

臨床研究受試者招募

～臺大醫院研究倫理指引簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳

壹、前言

「受試者招募」是臨床研究成功與否的重要課題，招募方式亦是研究倫理委員會審查之重點，行政院衛生署（現衛生福利部）在民國 96 年即依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條規定制定「臨床試驗受試者招募廣告原則」，並於民國 110 年 10 月 26 日進行修訂。上述原則主要著重招募廣告內容，本院研究倫理委員會為讓研究者在設計招募方法上更為清楚倫理審查重點，依循評鑑條文、法規與標準作業程序，於民國 101 年訂定「臺大醫院臨床研究受試者招募之指引」，說明如何審查招募研究對象之方法、廣告文宣與給予研究對象的報酬，並確保研究對象的選擇符合公平的原則。本文將簡介「臺大醫院臨床研究受試者招募之指引」的重點及常見問題。

貳、臺大醫院臨床研究受試者招募之指引

本指引之內容如下：

1. 目的

研究倫理委員會依循標準作業程序，審查招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬，以確保受試者的選擇符合公平的原則。

2. 原則

2.1 受試者的選擇與招募方式，必須秉持公平的原則，不得以脅迫或不當影響受試者參加意願的方式為之。

2.2 所有招募受試者的策略，包括平面廣告與多媒體等，都必須先經過審核。

2.3 研究倫理委員會應審查給受試者的報酬之金額、方式與時程規劃，以確保該報酬不會對受試者造成脅迫或不當影響。

3. 細則

3.1 公平的選擇受試者

3.1.1 計畫主持人之責任

於選擇特定族群以招募受試者時，計畫主持人必須考量是否符合公平分配研究負擔與利益之原則。計畫主持人必須提供下列有關計畫書申請之資料，使研究倫理委員會得認定參加者之選擇是否公平：

3.1.1.1 研究目的。

3.1.1.2 研究進行地點。

3.1.1.3 受試者是否易受到脅迫或不當影響之傷害。

3.1.1.4 受試者納入 / 排除條件。

3.1.1.5 受試者招募的流程。

3.1.1.6 提供給受試者的報酬金額、方法以及時程規劃。

3.1.2 研究倫理委員會之責任

研究倫理委員會將考量研究目的、研究進行地點、研究是否涉及易受傷害族群、受試者選擇條件、招募的程序，以及提供給受試者的報酬金額之影響，以認定是否公平的選取受試者者。將特別審查下列事項：

3.1.2.1 選取受試族群時，不是完全取決於其便利性、處於弱勢條件或易受操縱。

3.1.2.2 研究未不當涉及不可能自研究後續的應用而受益之族群。

3.1.2.3 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及各種不同的族群。

3.1.2.4 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群 / 團體。

3.1.2.5 對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈到影響到個人參與研究的自主性。經濟弱勢定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者。

3.1.2.6 對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗的同意書。教育弱勢定義：文盲、及教育程度在國小五年級以下者。

3.1.2.7 需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為受試者：

3.1.2.7.1 符合臨床研究的受試者選擇條件。

3.1.2.7.2 研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。

3.1.2.7.3 研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。

3.1.2.7.4 使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。

3.1.2.7.5 若因計畫設計之必要性，無法排除前述 3.1.2.7.2 及 3.1.2.7.3 之人員，必須符合受試者是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。

3.2 招募

主持人與研究倫理委員會亦須確保招募過程不會對受試者施加不當影響或強迫。

3.2.1 研究倫理委員會對廣告文宣之審查

研究倫理委員會應審查廣告所含內容、傳達方式、平面廣告定稿與影音廣告定稿。並制訂下列規定：

3.2.1.1 所有廣告內容必須簡潔明瞭 ((國三) 9 年級的閱讀程度)。

3.2.1.2 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，不得以以下方式刊登或轉載 (貼)：

3.2.1.2.1 高中以下校園內。

3.2.1.2.2 記者會。

3.2.1.2.3 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

3.2.1.3 廣告必須包含下列項目：

3.2.1.3.1 計畫主持人姓名與地址。

3.2.1.3.2 研究概況與目的。請清楚說明此為 “研究”。

3.2.1.3.3 以摘要方式描述納入條件。

3.2.1.3.4 試驗之預期效益。

3.2.1.3.5 受試者應配合事項。

3.2.1.3.6 試驗聯絡人及聯絡方式。

3.2.1.4 廣告**不得**包含下列項目：

3.2.1.4.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。

3.2.1.4.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。

3.2.1.4.3 宣稱或暗示受試者將接受新治療、新藥方或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。

3.2.1.4.4 宣稱或暗示試驗藥品、生物製劑或醫材和美國食品藥物管理局的仿單不一致。

3.2.1.4.5 強調受試者將可獲得免費醫療或車馬費金額之敘述。

3.2.1.4.6 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。

3.2.1.4.7 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。或使用含有讓試驗團隊、試驗機構或試驗委託者免除法律上應負的責任等文字。

3.2.1.4.8 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

3.2.1.4.9 所提供之贊助商報酬，涉及一旦產品經核准上市後得用於購買產品之折價券。

3.2.1.4.10 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

3.2.1.5 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。

3.2.1.6 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，及加註廣告文件版本日期，且轉載（貼）不得修改內容。

