

加拿大三理事會政策宣言： 涉及人類研究之倫理指導

TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT:
ETHICAL CONDUCT FOR RESEARCH
INVOLVING HUMANS

何建志

本文件正式全稱為「三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」，由加拿大三個分配研究預算的理事會所共同制訂。這三個理事會為 Medical Research Council (MRC), Natural Sciences, Engineering Research Council (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)，係加拿大國會於 1985 年分別立法設立，負責審核並分配各該領域的研究經費。三個理事會原各有自己的政策規定，自 1994 年起，則開始進行聯合政策的擬定，並於 1998 年 8 月制訂完成並發布。本政策聲明旨在於建立各學科共同適用的研究倫理標準與倫理審查程序，確保各學科研究參與者的隱私與權益受到平等尊重，期使負責任的研究活動能造福加拿大人民。今後關於研究計畫經費的准駁，該理事會將以是否遵守本政策聲明為依據，因此本政策聲明對於接受加拿大國家研究經費的研究者與機構具有拘束力。本政策聲明中，關於人體、基因工程等生物醫療研究有相當多的規定，反映了基因科技高度發展時省思人類尊嚴、道德問題的重要性。本政策聲明內容包含導論、條文

規定、說明及附件等計約 90 頁，本譯文僅就條文部分加以翻譯。

第一節 倫理審查

1.1 條

- (a) 所有涉及活人受研究者之研究，於該研究開始進行前，應有研究倫理委員會依據本政策聲明之審查與許可，但以下有例外規定者不在此限。
- (b) 涉及人類遺體、屍首、組織、生物體液、胚胎或胎兒之研究，亦應經研究倫理委員會之審查。
- (c) 關於在世的公共領域人物，或關於藝術家之研究，如完全基於公共取得之資訊、文件、記錄、作品、演出、檔案材料或第三者訪談，毋須經倫理審查。此等研究如有受研究者經接洽請求訪談，或受請求提供私人文件者，應保證此等接洽符合專業規則與本政策第 2.3 條之規定。
- (d) 於正常教育性之要求下，關於品質保證之研究、能力表現之審查或測驗，不受研究倫理委員會之審查。

1.2 條

實施涉及人類受研究者研究之機構，就機構中或由機構成員所提議或進行之任何涉及人類受研究者研究，應由研究倫理委員會予以許可、否決、建議修改或終止。

1.3 條

研究倫理委員會應由五人以上，且包含以下資格之男性及女性組成之：

- (a)於相關方法上或研究領域具有廣泛專業素養之委員應有二人以上；
- (b)具倫理學素養之委員應有一人以上；
- (c)於生物醫療研究，具相關法律素養之委員應有一人以上；此要求於其他研究領域則係建議性質而無強制性；且
- (d)與該機構毫無關係之委員應有一人以上，且應由該機構所隸屬之社群中予以遴選。

1.4 條

- (a) 研究倫理委員會應設置於該機構之最高層級，並管轄與其所勝任之工作量相當之研究領域。除本政策聲明中關於大學生於課程要求內從事之研究審查規定外，部門性的研究倫理委員會並不合乎本政策聲明之規定。於同一機構內，不得分別設置多數少量工作之研究倫理委員會。
- (b) 為處理不同之研究領域，大型機構於必要時得設置多數研究倫理委員會，其中每一研究倫理委員會之管轄範圍應依該機構通常管理程序明確界定，且應建立調和各研究倫理委員會業務之制度。
- (c) 小型機構為區域合作或建立結合關係，得共用研究倫理委員會。

1.5 條

- (a)研究計畫引起之風險如逾越最小風險程度者，研究倫理委員會應要求該計畫之設計足以處理研究上之問題。
- (b)生物醫療研究未逾越最小風險程

度者，其審查程度依各該研究之學術標準。

- (c)人文及社會科學研究，如引起之風險至多及於最小風險之程度者，通常無須由研究倫理委員會要求同儕審查。
- (d)特定類型之研究，尤其社會科學與人文研究，於政治、商業、勞動、藝術或其他生活領域，對於公眾人物或組織具有負面效果者得屬正當，而不應以損益分析或其發現之潛在負面性質而阻止此等研究。關於公共人物之保護，則由公共辯論或最終由法院之誹謗訴訟予以處理。

