

「人體研究與受試者保護」常見問答集

雙和醫院研究部 115.07 | 臨床研究與法規指南 (修訂版)

一、基礎法規與研究設計

Q1 醫療法與人體研究法對研究的定義有何不同？

- 《醫療法》：所稱人體試驗是指施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材，以及學名藥生物可用率、生物相等性（BA/BE）之試驗研究。
- 《人體研究法》：這是我國目前最新公布且最高位階之人體研究法規，定義較廣泛，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體，或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- **注意：**非屬《醫療法》等規範之人體試驗應可屬人體研究，由於個別適用法規不同，執行計畫前應先了解適用法規。

Q2 世界衛生組織（WHO）對於「臨床試驗」的定義與關鍵要素是什麼？

- WHO 定義臨床試驗指任何預先將受試者或族群分配給一種或多種「健康相關干預措施」，用以評估這些干預措施對健康結果影響的研究。
- 關鍵要素在於「**前瞻性分配（Prospective Assignment）**」。
- 干預措施涵蓋很廣，包含藥品、細胞、外科手術、放射治療、醫療設備、行為治療、照顧程序改變及預防性照顧等。

Q3 一個高品質的臨床研究必須具備哪五大核心要素？

- **符合倫理**：以保護受試者為最高原則。
- **科學性**：具備嚴謹的研究設計，不符合科學邏輯的研究等同將受試者當白老鼠，本身就是不倫理的。
- **符合法規**：必須遵循政府法規，尤其是臨床試驗須嚴格符合 GCP。
- **人員資質**：參與研究人員須具備足夠資質並接受相關教育訓練。
- **完善的品管機制**：具備良好的監測、稽核與查核機制。

二、IRB 審查機制與送審實務

Q4 IRB（倫理審查委員會）的設立目的，只是為了保護受試者嗎？

不僅如此。IRB 除保護人體試驗/研究參與者，亦保護主持人及研究人員。

Q5 哪些看似不需送審的研究，實際上必須送 IRB 審查？

- 問卷與行為調查。
- 病歷回溯研究。
- 欲投稿至國際期刊（如《Lancet》）的個案報告（Case Report）。
- 資料庫分析（如健保資料庫、生物資料庫）。
- 人體檢體之收集與分析。
- 學名藥 BA/BE 試驗（雖然依法不需衛福部同意，仍需送 IRB 審查）。

Q6 IRB 審查主要分為哪三種類型？判定權在誰手上？

- 審查類型分為：一般審查（需經委員會大會討論並決議）、簡易審查（由兩位委員審查）、免予審查（符合免審公告者）。
- 判定權皆在 IRB 手上。若主委判定不符合免審，計畫將會被退回並改為一般或簡易審查。

Q7 計畫主持人可以自行決定研究符合「免予審查」而不送審嗎？

不可以。

- 主持人依法不可自行判斷試驗/研究係屬一般審查、簡易審查或免審，逕自決定是否送審。
- 雖然申請時可於系統勾選，但結果仍須由服務機構之人體試驗委員會判定。

Q8 若使用已合法公開周知之資訊，或是大廳發放無記名滿意度問卷，可以免審嗎？

- 法規上，於公開場合進行之非記名、非互動、非介入性之研究（如大廳發放無記名問卷），或使用已合法公開周知之資訊（如環保署或 GIS 資料），符合免予審查的條件。
- 但請注意，即使研究計畫屬最低風險，仍須「經倫理審查委員會評估」核發免審證明後才能執行，不可由研究團隊自行判斷免審。

Q9 公務機關或政府補助計畫，以及學校的「教學實踐計畫」是否都能免審？

- **公務機關計畫**：雖然「公務機關執行法定職務進行之公共政策成效評估」得免審，但需確定符合公務機關定義、確實執行法定職務，且確屬公共政策成效評估。實務上 IRB 常要求機關出具公文聲明才會適用。
- **教學實踐計畫**：因常使用創新教學方法甚至分組驗證，結果未必正面，且多涉及師生關係等易受傷害議題，通常無法免審，多數至少符合簡易審查，甚至相當比例需一般審查。

■ 三、受試者保護與知情同意

Q10 什麼是「易受傷害族群 (Vulnerable)」？包含哪些人？

- 是指比起其他大多數人體試驗/研究參與者，自主知情同意能力較被限制的群體。
- 包含未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙及精神病患等。
- 軍人也屬於易受傷害族群，不能因為有強健體魄或保國衛民責任，就認為應該參與所有研究。

