

研究個案管理師招募受試者的考量及方法簡介

臨床試驗中心研究個案管理師

蔡姿鈴 劉晏如

本文將討論研究個案管理師(簡稱CRC)所必須熟悉且了解的重要之準則，每一位CRC都應該熟讀臨床試驗相當的工作知識。此外也將簡短地討論關於赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)以及貝爾蒙報告(Belmont Report)(美國國會成立了一專責委員會研究如何規範人體試驗的進行，這一委員會在1978年作出了著名的貝爾蒙報告，對美國國內人體實驗作出了明確的規範)--赫爾辛基宣言以及貝爾蒙報告二者對於臨床試驗中人體試驗對象(受試者)的保護和福利都是非常重要的文件。

許多人認為他們對於人體試驗法規已有足夠的知識，然而事實並非如此。為何會發生這種事？主要是因為他們並沒有親自閱讀試驗規則，僅僅依賴藉著詢問其他人所得到的資訊，而其他人或許實際上並未讀過這些法規。這會導致錯誤的資訊如同漩渦一般持續擴大，此外還有自身存在的迷思。

一、優良臨床試驗規範(GCPs)

優良臨床試驗規範不是單單引述一篇文件，列印或是閱讀一份文件即可概括全意。優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice)一詞實際上是由產業界所創造出來的名詞，並且代表了對臨床試驗所做的設計、執行、成果、監測、記錄、分析以及報告。制定優良臨床試驗規範(GCPs)的目的不只在於保護人體試驗中的受試者，同時也為了能保護使用通過測試並且核准上市產品的一般大眾。

優良臨床試驗規範(GCPs)是由聯邦法規以及準則文件(國際藥品協和會對優良臨床試驗所制定的準則，倫理道德守則 -- 例如：赫爾辛基宣言&貝爾蒙報告)所建構而成。它們被公認為是執行臨床試驗的全面標準作業程序(Standard operating procedures, 簡稱SOPs)，內容包含知情同意程序、數據的正確蒐集、持續稽核過程、報告不良的醫療事件以及記錄保留。依循優良臨床試驗規範不只確保不會危及受試對象的權利及安全，並且可確保實驗數據的正確性或正直性。

二、赫爾辛基宣言(1964)

世界衛生組織花了很長的時間來制定倫理道德宣言，也就是現在大家所知道的「赫爾辛基宣言」。此份文件定義了關於治療性的和非治療性的研究法規和規範。

授權同意招收供治療性和非治療性的研究計畫受試者，並且建議使用「書面同意」--而更早的紐倫堡公約裡頭並未提到此點。除此之外，赫爾辛基宣言主張由「人體試驗委員會(IRB)」試驗計畫書加以審查及評判，並且在其核准試驗計畫書之後才可進行研究，赫爾辛基宣言歷經多次修正，到現在仍在不斷修正當中。

三、貝爾蒙報告(1979)

美國 National Research Act 1974年在國會同意下成立「國家生物醫學及行為研究受試者保護委員會」，此委員會撰寫一篇名為 Ethical Principles and

Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research 的文章並且在 1979 年出版，這就是我們現在所知的貝爾蒙報告 (Belmont Report)。

貝爾蒙報告的 3 個基本原則是：

1. Respect for persons (對人的尊重)：

指的就是知情同意程序，以及保護「易受傷害族群 - 例如：小孩，懷孕婦女，成年心智障礙者以及受刑犯」。其他有關「對人的尊重」的重要議題是針對隱私和機密的重點。

2. Beneficence (行善)：

主要有二個特點 -- 不傷害以及將利益最大化和風險最小化。行善指的就是使用良好的研究設計、合格的試驗主持人、降低風險和加大利益。

3. Justice (公平公正)：

意指公平公正，並且指的是受試者的選擇必須公平，確保不會有任何族群因為和研究不相關的因素而被不公平(不公正)地被挑選或是被排除。也就是說必須有適當的「包含」和「除外」的標準(準則)，並且在招募受試者方面必須有一套公平公正的系統(招募受試者必須公平公正)。

每一位 CRC 或是研究地點的員工都必須儘可能使用或釋出有關受試者的最小量需要資料。雖然 CRC 也許已經檢視過有關受試者的完整醫療紀錄並且和有關受試者照護的臨床醫師分享這些資訊，然而，必須取得受試者的授權同意才可以使用或是揭露他們「受保護的健康資料」。

