗委員會組織及作業基準		PowerPoint
2	醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準		PowerPoint
3	醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準		Word
4	體細胞治療人體試驗申請與操作規範		Word

編號	倫理文件\GCP相關	說明	類型
G1	EUROPEAN DIRECTIVE 2001	歐盟有關如何落實優良臨床試驗規範的指引, 2001	PDF
G2	ICH GCP E6	國際法規協會(ICH)頒佈之優良臨床試驗規範, 1996	PDF
G3	MRC UK-GCP GUIDELINES	英國MRC協會頒佈的優良臨床試驗規範, 1998	PDF
G4	NHS UK-GCP GUIDANCE DECEMB	英國國家健康局(NHS)頒佈的優良臨床試驗規範, 1999	PDF
G5	SA DOH GOOD CLINICAL RESEA	南非頒佈的優良臨床試驗規範, 2000	PDF
G6	WHO GCP 1995	世界衛生組織(WHO)頒佈的藥品優良臨床試驗規範, 1995	PDF

G6	WHO GCP 1995	世界衛生組織(WHO) 頒佈的藥品優良臨床試驗規範, 1995	PDF
----	------------------------------	---------------------------------	-----

編號	倫理文件\IRB運作	說明	類型
11	BAGHERI-ROLE OF ETHICS COM	討論有關人體試驗委員會在受試者保護所扮演的角色的研究論文, 2001	PDF
12	CFR 21-56	美國聯邦法規對人體試驗委員會(IRB)的規定, 1988	PDF
13	CFR 4546	美國聯邦法規對受試者保護的規定, 2001	PDF
14	EFGCP-GUIDELINES AND RECOM	歐盟優良臨床試驗規範論壇(EFGCP)所頒訂歐盟人體試驗委員會作業基準, 1997	PDF
15	OHRP FWA APPLICATION	人體試驗委員會符合美國OHRP規定的保證書, 2002	PDF
16	OHRP INTERNATIONAL ASSURAN	OHRP對保證書的說明, 2001	PDF
17	WHO OPERATIONAL GUIDELINES	世界衛生組織(WHO) 頒訂人體試驗委員會作業基準, 2001	PDF

編號	倫理文件\IRB認證	說明	類型
A1	AAHRPP-ACCREDITATION PROCE	人體試驗委員會認證步驟, 2002	PDF
A2	IOM-PRESERVING THE PUBLIC	美國品質保證委員會(NCQA)對提升及認證人體試驗委員會功能建議事項	PDF
A3	TDR-SURVEYING & EVALUATING	世界衛生組織(WHO)評估人體試驗委員會作業規範, 2002	PDF

編號	倫理文件\倫理相關	說明	類型
----	-----------	----	----

EVALUATING

編號	倫理文件\倫理相關	說明	類型
E1	BIOMEDICAL ETHICS IN US PU	美國對生物醫學的倫理考量的政策, 1993	PDF
E2	CIOMS 2002 GUIDELINES	生物醫學的倫理規範-CIOMS/WHO, 2002	PDF
E3	COE-CONVENTION ON HUMAN RI	歐盟對人權與生物醫學的協定, 1997	PDF
E4	COE-DRAFT PROTOCOL ON RESE	歐盟對人權與生物醫學的協定-增訂條文, 2001	PDF
E5	FPC-COE DRAFT PROTOCOL ART	歐盟對人權與生物醫學的協定-增訂條文的說明文件, 2001	PDF
E6	WHO DECLARATION OF INTERES	世界衛生組織(WHO)專家簽署利益迴避文件	PDF

編號	倫理文件\歷史文件	說明	類型
H1	ARTICLE-01-10-11,17	為保護受試者全球所制定的政策及發起的行動, 2001	Word
H2	BELMONT REPORT	BELMONT 報告, 1979	PDF
H3	DECLARATION OF HELSINKI	赫爾辛基宣言, 2000	PDF
H4	IBC-UNIVERSAL DECLARATION	有關基因體與人權的宣言, 2002	PDF
H5	NUREMBERG CODE	紐倫堡宣言, 1949	PDF
H6	WMA-HELSINKI-STATEMENT OF	2000年世界醫學會討論赫爾辛基宣言中有關安慰劑使用	PDF
H7	赫爾辛基宣言 中英舊版對照	赫爾辛基宣言 中英舊版對照	Word