1.6 條

研究倫理委員會之審查應採取比例性原則，其審查之謹慎程度應與該研究之侵害性相當。

1.7 條

研究倫理委員會應有定期性之會議以履行其職責。

1.8 條

研究倫理委員會應製作並保存所有會議之記錄。研究倫理委員會之決定與反對意見及其理由，會議記錄應予明確記載。為協助內部與外部之查核或研究監督，並為便利再議或上訴，機構授權之代表、研究者與資助單位得閱覽會議記錄。

1.9 條

研究倫理委員會應舉行面對面之會議以進行審查。研究倫理委員會之審查應基於充分詳盡之研究計畫為之，如

可行時則基於進度報告為之。研究倫理委員會之運作應公正不倚，對於關係人應提供公平聽證，並提供附具理由與適當記載之書面意見與決定。如經合理請求，研究倫理委員會應許研究者列席參與其研究計畫之審議，但於研究倫理委員會為決定時，該研究者不得在場。於研究倫理委員會擬為否定意見時，應向研究者提供為如此決定之全部理由，並於最終決定前提供研究者為答辯之機會。

1.10 條

關於影響研究計畫之決定，研究者有權請求研究倫理委員會為再議。

1.11 條

- (a)經審議與再議，如研究者與研究倫理委員會未能達成一致意見者，機構應以上訴委員會審查研究倫理委員會之決定，該上訴委員會係位於同一機構，且其成員與程序應符合本政策之要求。上訴委員會不得為臨時之設置。
- (b)本理事會不受理任何關於研究倫理委員會決定之上訴。

1.12 條

於研究倫理委員會審查之研究，如委員於待審研究具有個人利益（例如，身為研究者或為負責人），依利益衝突原則之要求，該委員於研究倫理委員會為審議或決定時不得在場。於利益衝突情形已充分向研究倫理委員會進行解釋者，該委員得向研究倫理委員會表明及解釋其利益衝突，並提出其證據，該研究之提出者有權聽取該證據，並提出抗辯。

1.13 條

- (a)繼續性之研究應接受後續倫理審查。審查之嚴密性應符合倫理評估之比例性原則。
- (b)研究者應於研究計畫中向研究倫理委員會提出適合於該計畫之後續審查程序。
- (c)後續審查應包含提交年度報告予研究倫理委員會。於研究計畫結束時，應即通知研究倫理委員會。

1.14 條

於研究者受雇機構之管轄領域或國家以外地區實施研究，應接受以下倫理審查：(a)由研究者隸屬機構之研究倫理委員會為審查；且(b)於實施研究之國家或管轄領域，如有具法律責任與對等倫理及程序安全要求之研究倫理委員會，由該研究倫理委員會為審查。

第二節 自由且經告知之同意

2.1 條

- (a)適用本政策之研究須符合以下要求方得進行：(1)關於參與研究，應使受研究者或有同意權之第三人有機會從事自由且經告知之同意；(2)其已從事自由且經告知之同意，並於其參與研究期間維持該同意。2.1 條(c)、2.3 條與 2.8 條為 2.1 條(a)之例外。
- (b)受研究者或有同意權之第三人為自由且經告知之同意者，應以書面為存證方式。如書面同意因文化因素而不可行，或有正當理由未以書面記錄其同意者，仍應就

該同意之取得方式為書面記載。

- (c) 未具備或變更上述同意要件之一部或全部，或不為取得經告知之同意，經研究倫理委員會認定有以下情形且經記載者，研究倫理委員會得許可其同意手續：
- i. 該研究對於受研究者並無逾越最小風險；
 - ii. 受研究者之權利與福祉並無受侵害之虞；
 - iii. 如未放棄或變更則該研究難以實行；
 - iv. 於參與研究後適當可行之時，即提供受研究者附加之適當資訊。
 - v. 無治療性之干預。
- (d) 於隨機性及避免人為預期干預之臨床試驗，其研究開始前受研究者與照護者均不知受研究者將接受何種治療者，如受研究者經告知於研究中受隨機分配之或然率，則此等研究不視為對同意要件有所放棄或變更。

