

IRB 審查的標準與爭議

彰化基督教醫院 受試者保護辦公室

陳彥宇 醫師

2018-4-10

醫學研究

對人類的醫療進步與生活
改善有巨大貢獻

不當的研究帶來傷害

平衡



不當研究

如：Tuskegee 梅毒研究

- 未給予有效治療
- 涉及欺騙
- 未公正納入研究對象

IRB 源起與發展

- National Research Act of 1974
- Belmont Report
- 45 Code of Federal Regulations
Part 46

貝爾蒙報告

- 尊重個人
- 善行
- 公正

核准條件

- Criteria for IRB Approval of Research
- 寫在美國聯邦法規中
- 共7點
- 不脫離貝爾蒙報告精神

Risks to subjects are minimized

- 合理的研究設計
- 使用已成熟的臨床操作

Risks to subjects are reasonable

- 相較於受試者得到的利益
- 研究能帶來的知識重要性

Selection of subjects is equitable

- 易受傷害族群
- 是否有脅迫或不當影響

Informed consent will be sought

- 受試者
- 有同意權人
- 法定代理人

Informed consent

Informed consent will be
appropriately **documented** or
appropriately waived

Monitoring

When appropriate, the research plan makes adequate provision for **monitoring the data** collected to ensure the safety of subjects.

Privacy & Confidentiality

When appropriate, there are adequate provisions to **protect the privacy** of subjects and to **maintain the confidentiality** of data

Belmont Report

Criteria for IRB Approval of Research

1. 尊重個人

2. 善行

3. 公正

1. Risks to subjects are minimized

2. Risks to subjects are reasonable

3. Selection of subjects is equitable

4. Informed consent will be sought

5. Informed consent will be documented

6. Monitoring the data

7. Privacy & Confidentiality

可爭議

- 是否屬研究
- 可否免審
- 可否免同意書
- 可否簡審

是否屬研究

- 定義
- 舉例
 1. 個案報告
 2. 品質監測

可否免審

- 法規
- 解讀
- 執行

可否免同意書

- 法規
- 舉例

病歷回溯研究

可否簡審

- 法規
- 各別情況範例
 1. 基因研究
 2. 易受傷害族群