H4	IBC-UNIVERSAL DECLARATION	有關基因體與人權的宣言, 2002	PDF
H5	NUREMBERG CODE	紐倫堡宣言, 1949	PDF
H6	WMA-HELSINKI-STATEMENT OF	2000年世界醫學會討論赫爾辛基宣言中有關安慰劑使用	PDF
H7	赫爾辛基宣言 中英舊版對照	赫爾辛基宣言 中英舊版對照	Word

編號	倫理文件\其他	說明	類型
M1	BMJ-CLINICAL GUIDELINES-BE	BMJ 討論臨床指導原則的影響, 1999	PDF
M2	CONSORT STATEMENT	如何加強臨床試驗報告, 2001	PDF
M3	EU SUSARS DRAFT	歐盟如何處理臨床試驗中的不良反應報告, 2002	PDF
M4	EU-CT DATABASE	歐盟臨床試驗資料庫操作規範, 2002	PDF
M5	ICMJE SPONSORSHIP, AUTHORS	論文投稿有關臨床試驗結果的爭議, 2002	PDF
M6	NIAID-DSMB GUIDELINE	資料監測安全委員會-NIH, 2001	PDF
M7	OIG-GLOBALIZATION OF CLINI	全球化的臨床試驗案,受試者保護是日漸增加的挑戰-DHHS, 2001	PDF
M8	OIG-TISSUE BANKING JANUARY	有關組織庫的管控-DHHS, 2001	PDF
M9	PHRMA-PRINCIPLES ON CONDUCT	藥廠應如何進行臨床試驗	PDF
M10	TDR SOP FOR CLINICAL INVES	試驗主持人進行臨床試驗計畫的標準操作手冊, 1999	PDF
M11	UNAIDS GUIDANCE DOCUMENT	HIV疫苗研究的倫理考量, 2000	PDF

[HTTP://www.primr.org](http://www.primr.org)

Public Responsibility in Medicine and Research

PRIM&R

Public Responsibility in
Medicine and Research



[Home](#)

[About](#)

[Conferences](#)

[Educational
Programs](#)

[ARENA
Membership](#)

[Resources](#)

[Contact Us](#)

In the Spotlight

PRIM&R celebrates **Thirty Years of Connecting and Protecting** in 2004
Come celebrate our 30th Anniversary at our [2004 Conferences](#).

[Contact Us](#): Note our new 3-digit phone extensions

Conferences

Mar 28-30: [2004 Annual IACUC Conference](#)

May 3-5: [Conflicts of Interest,
Privacy/Confidentiality, and Tissue Repositories:
Protections, Policies, and Practical Strategies](#)

★ [Register](#)

Oct. 28-31: [2004 Annual IRB Conference](#)

ARENA



The Applied Research Ethics
National Association (ARENA)

Membership:

Become an ARENA [member](#) today!

NEW Learning Packages:

- *The Art of Running a Successful IRB Meeting*
- *The Art of Running a Successful IACUC Meeting* will be available on CD ROM soon.

[Order the Art of Running](#)

Conference Attendees [save](#) money until 4.30.04!

Educational Programs

Bring PRIM&R's [Educational Programs](#) to your institution.

About PRIM&R

Public Responsibility in Medicine and Research is dedicated to creating, implementing, and advancing the highest ethical standards in the conduct of research. Through conferences,

1974-2004

Celebrating 30 Years

30
of Connecting and Protecting

PRIM&R

Public Responsibility in Medicine and Research

The time is
always right
to do
what is right.

赫爾辛基宣言之精神

- **自主**：受試驗者，是在被充分告知相關訊息後，自由決定要參加的。
- **有益**：參加試驗的風險相對於可能有的好處，是可以接受的。受試驗者參加試驗後，並不會犧牲其權益，仍會受到已證明有效的最佳照顧。

「人體試驗委員會」同意函

- 醫學雜誌要求論文需有人體試驗委員會同意函。
- 研究資助單位要求申請之計畫書需有人體試驗委員會同意函。

「人體試驗委員會」同意函

- 美國政府資助之醫學及行為科學的研究計畫自1981年起。
- 國家衛生研究院自1999年起。
- 衛生署自2000年起。
- 國科會自2001年起。

人體試驗委員會，
是否能保護受試者？

美國經驗：不一定？

Tuskegee Trial

影響

- 修改法令：定出研究之倫理及法律上的基本要求(IRB同意函)。
- 倫理原則：Belmond Report (1974)。
- 單位需簽署計劃確認書：Multiple (Single) Project Assurance (MPA & SPA)。

美國的不道德人體試驗

- Willowbrook hepatitis study - 1960s.
- Human radiation experiment -1944-74.
- Tuskegee Trial - 1932-72.