2.2 條

自由且經告知之同意須經自願提出，不得有操縱、不當影響或強制之情形。

2.3 條

涉及自然觀察之研究，通常須有研究倫理委員會之審查。如研究係觀察政治性集會、示威活動或公共集會，而可預期該參與者係尋求公眾視聽者，則無須經研究倫理委員會之審查。

2.4 條

研究者對於受研究者或有同意權之第三人應揭示充分與明確之資訊。於自由且經告知之同意程序，研究者應確保受研究者對於其參與有機會為討論與考慮。適用 2.1 條(c)之規定者，於自由且經告知之同意程序進行前，研究者或適任之指定代表，應向受研究者提供下列資訊：

- (a) 關於該人將受邀參與一項研究計畫之資訊。
- (b) 關於研究目的、研究者身份、預定參與期間、參與性質、研究手續之可理解陳述。
- (c) 關於因參與研究可合理預見之損害與利益，連同不作為之可能結果，尤其關於治療研究，引用侵入性方法之情形，或生理與心理傷害可能性情形之可理解描述。
- (d) 保證受研究者得自由不為參與，有權隨時退出而不喪失既有權益，有持續性及實益性之機會以決定是否繼續參與。
- (e) 研究成果商業化之可能性，以及研究者、其機構或資助者方面之明顯、實際或潛在利益衝突。

2.5 條

依據相關法律規定而欠缺法律上行為能力者，僅得於以下情形為受研究者：

- (a) 唯有使用特定群體中之個人方能處理其研究問題；且
- (b) 由其代表權人為自由且經告知之同意；且

- (c) 如對受研究者無潛在或直接之利益，其所受風險不得逾越最小風險程度。

2.6 條

關於涉及欠缺行為能力者之研究，研究倫理委員會應確保其符合下列條件：

- (a) 研究者須表明如何自有同意權之第三人取得自由且經告知之同意，以及受研究者最佳利益之保障方法。
- (b) 有同意權之第三人不得為研究者或該研究團隊之成員。
- (c) 於該受研究者欠缺行為能力期間，有同意權之第三人應持續為同意，方得使欠缺法律上行為能力者繼續參與研究。
- (d) 經有同意權之第三人同意而參與研究計畫之受研究者，如於研究期間取得行為能力者，應有其本人之自由且經告知之同意方得繼續參與。

2.7 條

如自由且經告知之同意得自於有同意權之第三人，而該法律上欠缺行為能力者理解該研究之性質與結果，關於其參與研究之意願，研究者應加以確定。潛在受研究者為反對時則不得使其參與研究。

2.8 條

依據全部相關法律與行政規定，關於涉及緊急醫療情形之研究，於該研究係處理相關人之緊急需求，且符合研究倫理委員會於該等研究前所確立之標準，始得予以從事。如全部符合下

列規定情形者，研究倫理委員會得許可緊急醫療研究之實施，而無須取得受研究者或有代表權第三人之自由且經告知之同意：

- (a) 潛在受研究者遭受嚴重危險需即刻干預者；且
- (b) 欠缺標準有效之照護，或相對於標準照護，該研究對於受研究者具有真實且可能之直接利益；且
- (c) 損害之風險不大於標準有效照護之情形，或受研究者之直接利益得正當化此一風險；且
- (d) 潛在受研究者失去意識，或無法理解該研究之風險、方法與目的；且
- (e) 經合理且經記錄之努力，無法及時取得第三人之授權；且
- (f) 無法探求受研究者相關之先前指示。

