

PI及研究團隊成員在研究 中之法律責任與受試者保 護

曾育裕博士



計畫主持人的分類

- 總主持人（多中心研究案）、共同主持人、協同主持人。（條件不儘相同如訓練時數要求）
- 實質主持人（實際執行者如碩士博士論文研究）、名義主持人（送審之名義上主持人，負形式上法律責任如指導教授或收案醫院主管）。
- 醫師主持人（如新藥之人體試驗案）、非醫師主持人（護理師、藥師等；如人體研究案）。
- 院內主持人、院外主持人。（收費標準不同）
- 醫學或生物醫學類主持人、社會科學類主持人。（學門不同，審查標準不儘相同）



研究者的條件—GCP規範1

- 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。
- 人體試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。
- 試驗主持人應明瞭並遵守相關法規之要求。
(GCP30-32條)



研究者的條件—GCP規範2

- 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。
- 試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
- 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
- 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。
- 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
- 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。（GCP33-39條）

PI應擬定計畫送IRB

- 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
。（人體研究法第5條）
 - **PI的研究計畫如未經審查通過即執行，可處PI與機構10-100萬；** 其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。
- 

研究計畫法定事項

- **研究計畫，應載明下列事項：**一、計畫名稱、主持人及研究機構。二、計畫摘要、研究對象及實施方法。三、計畫預定進度。四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。五、研究人力及相關設備需求。六、研究經費需求及其來源。七、預期成果及主要效益。八、研發成果之歸屬及運用。九、研究人員利益衝突事項之揭露。（**人體研究法第6條**）
- **本條為訓示性規定，違反未見處罰條文。本條規定內容似授權IRB審查。**



PI對研究材料之銷毀責任

- 研究材料於研究結束或所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。（人體研究法第19條1項）
- **PI未於研究結束或保存期限屆至後，毀未去連結之研究材料，可處PI與機構10-100萬；** 其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



PI使用未去連結材料原則

- 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第5條（計畫審查）、第12條至第15條規定（知情同意程序），辦理審查及完成告知、取得同意之程序。（人體研究法第19條2項）
- PI使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序，可處PI與機構10-100萬；其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



PI對送出國材料的責任

- 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。（人體研究法第19條3項）
- **PI研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意，可處PI與機構10-100萬；** 其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



業務秘密的保守

- 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。（人體研究法第21條）
- **PI與機構如違反，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。**其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



受試者利益的優先考量

- 在進行有關人體之醫學研究時，應將受試者之利益置於任何其他利益之上。
。--宣言6
- 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。 臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。--GCP4



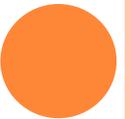
不科學即不倫理

- 涉及人體之醫學研究，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之結果。實驗動物之福祉也應予以尊重。--宣言12
- 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。--
GCP12



風險與利益的平衡

- 唯有在研究目的之重要性*超過*受試者可能遭受的風險時，人體研究才可進行。--宣言21
- 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益*相平衡*，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。--人體研究法2



知情同意違反處罰

- 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：一、研究機構名稱及經費來源。二、研究目的及方法。三、研究主持人之姓名、職稱及職責。四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。五、研究對象之權益及個人資料保護機制。六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。八、研究材料之保存期限及運用規劃。九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。（第14條）
- 未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

知情同意違反處罰

- 以研究原住民族為目的者，除依知情同意之規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。（第15條）
- 未依知情同意之規定及諮詢、取得各該原住民族之同意，或其研究結果之發表未諮詢、取得各該原住民族之同意，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



人體試驗招募廣告問題

- 醫療法第9條規定「本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。」，故人體試驗廣告似不屬醫療廣告，則無醫療法廣告規範之適用。
- ◆ 人體試驗行為不同於醫療行為，更不同於一般消費行為，應也無消費者保護法有關廣告規範之適用。
- ◆ 惟如人體試驗行為廣告不實或誇大致生損害受試者，受試者應可依侵權行為請求損害賠償。

受試者招募函釋

1、臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於高中以下校園內刊登。

2、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。如有轉載不得變更內容。

3、招募廣告得刊載下列內容：

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。



受試者招募函釋

4、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

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~~。

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。



招募廣告審查注意事項

- 1、標明此為研究。
- 2、避免低估風險高估益處。
- 3、不能宣稱安全性及有效性。
- 4、避免不適當的字句如新治療、新療效等。
- 5、張貼應取得同意。
- 6、刊登的平台。招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。



實地訪查

- 凡案件具下列情況之一且經本會決議，則進行實地追蹤訪查：
 - 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
 - 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫。
 - 追蹤審查結果有大問題之計畫。
 - 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫。
 - 發現有違研究倫理之計畫。



異常事件處理--異常事件審核裁決

- 嚴重違反研究倫理：如確定蓄意以違背本委員會審查通過的內容進行研究。
- 輕微或具潛在疑慮：如研究進行之方式，偏離本委員會審查通過的內容，或研究進行過程，造成對研究參與者之不尊重等。
- 無疑慮。送歸檔存查。
- 不良反應或異常事件通報表