研究數量急速增加

不合倫理之研究案件也是

美國OHRP調查之不合倫理研究案件

- 受理：每年約100件。
- 實地調查：每年約6-8件。
- 暫停研究：每年約2-3件。

(OHRP：Office for Human Research Protection)

被OHRP暫停研究之案例

- 1999-3 : Greater Los Angeles Health Care System.
- 1999-5 : Duke University Medical Center.
- 1999-8 : University of Illinois, Chicago.
- 2000-1 : Virginia Commonwealth University
- 2000-6 : U. of Oklahoma Health Sciences Center
- 2000-7 : John Hopkins University

John Hopkins University 案例

- Ellen Roche, 24 y/o, employed at JHU
- Health volunteer in a asthma study.
- Died on July 2, 2001. Inhalation of a non-approved drug.
- Lung were destroyed.

人體試驗委員會

未能發揮審查功能的原因

- 所審查的資料不足。
- 會議記錄不完整，案件積壓。
- 委員和審查案有利益衝突。
- 工作量過重，行政人員不足。
- 委員缺乏教育訓練，不知如何審查。

(OHRP調查JHU後發現)

人體試驗委員會，
是否能保護受試者？

人體試驗委員會，是否關心
應該關心的倫理問題？

評估臨床試驗最常問的倫理問題(1/3)

EMA

- 這個臨床試驗是不是有必要？

Was there really a need for this clinical trial?

- 對照組該給予有效治療或是安慰劑？

Best active control treatment or placebo group?

- 這個臨床試驗是不是沒有明顯的偏差或缺失

Has the clinical trial eliminated obvious bias and deception?

評估臨床試驗最常問的倫理問題(2/3)

EMA

- 若有效的話，這個臨床試驗的樣本數和統計檢定力是否足以呈現其效果？
Are sample size and statistical power adequate to show an effect if present?
- 病患接受有效治療的機率是否能夠接受？
Were patient's chances of receiving an active medicine acceptable?

評估臨床試驗最常問的倫理問題(3/3)

EMA

- 參與此臨床試驗之病患的安全性如何？
What was the safety of patients entering the clinical trial?
- 參與此臨床試驗的病患是否恰當？
What type of patients should have been entered?

赫爾辛基宣言之內容

- 涉及人體醫學實驗的倫理原則。
- 台北榮總江晨恩醫師翻譯，成大醫學院創院院長黃崑巖教授修訂版。
- 共三十二條。

赫爾辛基宣言之內容

- 甲.引言
- 乙.醫學研究之基本原則
- 丙.兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則

人體試驗之範圍

赫爾辛基宣言

1. 世界醫學會制定赫爾辛基宣言，作為醫師及醫學研究人員在人體試驗時之倫理指導原則。而所謂人體試驗之對象即包涵任何可辨識之人體組織或資料。

人體試驗之範圍

1. 赫爾辛基宣言定義

- 任何可辨識之人體組織或資料。

2. 醫療法定義

3. 實際作業定義

人體試驗之必要性

赫爾辛基宣言

4. 醫學之進步奠基於科學研究，而此研究終究必須有部份仰賴以人為受試驗者。

個人利益超過對社會益處

赫爾辛基宣言

5. 在進行有關人體實驗之醫學研究時，應將人體實驗對象之利益置於科學及社會利益之上。

研究一定有危險

赫爾辛基宣言

7. 在當前的醫療行為及醫學研究中，大多數的預防、診斷及治療程序都涉及一定的危險與醫療責任。

研究需合法

赫爾辛基宣言

9. 研究人員應注意其本國及適用的國際法規中，與倫理、法律、條例有關之規定。任何國家之倫理、法律、條例之制定，皆不應減損或忽視本宣言對人體實驗對象所宣示之保障。

赫爾辛基宣言之內容

甲.引言

乙.醫學研究之基本原則

丙.兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則

研究需符合科學原則

赫爾辛基宣言

11.任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。

委員會必須是獨立運作

赫爾辛基宣言

13. 在實驗計劃中，有關人體實驗對象的每一個實驗步驟，皆應清楚陳述其實驗之設計與執行。此計劃必須交由一特別任命之倫理審查委員會，加以考查、評判及指導，如果適當，才予以核准。此倫理審查委員會，必須獨立於研究者、資助者、或任何其他不當影響力之外。此獨立委員會應遵守該研究實驗所在國的法律及規定。委員會應有權監督進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提供實驗監控中的資訊，特別是任何有嚴重不良結果的事件。研究人員應向委員會提供資訊以供審查，包括其研究經費、資助來源、所屬機構，及其潛在的利益衝突，和實驗對象參與之誘因。