於先前喪失能力之受研究者回復能力，或尋獲有同意權之第三人時，應即時取得其自由且經告知之同意，以續行該計畫及其相關之後續檢查或測驗。

第三節 隱私與秘密性

3.1 條

於 1.1 條之例外規定情形，研究者為取得可識別之個人資訊，而意圖訪談受研究者時，關於其使用之訪談程序，應得研究倫理委員會之同意，並應依 2.4 條之規定取得受訪者之自由且經告知之同意。

3.2 條

於前述 3.1 條規定之情形，關於取得可識別受研究者之個人資訊，研究者應得研究倫理委員會之許可。許可此等研究時應為以下考量：

- (a) 所蒐集資料之型態；
- (b) 使用該資料之目的；
- (c) 關於運用、公開、保存該資料之限制；
- (d) 維持安全與秘密性之適當保護措施；
- (e) 得以識別特定受研究者之任何觀察（例，相片或錄影帶）與資訊取得（例，錄音）方式；
- (f) 源於該研究之可識別資料，其任何預定衍生性使用方式；
- (g) 研究中所蒐集資料與關於受研究者其他資料之任何連結方式，無論該資料係經公開取得或為私人記錄；且
- (h) 關於經研究所產生資料之保密規定。

3.3 條

如涉及足以識別特定人之資訊，關於資料之衍生性使用應得研究倫理委員會之許可。如研究者已證明符合下列要求，研究倫理委員會得許可其取得足以識別特定人之資訊：

- (a) 足以識別特定人之資訊對於該研究係不可或缺；
- (b) 研究者將採取適當措施以保障該個人之隱私，確保資料秘密性，並將受研究者之損害降至最低。
- (c) 該資料所指涉之個人未曾反對衍生性使用。

3.4 條

資料衍生性使用涉及足以識別特定人之資訊者，研究倫理委員會得另為要求：

- (a) 資料提供者或有同意權第三人之自由且經告知之同意；或
- (b) 通知受研究者之適當方法；或
- (c) 諮詢資料提供者之代表人。

3.5 條

研究者為接觸資料所指涉之個人，應先得研究倫理委員會之許可。

3.6 條

連結經許可之資料，而得以識別特定受研究者者，應有研究倫理委員會之許可。

第四節 利益衝突

4.1 條

關於研究倫理委員會之現實上、已查知或潛在利益衝突，研究者與研究倫理委員會委員應予以公開。研究倫理委員會應設處理並解決利益衝突之制度。

第五節 研究取樣之範圍

5.1 條

(a) 就複數受研究者與通類性活動之關連調查（例，諸多醫療研究領域，或某些諸如兒童貧困或法律診斷之社會科學研究），如該等通類性活動並非專屬於特定可識別之團體，除有正當理由，不得基

於文化、宗教、人種、心理或生理失能、性取向、種族性、性別或年齡等特徵而排除潛在或現有之受研究者。

- (b) 本條規定並未禁止針對單一個人（如傳記）或具有某項特徵團體（如研究某性別、膚色或宗教之畫家，或於某性別中出現之宗教秩序）所為之研究。

5.2 條

不得單獨基於性別或生育能力而逕自排除女性。

5.3 條

於第 2.6 至 2.8 條規定之情形，如研究對於個人自身或其代表之團體有潛在利益者，不得逕自排除欠缺同意能力者。

第六節 涉及原住民之研究（無條文）

第七節 臨床試驗

7.1 條

第一期非治療性臨床試驗應經研究倫理委員會之嚴格審查與持續監督，研究倫理委員會須獨立於該臨床試驗之資助者。

7.2 條

於結合第一期與第二期之臨床試驗，研究者與研究倫理委員會應就自由與經告知同意程序之完整性詳為檢查。於適當時，研究倫理委員會得要求為獨立性之監督程序。

7.3 條

研究倫理委員會應檢查臨床試驗之預算，以確保關於利益衝突之倫理責任獲得遵守。

7.4 條

關於特定病患族群，如有標準性之療法或干預，則不得使用安慰劑操控。

第八節 人類基因研究

8.1 條

遺傳學研究者應尋求個人自由且經告知之同意，如該個人有意知悉其結果，則應予告知。

8.2 條

研究者與研究倫理委員會應防止基因檢驗結果及基因諮詢記錄由第三人取得，但受研究者為自由且經告知之同意者不在此限。資料庫中之家族資訊應經密碼加密處理，以消除識別受研究者之可能性。