中止、撤案或終止

- 本委員會處置研究計畫結案/中途中止/撤案審查程序之倫理審查流程，以俾研究倫理中心行政處理，**確認研究執行自始至終，均尊重參與者，保護到其權利與福祉。**
- **若係屬中途中止，為避免研究參與者遭受傷害，計畫主持人應於7日（工作日，下同）內，通報本委員會，詳細說明中途中止之原因及其內容，並申請中途中止審查。**



建置資料和安全監測計畫DSMP

- 本委員會於研究計畫倫理審查中，視其有必要建置資料和安全監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）時，得要求計畫主持人建置並確實執行的監測計畫。以落實研究參與者之保護機制與資料的完整性。
- 1如涉及以易受傷害群體為研究對象時。2顯然將出現超過一般風險狀況之研究，尤其是產生嚴重不良反應事件之可能性偏高，或造成死亡、發生嚴重殘疾等高風險研究。3計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後，主動提出DSMP之案件。4其他特殊情形經審查委員或委員會判斷應以設置者。

人體試驗違規處理機制

- 主持人需要說明事件緣由，及受試者可能增加的風險程度，並說明相關處理或改善方案及如何進行檢討與遁跡。
- **IRB**將針對受試者造成的風險、影響試驗的科學性、主持人處置是否適當等，進行討論並決定是否進一步處置。
- 其處置可分為一非嚴重且不持續事件，及嚴重或持續事件。



人體試驗違規處理—非嚴重且不持續事件

- 存查，同意試驗繼續進行。
- 定期追蹤、監測或查核。
- 主持人提出說明後提會討論。



人體試驗違規處理—嚴重或持續事件1

- 修改計畫書。
- 修改取得受試者同意過程的公開資訊。
- 通知計畫中的參與受試者—該資訊會影響受試者是否繼續參加計畫的意願。
- 重新簽署同意書。
- 提供資訊給已完成計畫的受試者。
- 修改期中報告繳交頻率。
- 通知廠商加強監測。



人體試驗違規處理—嚴重或持續事件2

- 轉介給其他單位如受試者保護中心。
- 再教育訓練。
- 限制研究數據做為發表使用。
- 實地訪視。
- 一定期間不受理新案申請。
- 計畫暫停或終止。



人體試驗受試者民事侵權行為請求權

- ◆ 學說上基於人體試驗之特殊性，肯定其不同於醫療行為，亦肯定因人體試驗受有傷害之受試者可依民法第184條請求損害賠償。
- 我國人體試驗相關法規、個別人體實驗準則構成研究者之注意義務，至少包括取得IRB核准與對受試者告知，人體試驗相關法規被視為民法第184條第二項之「保護他人的法律」，如果研究者違反人體試驗相關法規，將被視為違反「保護他人的法律」而推定有過失，應負侵權行為之責。

人體試驗隱私權違反的法律責任

※隱私權保護的違反：如基因資訊或可辨識之個人資訊的洩露，構成個人資料保護法第28、29條的違反，受試者可請求損害賠償。

- ※第四十一條 違反第六條（醫療資訊等的收集）、第十九條（違反特定目的之蒐集處理）、第二十條第一項（逾越收集範圍的運用）規定，足生損害於他人者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金。
- 意圖營利犯前項之罪者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

台灣高等法院87年上字151號民事判決

- 本案原告為一超重孕婦，胎兒經產檢結果也為超重嬰兒，醫生決定採用中位骨盆真空牽引助產方式，此三種因素為肩難產之誘發危險因素。
- 醫院主張，病人入院時曾簽署「生產同意書」，足證醫師已善盡告知義務。
- 惟本案法院判決：醫院提供醫療服務所應盡之說明義務，並非僅以形式上簽署同意書為已足，更應有充分的告知說明，使病患瞭解所有對其作成決定有重大影響的資訊，有權決定是否接受特定的醫療行為，違反者即構成醫院說明義務的違反。上訴人以病人○○○入院簽有生產同意書為其已盡告知義務之依據，亦不足為取。
- 足見我國也已經有判決，肯定醫生之告知義務應審視其說明程序、資訊內容等簽署。



告知說明之欠缺-不完全給付-判賠千萬

- 台北地院審理1名新竹吳姓男子與林口長庚醫院醫療糾紛，認為醫師沒有盡到告知手術風險義務，造成患者術後雙眼失明，影響經濟並損及身心，判決長庚醫院應賠償1001萬元給吳男。
- 長庚醫院表示，56歲吳男當時因雙眼突出合併視力減退、複視及眼瞼閉合不全等症狀，到眼科就醫，經醫師診視後說明診療方針，簽署手術同意書後，在民國96年5月11日施行手術治療。吳男手術過程一切順利，術後結果也符合術前診斷，不過，病人術後視力仍因神經受損而失明。
- 長庚醫院表示，醫師在病人的醫療過程已經過衛福部醫審會鑑定，並認為都符合醫療常規，醫師在術前也都已向病人及家屬解釋說明相關醫療風險。
- 2014年1月6日中央社報導。

契約責任的違反—債務不履行

- 給付不能
- 遲延給付
- 不完全給付—瑕疵給付、加害給付



謝 謝 聆 聽

