

研究倫理的審查II

(修正案、招募廣告、基因研究、檢體研究、結案)

潘慧本

修正案



計畫修正案amendment之審查

- 已通過人體試驗委員會審查但又提出修正申請之研究計畫案。
- 修正案需經由人體試驗委員會審查及通過後才能再度開始執行。
- 計畫修正案的申請，可經由（副）主任委員或執行秘書依風險之高(修正內容會影響受試者風險)或低(小幅度修正)決定其須經簡易或一般審查程序。
- 修正許可書之有效期限與原執行許可書相同

計畫主持人提出的文件，應包括計畫修正案現存及先前通過的文件：

1. -陳述/描述修正內容，說明修正原因。
2. -提供計畫及相關文件之修正版本。
3. -提出和原始計畫間差異之比較表，文件更改處必須劃線或清楚標示。
4. -修正計畫書需要註明版本及日期。

判定屬高風險修正的標準，包括但不限於下列各項：

- 新增或刪除治療。
- 任何納入/排除條件的改變。
- 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- 受試者數目有意義的改變。(增加：如果受試者招募少於20人，改變5人就具有意義；如果受試者招募多於20人，改變20%就具有意義。減少：如果受試者減少的數目改變了研究計畫基本的各項特性，就具有意義。)
- 使用之藥物劑量有意義的減少及增加。

招募廣告



Photograph by Michael Nichols
© 2005-6 National Geographic Society. All rights reserved.

Grand Canyon
National Geographic magazine, January 2006

Recruitment

- **The beginning of whole process of patient who getting in the study.**
- **招募的主要方式：**
 - **An investigator's own patients**
 - **A physician referring patients**
 - **Advertising to recruit subjects**

招募廣告

- 受試者必須為完全自願，脅迫參與受試是不當且非法的。所有受試者同意書必須聲明參與受試為自願，拒絕參加不會受到任何處罰，且受試者可隨時中止參與受試，不會有任何權力及利益之損失。
- Inducement for participation：若有實質金錢補貼時，不得異於常理。
- IRB需審核所有招募潛在受試者之材料，如海報、廣告等，以確認沒有忽視風險、給予參與受試為命令之印象、或強化誘因等現象。
- 若可能招募非華語受試者，需將受試者同意書進行翻譯；相同的，若可能招募文盲或視障人士，受試者同意書需有口譯證人之規畫。

- 2004 May: **Nature** 期刊首先發難質疑黃禹錫**使用其研究小組裡女性成員**的卵子進行實驗。(違反赫爾辛基宣言23條)

違反學術倫理

- 2005 Nov: Gerald Schatten (corresponding author) 指控黃禹錫對他隱瞞卵子取得來源的事實並認為其與黃禹錫所發表在2005 **Science** 的那篇論文**數據有瑕疵**

偽造研究結果

- 2005 Nov: 盧聖一(Sun Il Roh) 承認他們在2004年發表的論文中，使用了20個“非捐贈“的人類卵子，並**付費**給卵子的提供者。

非法挪用經費

招募方式可能不符合倫理的情形

- **Information :**
 - Possible disinformation
 - Possible misinformation
- **Comprehension**
 - Presentation
 - Communication
- **Voluntariness**
 - Lack of coercion
 - Undue influence

招募廣告的方式與內容

- 廣告的方式
 - Flyers
 - Posters
 - Brochures
 - Media
 - Recruitment letters
- 內容的安排
 - Name and address of PI and /or research facility
 - Condition under study and /or purpose of study
 - Summary of inclusion criteria
 - Brief list of benefits
 - Time or other commitment required
 - Location of research and the person or office to contact

招募廣告的建議內容

- Clearly state the project is **research**
- Err on the side of underestimating benefits and overestimating risks
- Do not make claims of **safety, equivalence, or superiority**
- Avoid phrases such as “**new treatment**”, “**new medicine**”, or “**new drug**”
- Avoid using the term “**free**” in reference to treatment procedures
- Do not emphasize **compensation**
- Obtain approval to post advertisement from all applicable groups

給受試者的報酬 2-1

- **Payment**
 - **Expenses**
 - **Compensation for injury**
 - **Recognition for time and effort**
- **Regulations**
 - **DHHS : minimize the possible of coercion or undue influence**
 - **FDA : neither endorses nor prohibits**
 - **ICH : no firm guidance**
 - **CIOMS : ethical and obligation**