8.3 條

基因研究涉及家族與團體者，研究者與基因諮詢者應於研究計畫中向研究倫理委員會表明其潛在損害，並概述處理此等損害之方法。

8.4 條

於適當之情形，遺傳學研究者與研究倫理委員會應確保研究協定提供基因諮詢予受研究者。

8.5 條

涉及人類生殖細胞或人類胚胎之基因變更（含基因治療）係不合倫理。為治療目的而涉及人類體細胞之基因變更得經審議而許可。

8.6 條

庫存基因物質固有可期利益，惟亦可能對個人、其家族或其隸屬之團體造成潛在損害，因而於涉及庫存基因物質之研究，關於秘密、隱私、儲存、該資料與結果之使用、受研究者取回、以及受研究者、家族、或團體之未來接觸等相關倫理問題，研究者應滿足研究倫理委員會及受研究者之要求。

8.7 條

於研究計畫進行之初，關於基因物質或使用該基因物質而取得之資訊，研究者應與研究倫理委員會及受研究者討論其潛在商業性使用之可能性與或然率。

第九節 涉及人類配子、胚胎或胎兒之研究

9.1 條

關於使用個人配子之研究，研究者應取得該個人自由且經告知之同意。

9.2 條

使用經商業交易而取得之卵細胞或精細胞者係不合倫理，其經交換勞務而取得者亦同。

9.3 條

混合人類與動物之配子，或於人類與其他物種之間進行體細胞核或生殖細胞核之移轉，而創造或意圖創造混種個體者，係不合倫理。

9.4 條

專為研究目的而創造人類胚胎係不合倫理。關於為生殖目的而創造之人類胚胎，於事後已非生殖目的所需者，如符合下列所有情形，涉及人類胚胎之研究得合於倫理：

- (a) 形成胚胎之卵細胞與精細胞，其取得符合 9.1 條與 9.2 條之規定；
- (b) 所從事之研究未涉及人類配子或胚胎之基因變更；
- (c) 胚胎如非供正常發育操作之用者，不得移入持續妊娠。
- (d) 限於自配子結合而形成時起十四日內之胚胎。

9.5 條

以體細胞核移轉、獸／人混種、或人類與其他物種間胚胎移轉，而為人工生殖或複製人類者，係不合倫理。

第十節 人體組織

10.1 條

計畫蒐集與使用人體組織之研究，應經研究倫理委員會之倫理審查。研究者應向研究倫理委員會證明下列事項：

- (a) 為研究目的而蒐集與使用人體組織，係經有行為能力之捐贈者為自由且經告知之同意。
- (b) 捐贈者欠缺行為能力者，須經有

同意權之第三人為自由且經告知之同意。

- (c) 捐贈者已死亡者，自由且經告知之同意須經其先前指示所表示，或經有同意權之第三人為表示。

10.2 條

為取得自由且經告知之同意，蒐集與使用人體組織之研究者至少應向潛在捐贈者或有同意權之第三人提供下列資訊：

- (a) 該研究之目的；
- (b) 組織摘取之種類、數量與位置；
- (c) 組織摘取之方式、安全性與侵害性，以及保存之期間與條件；
- (d) 組織之潛在使用性，含商業性之使用；
- (e) 保障個人隱私與秘密之安全措施；
- (f) 附屬於特定組織而足以識別特定人之資訊，及其潛在可追蹤性；
且
- (g) 使用該組織而影響隱私之可能方式。

10.3 條

- (a) 為使用先前已蒐集之組織，如身分識別係可行，研究者應取得個人或有同意權第三人之自由且經告知之同意，並應適用 10.2 條之規定。
- (b) 如所蒐集之組織係由無法識別身分者所提供（無特徵或經匿名處理之組織），且對其無潛在損害，為研究目的而使用該組織者，除法律另有規定，毋需取得捐贈者之同意。