Q11 如果收案對象包含未成年人或易受傷害族群，還能申請「免予審查」嗎？

不可能。免予審查的大前提是研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患等為研究對象。

即使是只做健保資料庫分析，一旦涉及未成年人，為了嚴守機構評鑑規定，IRB 通常也會用簡易審查，必要時甚至上升到一般審查。

Q12 如果是未成年受試者，知情同意該如何進行？

- 我國自民國 112 年 1 月 1 日起，滿 18 歲即視為成年人。
- 對於滿 7 歲未滿 18 歲的未成年者，適宜的知情同意方式為：取得其書面或口頭同意，加上法定代理人或有同意權人的同意。
- 一般判斷是否有行為能力，不能僅以年齡為判定標準。

Q13 受試者可以隨時退出研究嗎？計畫書送審為何需要主持人簽名？

- 受試者完全可以以任何理由隨時退出參與人體試驗/研究。
- 計畫書送審時必須有試驗/研究主持人的簽名，這表示主持人對計畫執行與人體試驗/研究參與者保護負所有責任。

■ 四、病歷回顧、資料庫與檢體研究

Q14 病歷回顧（溯）研究的基本原則與風險是什麼？

- 基本原則是指利用研究前已經完成一定時間（如半年前）的病歷資料進行研究，藉此避免研究者刻意將當下病人分配至特定干預措施以影響結果。
- 病歷回顧研究最大的風險在於「隱私」。

Q15 如果同時包含過去的病歷回顧，以及當下開始的前瞻觀察，還算病歷回顧研究嗎？

不算。如果從病歷取得病人資料後，再追蹤病人或收集其他資料，在法規上就不屬於純粹的病歷回顧研究。

Q16 病歷資料都已經收集完了，是不是一定可以免除受試者同意書？

不一定。原則上是否可以免審及免除同意書，應該由人體研究倫理委員會（IRB）判斷。

Q17 實務上進行病歷回顧常遇到「找不到過去病患簽署同意書」的困境，該如何解決？

醫院推行了「概括性同意書（Broad Consent）」機制。病患在入院或初診時，若簽署同意在保護隱私下將醫療資料去識別化供醫學研究，未來進行研究時，即可合法免去逐一尋找病人簽署的繁瑣步驟。

Q18 什麼是資料的「去連結」？

去連結是指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，「永久無法」以任何方式連結、比對之作業。

■ 五、計畫執行異常、違規與究責

Q19 如果問卷發放前有修改，需要通知 IRB 嗎？

需要。問卷經過信效度分析並修正後，由於最終版問卷已與原本送審的草案（個案報告表 CRF）不同，研究者務必向 IRB 提出變更申請（Amendment），絕不可省略。

Q20 發生未預期嚴重不良反應時，應如何處理？

- 應使用通報表格或循通報機制，立刻向贊助者、主管機關通報，再向 IRB 報告。
- 絕對不可僅列入期中報告，也不需等同樣反應發生三次才通報。

Q21 人體試驗/研究若發生損害，誰來負責賠償？可以由受試者保險理賠嗎？

- **有贊助者的研究（政府計畫除外）：**由贊助者負損害賠償責任。
- **無贊助者的研究（主持人自行發起）：**由主持人服務機關或試驗/研究執行機關負損害賠償責任，因為前述機關同意試驗在其管轄範圍內執行。
- **保險理賠：**我國目前保險係保試驗/研究執行單位、主持人及人員，並非直接保在受試者身上。

Q22 如果研究已經做完，為了應付期刊要求才去向 IRB 申請核准函，IRB 會幫忙做事後審查嗎？

不會。因為 IRB 未參與判定，無從提供佐證。

依法執行研究之前必須經 IRB 核准，違法執行後無法事後補救。若欺騙 IRB 說還沒開始做，一旦被發現，除核准會被撤銷，還會面臨嚴重的後續處罰。

Q23 若做研究產生嚴重問題或違法執行，會有什麼後果？

- 除了可能遭 IRB 停權，依法需通報衛福部、教育部等主管機關，更可逐案罰款並限制政府經費申請，甚至機構或主持人會被列為黑名單。
- 《人體研究法》罰則極重：機構與主持人皆可罰 10 到 100 萬，沒有好好審查的 IRB 可罰 6 到 60 萬，相關人員可罰 5 到 50 萬。