給受試者的報酬 2-2

- **Prorating payment**
 - FDA clearly requires
 - Based on the duration
 - Not be contingent upon completing the entire study
 - Should define and describe in IC
- **IRB Responsibilities**
 - Develop guidelines to **judge appropriateness**
 - Stress the need for **prorating compensation**
 - Address the sensitive issues **related to minors**

臨床試驗受試者招募原則

- 96 年 6 月 6 日衛生署公告
- 本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- 臨床試驗受試者招募廣告〈下稱招募廣告〉不得於國中以下校園內刊登。
- 招募廣告應經人體試驗委員會核准使得刊登。

招募廣告得刊載內容

- 試驗主持人姓名及地址。
- 試驗機構名稱及地址。
- 試驗目的或試驗概況。
- 主要納入及排除條件。
- 試驗之預期效益。
- 受試者應配合事項。
- 試驗聯絡人及聯絡方式。

招募廣告不得有之內容或類似涵意 2-1

- 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
- 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
- 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
- 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。

招募廣告不得有之內容或類似涵意 2-1

- 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
- 使用名額有限，即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

檢體研究



檢體範圍

- **Tissue samples**
- **Urine**
- **Bone marrow**
- **Cell aspirates**

研究用人體檢體採集與使用注意事項

95年8月18日公告

衛署醫字第0950206912號

- 爲確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。
- 採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項爲之。

檢體Definition

- -檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。
- -去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。
- -剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。

- 檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。

採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：(I)

- （1）檢體採集之目的及其可能使用範圍(how to use)與使用期間(how long)。
- （2）檢體採集之方法、種類、數量(?cc)及採集部位。
- （3）檢體採集可能發生之併發症與危險(not terminal pt)。
- （4）檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- （5）研究之重要性。
- （6）被選為參與者的原因。
- （7）預期之研究成果。

採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：(II)

- (8) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (9) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (10) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
- (11) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。

採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：(III)

- (12) 檢體保管者與檢體使用者。
- (13) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外(更需審慎)之他人使用檢體之情形。
- (14) 剩餘檢體之處理情形。
- (15) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (16) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

無行為能力者

- 採集胎兒之檢體，需經其母親同意。
- 檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意
- 滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意
- 檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意
- 屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

隱私權

- 檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。
- 對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。
- 檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式爲之。
- 檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

教學用亦然

供研究使用之剩餘檢體需要 (免受試者同意書)

- (1) 難以辨認檢體提供者身分。
- (2) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
- (3) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

高雄榮民總醫院

受試者說明及同意書

☐藥品 ☐醫療器材 ☐醫療技術 ☐其他_____

您被邀請參加此臨床試驗研究。本同意書提供此臨床試驗之相關訊息，主持人或其指定代理人將會為您說明本試驗內容及回答您任何問題。

臨床試驗名稱

中文：

英文：

試驗執行單位：

試驗主持人：

職稱：

電話：

緊急聯絡人：

職稱：

電話：請留手機號碼

自願受試者姓名：_____ 身份證字號：□□□□□□□□□□

性別：☐男 ☐女 出生日期：西元_____年____月____日 病歷號：_____

通訊地址：_____

電話：_____

☐ 法定代理人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：未滿7歲，只需法定代理人簽名；7歲~未滿20歲，需受試者本人及法定代理人同時簽署）

☐ 有同意權人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權人為之。前項有同意權人為配偶或其同居之親屬。）

性別：☐男 ☐女 出生日期：西元_____年____月____日

身份證字號：□□□□□□□□□□

通訊地址：_____；☐ 同上。

電話：_____

註.宜採敘述式書寫，文字內容力求口語化(以國三程度能夠理解為原則)。

(一)試驗目的：

向受試者簡單幾句介紹你要做什麼，太詳細反使其困惑。

(二)試驗方法：

包括 (1)試驗設計（避免專業名詞，如隨機雙盲的寫法請參閱填表說明）及進行步驟（例如多久回診、抽血多少CC及做什麼檢查），(2)簡單的寫出受試者納入、排除條件及收案人數，(3)試驗期限、進度及追蹤計畫，(4)評估及統計方法。