研究需由醫療人員負責

赫爾辛基宣言

15. 凡涉及人體實驗的醫學研究，皆須由受過科學訓練的合格人員執行，並由合格臨床醫療人員的監督下進行。對於人體實驗所產生的責任歸屬，皆由合格的醫療人員負責；即使事前已徵得該實驗對象之同意，該對象亦不需負任何責任。

風險改變即應停止

赫爾辛基宣言

17.除非醫師已充份評估可能產生的風險，並自信能成功地掌控實驗，否則應避免從事有關人體實驗的研究計劃。一旦發現實驗的風險高過其潛在的利益；或發現某些研究必然產生正面或有益的結果時，醫師即應停止其研究計劃。

必須是志願參加

赫爾辛基宣言

20. 研究對象必須是志願參加，並充份瞭解研究內容，才得以參與該項研究計劃。

研究需尊重個人隱私

赫爾辛基宣言

21. 研究對象保護其本人身心健全與完整性的權利必須加以尊重。研究人員應採取一切之預防措施，尊重實驗對象之個人隱私，維護其個人資料的私密，並將此研究對其身心健全及人格造成之傷害降到最低。

必須被告知的項目

赫爾辛基宣言

22. 在任何人體實驗中，每一個可能的研究對象，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。研究對象也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。在確知研究對象已充分瞭解以上訊息後，醫師應取得研究對象於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試者同意書以書面行之為佳。若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。

無法取得同意書

赫爾辛基宣言

26. 當無法從個人取得同意，包括代理人同意或預先同意時，此項對於個人之研究不應進行；除非阻止其簽署受試者同意書的個人特殊身心狀況，正是此研究對象族群的必然特徵。對於此種在無法簽署受試者同意書之對象上的研究，研究人員應於實驗計劃中，陳述其研究之具體原因，以供審查委員會之考查而核准。該草案中應表明，會儘速從本人，或合法授權之代理人處，取得繼續參與此研究之同意。

赫爾辛基宣言之內容

甲.引言

乙.醫學研究之基本原則

丙.兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則

必須告知是研究

赫爾辛基宣言

31. 醫師應全盤告知病患，那些方面的醫療照護與研究有關。病患的拒絕參與研究，絕對不應影響醫病關係。

AAHRPP

Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc

- 2001 年成立。
- 非政府單位 → 消息不提供給OHRP。
- 自由參加認證 → 非強制性榮譽制度。
- 認證研究單位 → 不只是看人體試驗委員會，也看研究人員執行狀況。

AAHRPP 認證原則

- 認證的對象是單位，因此該單位的所有一切都是訪查的對象。
- 除了要看人體試驗委員會的運作情形以外，也看研究人員的執行狀況。
- 認證的目的是保護受試者，因此並不是很拘泥於作業形式，對不同於作業形式都可接受，並不堅持。
- 重點放在該單位是否建立好的制度，讓受試者受到足夠的保護。

AAHRPP 認證內容

認證標準分成五類(domain)

- 機構(organization)
- 包括人體試驗委員會的研究審查單位
(Research review unit, including IRB)
- 研究者(Investigator)
- 贊助者(Sponsor)
- 受試者(Participant)

AAHRPP 認證結果

- 訪查報告是訪查時的事實描述，在三十天內會送給該單位。
- 單位有三十天時間回應報告內容，加以說明或改善。然後送到委員會開會決議。
- 分成
 - 認證 Accreditation
 - 暫緩認證 Accreditation pending
 - 不予認證 Not Accreditation
- 認證之有效期限三年。

研商健全人體試驗審查機制 相關分工事宜會議(93.1.29)

決議：

- 一、建立人體試驗委員會認證或評鑑制度，由國家衛生研究院負責。
- 二、人體試驗之相關法規整理，由國家衛生研究院負責。
- 三、各醫院人體試驗委員會委員及人體試驗計畫主持人之訓練事宜，由聯合人體試驗委員會負責。



Thank you!