

製作符合規範的受試者招募廣告

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜

壹、前言

人體研究或臨床試驗研究要成功，能夠招募到足夠的受試者是最重要的關鍵之一，常見的招募受試者 / 研究對象之方式，包含計畫主持人（含協同主持人）於醫療過程中當面口頭介紹及邀請、其他人員轉介或張貼招募廣告（包含海報廣告、社群/網路廣告）等。而公開張貼招募廣告是收納非病人族群的主要收案方式，也是最不會造成潛在受試者壓力的方式，本文將介紹製作符合規範的研究用招募廣告之原則與指引，並說明審查時常見案例。

貳、招募原則與指引

招募受試者之方式及廣告是否有規範可遵循呢？目前國內主要有衛生福利部制定之「臨床試驗受試者招募廣告原則」，本院研究倫理委員會亦參考國內外規範制定招募指引，簡介如下：

（一）衛生福利部「臨床試驗受試者招募廣告原則」[1]

為充分確保參與藥品臨床試驗之受試者權益，行政院衛生署（現為衛生福利部）於民國 96 年公告「藥品臨床試驗受試者招募原則」，並於民國 110 年因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規多項修正，為供執行臨床試驗招募受試者工作之參考依據，並保障受試者權益，修訂藥品臨床試驗受試者招募原則。招募原則內容如下：

1. 本原則依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條規定訂定之。
2. 臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）應經人體試驗委員會（倫理審查委員會）核准始得刊登。

3. 招募廣告得刊載下列內容：
 - (1)試驗主持人姓名及聯絡方式。
 - (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)受試者應配合事項。
 - (6)試驗聯絡人及聯絡方式。
4. 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。
 - (5)強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會（倫理審查委員會）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。
5. 招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以
下列方式刊登或轉載（貼）：
 - (1)高中以下校園內。
 - (2)記者會。
 - (3)打工求職資訊分享為目的之社群網站。
6. 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。
7. 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會（倫理審查委員會）審查核准，並註明廣
告文件版本日期，且轉載（貼）不得修改內容。

（二）臺大醫院研究倫理委員會「臨床研究受試者招募之指引」[2]

本院研究倫理委員會依循國內外相關法規與標準作業程序，訂定「台大醫院臨床研究受試者招募之指引」，說明如何審查招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬，以協助研究者確保受試者的選擇符合公平的原則。

該指引包含計畫主持人如何公平的選擇受試者、主持人與研究倫理委員會須確

保招募過程不會對受試者施加不當影響或強迫、研究倫理委員會對廣告文宣之審查規範 (廣告文宣必須包含之項目、廣告文宣不得包含之項目)、給受試者的報酬原則，以及受試者轉介費等規範。全文內容請參考以下連結：https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/02.標準作業流程/台大醫院臨床研究受試者招募之指引 2022_4.pdf

參、案例與分析

招募方式或廣告之審查為研究倫理委員會之審查重點，不適當之案例列舉如下，供研究者在規劃招募方式及執行招募時之參考。

案例一：

A 情境：

臨床研究因招募不到足夠的受試者，廠商人員為加速收案，自製招募廣告並張貼於電子公布欄 (BBS) 的打工版刊登廣告 (如右圖)。

主旨：一周內獲得薪水24000元！
內文：
Hey！新年快樂！
過年快到了~賺外快好機會唷！
賺營養金過好年~
〔OOOO醫院〕藥物試驗
改善膀胱過動之藥物試驗
營養金：\$24000 (試驗結束後10個工作天匯款)
試驗地點：OOOO醫院
試驗日期：01/20-01/25
報名須年滿20歲唷！
即將截止，請立即聯繫以免向隅，意者請私訊~

B 情境：

研究人員於臉書 FB 打工交流社團及 app「打工趣」，張貼招募廣告，並加述兩小時可獲得 1000 元現金 (如右圖)。

內文：
急！徵求研究對象！
很簡單~只要完成問卷填寫和姿勢測量！



兩小時可獲得1000元現金！現場馬上給！名額有限！
地點：OO大樓
時間可以討論，未來一周內完成即可

健康對照組收案條件：

- 1.年紀18歲以上
- 2.沒有慢性病

意者請留言或私訊！請大家協助轉傳~

案例一分析：

以上兩個情境皆有引誘參加試驗之疑慮，如「招募廣告」張貼於工作、打工相關版面，會使民眾誤以為是打工賺錢的性質，而忽略了參加研究可能的風險，招募廣告過於強調研究對象可獲得之費用金額，或使用含有引誘之圖片及『名額有限』等文字，亦容易有為領取利益而忽略參與研究之風險的疑慮。建議作法如下：

1. 招募廣告不得強調受試者可獲得費用補助（例如：可以賺多少錢、可以有多少車馬費），且不得使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號等，製作廣告時可先檢視「台大醫院臨床研究受試者招募之指引」所列注意事項。
2. 所有招募研究對象的方式，包含：海報張貼於何處公佈欄、招募廣告張貼於哪些社群網頁、電子媒體等，皆先經過研究倫理委員會審核，始得刊登。

案例二：

A 情境：

A 醫師主持一項疫苗臨床研究，因研究有執行時程之壓力，研究人員使用 LINE 傳送臨床試驗資訊給自己的朋友和家人，徵求研究對象施打疫苗，但此方式並未先向研究倫理委員會申請審查。

B 情境：

研究人員為了加快收案速度，將研究倫理委員會核准於院內公布欄張貼之招募廣告，自行放置網路社群發送，但未向研究倫理委員會提出變更申請。

案例二分析：

以上兩個情境皆屬研究團隊成員使用未經研究倫理委員會審查通過之方式招募研究對象。建議作法如下：

招募研究對象的廣告內容與廣告張貼途徑，須事先經研究倫理委員會審查通過後，方能刊登，以利研究倫理委員會審查是否是適當之招募途徑，有無可能有利誘之方式等，因此若有需要改變招募地點、方式或內容，應即時向研究倫理委員會提出變更申請，並經核准後再使用變更後之內容進行收案。

案例三：

A 情境：

B 病人平時都在 A 醫師的門診回診，發現 A 醫師在主持一項臨床研究，非常熱心並主動地修改招募廣告，將廣告內容加上較吸引人的文字與放入較吸睛的圖片，張貼到社群網站（臉書）上，希望能幫助 A 醫師收案。

B 情境：

研究團隊在病房張貼招募海報，病房人員希望幫忙收案，因此在不修改廣告內容的方式自行在廣告文宣上方貼上「花\$4,000 (基因篩檢) 賺\$15,000 (基因定序分析)，計畫結束後執行須自費\$15,000」的字樣。

案例三分析：

由於招募廣告均須經研究倫理委員會審查通過方能張貼，上述兩個情境皆屬非研究團隊成員自行修改招募廣告的內容，可能使該文宣有違規情形而造成研究團隊的困擾。建議避免上述困擾之作法如下：

1. 研究團隊於製作廣告時，應於廣告上註明警語，例如：本招募廣告經臺大醫院研究倫理委員會審查核准，轉載(貼)不得修改內容。此外，應使用較不易被修改的格式製作。
2. 向院內人員宣導，張貼之招募廣告若未經研究倫理委員會許可，不可自行修改內容。

參考文獻

1. 衛生福利部 - 臨床試驗受試者招募廣告原則
2. 臺大醫院研究倫理委員會 - 臨床研究受試者招募之指引