(三)預期試驗效果及利益：

讓受試者知道參加試驗的好處，最好以數字描述，例如有百分之幾的人病情改善或治癒內容必須有所根據，不能誇大。

(四)可能導致之副作用、危險及處理方法：（副作用以具體數據表示）

在過去的經驗中，服用本藥後較常發生的副作用包括：

處理方法：當您有任何不適的情況發生時，請告訴您的試驗主持醫師，醫師必將盡力給予您最妥善的治療及照顧。一旦您有任何緊急狀況或其他不尋常的身體狀況發生，而無法以現有藥物有效控制時，請立即與您的醫師或護理工作人員聯繫。（電話號碼或手機號碼）

(五)其他可能之治療方法及其說明：

讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，受試者可接受的其他治療方法是什麼。

(六)試驗進行之禁忌或限制活動：

如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車...等。

(七) 賠償：

- 若發生由依計畫執行引起之傷害時，試驗委託者(XXX 公司)(無試驗委託者則改為試驗機構)將依法負損害賠償責任(受試者同意書上所記載之不良反應或這些不良反應所導致之傷害，不予賠償)。除法定賠償及必要之醫療照顧外，本臨床試驗不提供其他形式之賠償補償。
- 如依本臨床試驗所訂臨床試驗計畫行事，因而發生不良反應或傷害，本醫院願意提供專業之醫療諮詢。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(八)參加本臨床試驗受試者個人權益將受以下保護：

- (1)本計畫執行機構將盡力維護受試者在試驗過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。
- (2)機密性：對您檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。一個研究的號碼會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將絕對保密。
- (3)受試者於試驗過程中可隨時撤回同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響您的醫生對您日後的醫療照顧。如退出試驗請聯絡主持人，_____醫師，電話為：_____
- (4)如果發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時，受試者、法定代理人或有同意權人會被即時告知。
- (5)參加本試驗皆不須繳交任何額外費用。

(九)簽署：

(1) 在臨床試驗結束後若檢體有剩餘時，您可以選擇以下之處置方式：

- ☐ 同意繼續提供經本院人體試驗委員會審查通過之其他研究使用。
- ☐ 同意由高雄榮民總醫院於臨床試驗結束後統一銷毀。

原則上每一次研究都要簽署同意才可

基因研究



基因研究的類別

- **Constitutional (host) genes :**
 - 正常人的組織
 - 會涉及 sensitive information
 - 可能造成 psychological 和 financial harm
- **Pathological Tissue :**
 - 病人的組織
 - 幾乎為 no risk (no direct benefit)

IRB 審查注意的重點

- **Selection of participants**
- **Confidentiality**
- **Disclosure of information**
- **Storage of data and samples**
- **Participant withdrawal**

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 計畫名稱

如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計畫名稱，不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。

- 試驗執行期限

說明試驗執行期間，非單一受檢者參與時間。

- 計畫主持人/協同主持人之聯絡方式

請註明主持人/協同主持人的服務單位、科部、聯絡電話及傳真。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 研究目的
 - 本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的
 - 研究經費來源
 - 預定參與試驗人數
 - 原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟
 - － 例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用
 - 生理方面
說明抽取組織檢體後可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）。
 - 心理方面
說明受檢者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊。
 - 社會方面
告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 賠償

若發生因計畫執行而引起之個人傷害時，試驗委託者xxxxxx公司（或XXXXXX醫院）將依法負損害賠償與醫療照護之責任。

- 檢體處理及儲存地點

說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取DNA，製成cell line、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名（含國外機構）及檢體保存年數之上限。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 使用檢體及檢體相關資訊之可能人員
計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）。
- 研究結束後檢體處理方法
列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 參與試驗之可獲得之幫助
說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。
- 參與試驗之個人酬勞
說明受檢者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用（若有，需說明金額數）。
- 受檢者將負擔的費用
說明受檢者是否需要額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 試驗可能衍生之其他權益
說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其他權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途。
- 維護有關受檢者基因訊息的機密
告知受檢者，計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受檢者的隱私。

藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引

- 受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法
計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。（參考第十項提供範例）
- 其他與檢體採集或使用有關之重要事項
例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意）。