因為在臨床研究計劃當中，試驗委託人基於科學或是管理方面的目的將必須觀看甚至影印受試者的醫療記錄，因此必須提供受試者有關他們的權利和求助對象的資訊，讓他們明瞭「受保護的健康資料」會如何被使用以及被揭露。

受保護的健康資料適用於所有在試驗地點處可被用來辨識和受試者個人相關的任何受試者資料。受保護的健康資料(PHI)包含但不侷限於以下幾點：

1. 名字
2. 地址 (任何比州 state 還要小的地理單位)
3. 雇主的名字或地址
4. 親屬的名字或地址
5. 除了年份以外和個人相關的所有日期點
6. 電話號碼
7. 傳真號碼
8. 電子郵件地址
9. 社會安全號碼
10. 醫療記錄(病歷)號碼
11. 憑證號碼 (包括 "移植裝置器材序號")
12. 會員編號或是帳號
13. 證明或執照號碼
14. 聲紋

15. 指紋
16. 車輛識別碼
17. 器材(裝置)識別碼
18. 生物辨識標誌
19. 正面照片
20. 其他特殊的識別號碼，特徵或是密碼

在準備研究試驗計劃書或過濾(篩選)記錄來招募受試者時也許必須先取得受保護的健康資料。然而，假使一位試驗主持人過濾(篩選)來自其他機構組織而不是自己所屬機構組織的記錄，那麼此試驗主持人不得聯絡那些潛在受試者。

以下介紹有關招募受試者的方法：

一、病人自我識別

醫師在一般性的門診期間可以和病人討論關於臨床試驗的訊息，如果病人對於臨床試驗感興趣，那麼醫師或許可以向病人引介主要的試驗主持人或是提供其他資訊來源(例如網頁)給病人參考。這是最保守謹慎的方式，因為這是由病人主動揭露他(她)自己的受保護的健康資料。此外，病人也許必須簽署書面表格授權同意醫師和病人接觸(連絡)有關臨床試驗的事項。

二、審視記錄來發現潛在的研究受試者

研究員可以檢視醫療記錄當中「受保護健康資料」來找出潛在的受試者，但是，所有蒐集的文件不得被攜出診所或是醫院以外的地方，並且這些資訊不得用於研究以外的用途。此外，如果研究員不屬於雇員或是工作團隊，那麼研究員不得和他人聯絡。

三、研究資料庫和資料儲存

試驗主持人應該向每一位潛在的受試對象取得研究前的授權同意，試驗主持人也必須注意不可將資料庫中的受保護的健康資料用於研究前的授權同意書所未涵蓋的任何用途上。現今，某些試驗主持人例行上都會要求他們的病患在正式門診時簽署授權同意書。

四、處理資料，使得個人身分(限制性的資料組)無法被辨識出來的過程

研究員被允許可以保留那些非完整去連結資料，在這個情況下，一些沒有明顯被排除的資訊例如日期或地理資料(不是完整的住址)以及其它特定的辨識號碼，編碼等等是可以保留的。然而，因為限制性的資料組裡頭的資料不包括姓名，所以或許對於受試者的招募並沒有太大的幫助。

五、直接通訊

試驗主持人或是研究機構成員可以直接和病患聯繫討論有關參加臨床試驗的選擇權。藉由直接打電話或是寫信給病患告訴他們有關臨床試驗以及他們對於有可能在他們之中招募受試者的選擇權。

六、取得知情同意

試驗主持人必須在施行大多數臨床試驗之前向病患取得使用他們的受保護的健康資料授權同意書。試驗主持人也許可以用另外的表格來取得病患的授權同

意，或者授權同意書可以被合併(包含)到將會用於臨床研究的「知情同意書(文件)」裡頭。在授權同意書或知情同意書當中，你必須列出所有將會被使用或是被揭露的健康資料，包含標準的受保護的健康資料，病患的醫療記錄(病歷)，身體檢查結果，以及研究測試結果。假使試驗主持人日後決定使用不包含在原始授權書的資料，試驗主持人必須取得一份新的授權同意書。