3.3 報酬

3.3.1 給受試者的報酬

3.3.1.1 給受試者的報酬，應視為對時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因。

3.3.1.2 報酬之金額與時程，應於初審時提交研究倫理委員會，且必須於受試者同意書內說明。該報酬之金額、給予方式或時程之變動，必須經研究倫理委員會審議及核准。

3.3.1.3 研究倫理委員會審查給受試者的報酬之準則

3.3.1.3.1 給受試者的報酬金額、方式與時程，不可對受試者造成脅迫或不當影響。

3.3.1.3.2 給受試者的報酬必須隨著研究的進行分段給付，不可以在完成全部研究之後才給付。無論受試者為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。

3.3.1.3.3 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額，且不得過高，致使不當影響原本要退出之受試者繼續參加之意願。

3.3.1.3.4 給受試者之報酬，必須依據研究複雜性、將執行之研究程序與次數、所需時間與造成受試者之不便而定。

3.3.1.3.5 禁止使用一旦產品經核准上市後，得用於購買產品之贊助商折價。

3.3.2 受試者轉介費

臺大醫院研究倫理委員會不准許試驗委託者提供任何形式之轉介費（金錢或實物），作為加速招募受試者之誘因。

參、常見問題與建議

一、該準備哪些資料供研究倫理委員會審查招募之方式呢？

依據本指引「計畫主持人之責任：於選擇特定族群以招募研究對象時，計畫主持人必須考量是否符合公平分配研究負擔與利益之原則。」，故在計畫書內應包含研究目的、研究進行地點、研究對象納入／排除條件、研究對象招募的流程與策略、提供給研究對象的報酬金額、方法以及時程規劃，以判斷研究對象是否易受到脅迫或不當影響之傷害。除此之外，研究倫理委員會之申請書多具有招募受試者／研究對象方式及是否提供受試者／研究對象金錢或禮物等補助之項目，請詳細說明。較常遺漏的是招募的流程，若計畫設計之方式不是由研究團隊例行會接觸到潛在受試者的程序中招募，則建議詳細說明完整之招募流程，例如在哪個社區／學校招募、由誰招募、使用什麼工具招募等，若以電話聯繫邀請則須說明取得之電話來源為何等，使研究倫理委員會可確認適當性。

二、招募研究對象的方式或文件都需要研究倫理委員會審查嗎？

依據「臺大醫院臨床研究受試者招募之指引」原則，所有招募受試者的策略，包括平面廣告與多媒體等，都必須先經過審核。因此，研究者若要使用信件邀請、以電話邀請，使用廣告文宣張貼邀請，均需於計畫書中說明所有的招募流程，並檢附邀請信、電話邀請稿、招募廣告等文件供研究倫理委員會審查適當性，並於核准後再使用。

三、提供受試者補助有什麼注意事項呢？

依據本指引「報酬之金額與時程應於初審時提交研究倫理委員會，且必須於受試者同意書內說明。該報酬之金額、給予方式或時程之變動，必須經研究倫理委員會審議及核准。」，而研究倫理委員會審查報酬金額、方式與時程之重點，在於此規劃不可對受試者造成脅迫或不當影響，且給受試者的報酬必須隨著研究的進行分段給付，若研究須受試者多次參與，則不宜在完成全部研究之後才給付。

上述原則是為避免受試者為領取報酬而不敢退出，違反了自主性及受試者可隨時退出之原則。因此給予研究對象之報酬必須隨著研究的進行分段給付，且無論受試者為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。另亦常有研究者諮詢提供之

補助金額要如何制定，指引中說明給受試者的報酬，應視為對時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因，以此原則制定不會造成太大吸引，並考量花費時間、交通費等之補貼即可。

四、研究倫理委員會針對研究團隊選擇易受傷害族群會特別審查哪些事項呢？

招募對象若含易受傷害族群，研究倫理委員會將考量認定是否公平的選取受試者，並會特別注意審查是否會否產生被脅迫或不當影響之處，例如審查研究是否有科學上之合理性，且有額外之保護措施，並避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群／團體。常見之教學研究會納入學生或員工為受試者，若有必要理由及研究設計無法排除，則必須符合受試者是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核，並於計畫書明列上述流程及規劃措施。

五、製作廣告文宣應注意哪些事項？

本指引明列了製作招募廣告須注意的事項，例如內容應簡潔明瞭，須為 9 年級（國三）可以理解之閱讀程度。對於刊登或轉載（貼）之地點，只要不刊載於高中以下校園內、記者會、打工求職資訊分享為目的之社群網站，其他地點經研究倫理委員會審查後，原則上均可刊載。在招募廣告內容上，須呈現執行機構名稱、計畫主持人姓名、研究目的、摘要式納入條件、簡要研究程序及聯絡資訊等。研究倫理委員會較常提出須修正處為文宣未呈現出研究性質，例如文宣標示「歡迎報名減壓正念訓練課程」，但未讓民眾知道屬研究需參與的部分內容，而誤解只是報名參加醫院常規舉辦的活動。另提醒確認不寫到指引中明列「不得包含」之內容，例如廣告內常寫出車馬費金額 XXX 元、OOO 幣值禮卷，以及說明將可獲得免費醫療、檢驗等，皆會有利益或招募誘因，而為常被提出須修改之處。

六、是否能接受為加速招募受試者之誘因，而讓試驗委託者提供任何形式之轉介費（金錢或實物）？

依據「臺大醫院臨床研究受試者招募之指引」細則之 3.3.2 受試者轉介費，臺大醫院研究倫理委員會不允許試驗委託者提供任何形式之轉介費（金錢或實物），以避免產生研究執行之利益衝突。