

重要參考資料

- 一、 赫爾辛基宣言 (**Declaration of Helsinki**) (4 頁)
- 二、 人體研究倫理政策指引 (1 頁)
- 三、 臨床試驗受試者招募原則(1 頁)
- 四、 研究用人體檢體採集與使用注意事項(3 頁)

世界醫學會（World Medical Association）

赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）

涉及人體醫學實驗的倫理原則

甲.引言

- 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實驗時之倫理指導原則。而所謂人體實驗之對象即包涵任何有關人體之組織或資料。
- 2.醫師之職責在促進及維護人類之健康，其專業知識及良知應奉獻於此一使命。
- 3.世界醫學會之日內瓦宣言（Declaration of Geneva）中，規範醫師必須以“病患之福祉為首要之考量”，而國際醫療倫理規章（International Code of Medical Ethics）亦宣示“在實施任何可能危及病患身心之醫療措施時，醫師應以病患之福祉為唯一之考慮。”
- 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人體為實驗對象。
- 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。
- 6.進行人體醫學實驗之首要目的，在於改進各種預防、診斷及治療之方法，及增進對於疾病成因之瞭解。對於目前已知最有效之預防、診斷及治療之方法，也應不斷地以研究來檢證其效果，效率，可行性，及品質。
- 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。
- 8.醫學研究之倫理標準，應以尊重生命，維護人類之健康及利益為依歸。對於較易受傷之受測族群必須特別加以保護。經濟弱勢及醫療資源匱乏之族群的特別需求也應加以關注。對於無法自行同意或拒絕研究的人、對於可能在脅迫下行使同意的人、對於那些無法因研究而親身受惠的人、及那些同時接受研究和醫療照護的人，也應特別關注。
- 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。

乙.醫學研究之基本原則

- 10.醫學研究中，醫師之職責是在於保障人體實驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

- 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。
- 12.對於可能影響環境之研究都必須謹慎進行，而實驗動物之福祉也應予以尊重。
- 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。
- 14.研究計劃需檢附相關倫理考量的聲明，並得符合本宣言所揭櫫之原則。
- 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。
- 16.任何有關人體實驗的醫療研究計劃，事前須審慎評估可能的風險、責任、以及對實驗對象或其他人的可能益處。此種評估亦應涵括參與研究的健康志願者。所有研究的設計皆應開放供大眾取得。
- 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。
- 18.唯有在研究目的之重要性大於被實驗主體可能身受的風險時，有關人體實驗的醫學研究才可以進行。當該對象為健康的志願者時，此原則尤需重視。
- 19.唯有在醫學研究有相當的可能，能使被研究的族群從此研究成果中獲益時，此醫學研究才有其執行之價值。
- 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。
- 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。

- 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。
- 23.醫師在取得受試者同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下行使同意。在此情況下，此受試者同意書應由一位充分瞭解全盤研究，但沒有參與研究，並完全與彼無關係的醫師取得。
- 24.若研究對象無法律上之行為能力，或生理或心智上無同意能力，或無法律上行為能力之未成年者，研究人員必須向其符合適用法令之法定代理人取得受試者同意書。除非研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於法律上具行為能力之人員上施行，否則此研究不應包涵此類族群。
- 25.當一個被視為無法律行為能力之對象，例如未成年之孩童，對參與研究的決定有表達同意之能力時，研究人員除了應取得該對象之同意外，亦必須取得其法定代理人之同意。
- 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。
- 27.作者及出版者皆負道德責任。研究人員在發表研究成果時，即有責任保持其結果的正確性。正面或負面的研究結果都應發表，或可供大眾取得。研究人員之經費來源，其所屬組織，或研究中任何可能之利益爭議皆應公佈於出版之中。凡不合乎此宣言之原則的實驗報告，皆不該被接受發表。

丙.兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則

- 28.醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但此情況僅止於此研究有潛在的預防、診斷或治療的價值。當醫學研究結合醫療照護時，另有額外的準則來保護這些同為病患和研究對象的人。
- 29.一個新的醫療方法的益處、危險性、責任、及其效果，應對照目前已知最佳的預防、診斷與治療方法來加以檢測。而對於尚無有效預防、診斷與治療方式之個案研究，不排除施以安慰劑或不予治療來考查其療效。
- 30.研究結束後，每一個參與研究的病患，都應得到保證其可以接受經此研究證實為最佳的預

防、診斷和治療的方法。

- 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。
- 32.在治療病患的過程中，若無有效的預防，診斷和治療的方法，醫師在取得病患之受試者同意書後，得以自由採用其判斷下有希望挽救生命，重建健康或減輕痛苦的任何未經證實或新的預防，診斷及治療方法。這些方法，在可能的情況下，應被當作研究的目標，來評估其安全性及有效性。在各種情況下，應將新的消息資訊紀錄，適當時並發表，並應遵守此份宣言的其他相關準則。

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

人體研究倫理政策指引

行政院衛生署 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號公告

- 一、人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。
- 二、人體研究除法令規定外，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。
- 三、人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。
前項告知內容至少必須包括研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。
- 四、人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃，在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，非經受研究者同意，均不得揭露其個人隱私資料；並應盡最大之可能管控風險發生；對於研究過程中可能導致之損害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計劃。
- 五、研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途，其有作為其他研究用途之必要者，應另行依第三點之規定，取得受研究者同意。
- 六、人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得同意者，不在此限。
- 七、研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查。
委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。
委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任。
- 八、人體研究所可能衍生之商業利益，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。

臨床試驗受試者招募原則

衛署藥字第 0960317637 號

96 年 6 月 6 日行政院衛生署公告

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- 二、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。
- 三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
- 四、招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 試驗之預期效益。
 6. 受試者應配合事項。
 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。
- 五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 3. 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。
 4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
 6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
 7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
 8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

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

一、為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，依本注意事項為之。

二、本注意事項用詞定義如下：

- (一) 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。
- (二) 檢體提供者：指接受檢體採集之人。
- (三) 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與檢體提供者間之契約等特定關係而得使用檢體之人或機構。
- (四) 檢體保管者：指保存檢體之人或機構。
- (五) 編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。
- (六) 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。
- (七) 剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。

三、採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。

以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。

四、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。

五、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：

- (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
- (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
- (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- (五) 研究之重要性。
- (六) 被選為參與者的原因。
- (七) 預期之研究成果。
- (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (十) 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。
- (十一) 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。
- (十二) 檢體保管者與檢體使用者。

- (十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
- (十四) 剩餘檢體之處理情形。
- (十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (十六) 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。

以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。

前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

六、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。

前項最近親屬範圍如下：

- (一) 配偶。
- (二) 成年之直系血親卑親屬。
- (三) 父母。
- (四) 兄弟姊妹。
- (五) 祖父母。
- (六) 曾祖父母或三親等旁系血親。
- (七) 一親等直系姻親。

最近親屬書面同意得以一人行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

七、採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

八、當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。

前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

九、檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第三點、第五點及第七點規定辦理審查及告知程序。

十、除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。

檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。

十一、檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。

檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

十二、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為之。

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。

十三、非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。

十四、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：

（一）難以辨認檢體提供者身分。

（二）因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。

（三）本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

十五、依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第十二點之規定。