高雄榮民總醫院
藥物基因學研究之受檢者（病人）同意書
（依衛生署提供範本製作）

一、計劃名稱： 【如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計劃名稱，不需因附加基因相關研究試驗而新增計劃名稱】		
二、試驗執行期限： 【說明試驗執行期間，非單一受檢者參與時間】		
三、計劃主持人/協同主持人之聯絡方式 執行單位：電話： 治療醫師：職稱： 二十四小時聯絡人：電話：		
四、受檢者資料 病人姓名：性別：年齡： 病歷號碼： 通訊住址：電話： 緊急聯絡人：電話：		
五、研究目的 【說明（1）本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；（2）研究經費來源；（3）預定參與試驗人數；（4）原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的研究訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。】		
六、受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟 【例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc 數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等等。】		
七、受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用 1. 生理方面 【說明抽取組織檢體後可能產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）】 2. 心理方面 【說明受檢者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能造成個人及人際關係的衝擊】 3. 社會方面		

【告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩。有關如何維護受檢者基因訊息的機密詳見第十六項】
八、賠償 若發生因計劃執行而引起之個人傷害時，試驗委託者xxxxx公司將依法負損害賠償與醫療照護之責任。
九、檢體處理及儲存地點 【說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，製成 cell line、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人知姓名（含國外機構）及檢體保存年限之上限】
十、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員 【計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其它相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）】
十一、研究結束後檢體處理方法 【列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。 例如： ☐願意繼續提供高雄榮民總醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄榮民總醫院人體試驗委員會的審查） ☐由高雄榮民總醫院銷毀或由○○機構負責銷毀 ☐歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由高雄榮民總醫院代為銷毀）】
十二、參與試驗之可獲得幫助 【說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。】
十三、參與試驗之個人酬勞 【說明受檢者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用（若有，需說明金額數）】
十四、受檢者將負擔的費用

【說明受檢者是否需額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）】	
十五、試驗可能衍生之其他權益 【說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其它權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途】	
十六、維護有關受檢者基因訊息的機密 【告知受檢者，計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受檢者的隱私。】	
十七、受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法 【計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行】	
十八、其他與檢體採集或使用有關之重要事項 【例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意】	
十九、經由計畫主持人說明，您將持有同意書副本，您也完全瞭解： 1.研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。 2.如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與○○部○○科○○○醫師聯絡（聯絡電話：○○○○○○○○）或監測者○○○先生/小姐（聯絡電話：○○○○○○○○），如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和高雄榮民總醫院人體試驗委員會的蔡郁姣小姐聯絡（聯絡電話：07-3422121 分機 1518） 3.您有權利拒絕或退出 【請說明最晚可退出之時間點】 本基因學研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。	
受檢者簽署：_____	日期：____年____月____日
法定代理人簽署：_____	日期：____年____月____日
計畫主持人簽署：_____	日期：____年____月____日
口頭同意之見證	
（受檢者無法閱讀上述說明，經由口述說明，需有另一見證人在場）	
見證人簽署：_____	日期：____年____月____日
計畫主持人簽署：_____	日期：____年____月____日
（受檢者未滿 20 歲或無行為能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意）	



[首頁](#) [問政](#) [部落行腳](#) [原住民觀點](#) [還我祖靈](#) [原運](#) [部落通訊](#) [世界原住民](#) [相簿](#) [影片](#) [專題](#) [收藏](#) [留言](#)

[RSS](#) [聯絡我們](#)

熱門主題

部落通訊：研究葛瑪蘭唾液 林媽利遭糾正

發表人 [m.y.](#) 於 2007/8/23 16:10:00 (83 人讀取)

研究葛瑪蘭唾液 林媽利遭糾正

被喻為「台灣血液之母」的馬偕紀念醫院醫學研究科研究員林媽利，今年初採集葛瑪蘭族原住民唾液進行研究，引發部落族人抗議。國科會日前召開學術倫理審議委員會，裁定林媽利違反「醫學研究倫理」，發函糾正。

馬偕醫院因未確實執行「醫學研究倫理」審查，國科會一併糾正。這是國科會成立學術倫理審議委員會以來，首度以違反「醫學研究倫理」，對學者及所屬機構提出糾正。國科會並要求林媽利，必須「永久封存」葛瑪蘭族人的唾液檢驗數據，絕不能用作任何研究及發表演文。

祖靈之邦報訊 反馬告 相簿
蘭嶼 還我祖靈 影片 出草
排灣圖騰 水蜜桃 青春鐵馬

最新文章

- 布農感恩祭 殺豬烤芋祈豐收 [2007/8/25]
- 頭目法制化 5大族皆認不宜 [2007/8/25]
- 高金素梅屏南聯絡站成立 [2007/8/25]
- 走訪仁愛鄉 高金素梅聽見部落的聲音 [2007/8/24]
- 姆嘎拉斯Mqalas數位影像文史工作室 [2007/8/24]
- 向違反研究倫理的人說不 [2007/8/24]
- 高金素梅屏南聯絡站成立 敬邀蒞臨 [2007/8/23]
- 研究葛瑪蘭唾液 林媽利遭糾正 [2007/8/23]

醫學研究倫理 馬偕也被糾正

這起國內首度爆發的基因產權爭議，起因於林媽利執行國科會補助的「南島民族的分類與擴散」跨領域研究計畫，今年一月間到花蓮縣豐濱鄉採集廿九名葛瑪蘭族原住民唾液。連同過去兩年採集的巴宰、西拉雅和凱達格蘭等原住民族唾液，進行DNA分析比對，追蹤研究台灣族群與東南亞國家及亞洲大陸族群的關係。

研究團隊表示，採集唾液前，曾與部落長老及頭目溝通，並取得當事人同意。但葛瑪蘭發展協會認為，林媽利未完整告知研究目的及接受採檢唾液者應有的權利，也未依《原住民基本法》取得部落會議同意，違反研究倫理。三月間發函抗議，並向國科會和原住民委員會舉發。

未完整告知研究目的 須銷毀

經多方協調，雙方同意四月一日由國科會派員見證，公開銷毀唾液檢體，成為國內首宗因被採集者異議，而銷毀基因檢體的案例。葛瑪蘭發展協會在銷毀檢體的同時，也要求國科會必須懲處林媽利違反研究倫理的部分。國科會日前召開學術倫理委員會，決定發函糾正林媽利和馬偕醫院。

國科會高層官員指出，學術倫理審議委員會原本僅就研究剽竊和論文抄襲進行懲處，違反醫學研究倫理不在該委員會規範領域。經討論後，認為林媽利的行為不構成違反學術倫理，但醫學研究倫理上，確有行政瑕疵。國科會認為，研究團隊透過翻譯向受檢者說明研究目的，因語言溝通發生問題，沒有完全說清楚，引發爭議。而研究團隊未經部落會議同意，就逕行採集唾液，也有程序瑕疵。

噶瑪蘭族親認為

- 事前採檢體既沒有充分告知包括檢體的用途
- 事後也未能告知部落的族人研究的成果--
-希望能有正面幫助

認為

- 同意書內容應刊載的資料未刊載
- 未對受試者詳細說明
- 未做到知情同意
- 未將同意書副本留與受試者存查

結案



可考慮的情況

- **Enrollment is closed**
- **Data collection is complete**
- **Data is de-identified**
- **Data is being maintained but identifiers are separated**

結案審查

- 先前通過審查之計畫案，當計畫結束時(全部受試者完成所有試驗、所有不良反應均得到適當處理和主持人完成所有分析統計工作)，計畫主持人需繳交完整的書面報告給IRB，以便追蹤和審查。
- 結案報告要保存最少三年。試驗性質為藥廠委託新藥研究，其「臨床試驗名單」必須至病歷室永久保存病歷。

主持人提出結案報告，應包括結案資料的文件：

- 結案報告表（臨床試驗病人名單）。
- 受試者同意書影本各一份。
- 成果報告。

結案報告表應包括詳盡的試驗材料、方法、試驗結果和統計分析結果等。

- 收錄個案描述
- 療效結果分析
- 不良事件結果分析

- 並不是研究有結果才送交結案報告，而是研究計畫結束就要繳交結案報告。
- IRB的最大目的在保護受試者，所以整個研究要追蹤和審查，以確保對受試者有無不良影響。

- THANKS FOR YOUR ATTENTION

