

北醫大出席 2015 年 PRIM&R 年會，討論多元社交媒體對研究倫理各種影響

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會（TMU-JIRB）主任委員、萬芳醫院副院長白冠王醫師，協同執行秘書林志翰組長及張晏禎組員於 2015 年 11 月 12 日至 11 月 15 日，赴美國馬薩諸塞州波士頓（Boston, MA）出席「2015 年醫學研究公共責任協會倫理研究促進研討會」（PRIM&R Advancing Ethical Research Conference）。

PRIM&R（Public Responsibility in Medicine and Research）是美國著名推廣研究倫理的非營利組織，辦理人體試驗委員會專業人員認證（Certificate of IRB Professional, CIP）。該研討會為全球研究倫理年度盛事，聚集世界各地與研究倫理審查、人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）經營管理與受試者保護的工作者及研究主持人。



【右圖：TMU-JIRB 主委白冠王副院長（右）及執行秘書林志翰組長】【下圖：主辦單位貼心地在現場準備不同身分的緞帶標籤（左圖），供與會者自由拿取黏貼於識別證上（右圖）】



研究倫理及受試者保護是國際共通議題，今年會議從開發中國家的研究問題，自非洲愛滋病毒的傳播及抗反轉錄病毒藥物發展揭開序幕，分享在開發中國家的研究倫理現況。此外，在本次會議中特別針對行動醫療科技（mHealth）及電子同意（eConsent）議題著墨甚多，此為一重要世界趨勢。



在智慧型手機轉向發展成多功能移動裝置的過程，手機不再只具備聯繫的基本功能，更可使用其本身搭載的 GPS、感應器、麥克風等收集研究資訊，進一步應用於臨床試驗/人體研究中，應用範圍包含：以簡訊提醒受試者依試驗設計的時程按時服藥、透過行動應用程式（Mobile Application, APP）提供衛教資訊、指導受試者進行肢體運動以為介入措施、透過全球定位系統（Global Positioning System, GPS）及內建感應裝置紀錄受試者的運動行為及步態、以視訊進行溝通、睡眠監控等，美國食品藥品管理局（Food and Drug Administration, FDA）對此有最新相關規範。【圖：主講人 Boghuma Kabisen Titanji 醫學博士分享開發中國家的研究倫理現況】

會議中以蘋果公司（Apple）與多所機構合作研發的「Apple Research Kit 軟體」應用於臨床試驗參與的知情同意為例，不僅將傳統紙本同意書應告知事項電子化，亦可透過該 APP 獲知更多與該試驗相關資訊、即時監控資料，該平臺也提供受試者可隨時撤回同意參與的功能。會中同時探討站在 IRB 審查的角度來看，應用此等 APP 於人體試驗/研究中是否過於先進，電子知情同意（eConsent）能否協助更具效率，資料保密及隱私問題是否無虞，更呼籲開發者及研究者仍須有依循的標準，故各國相關單位應思考是否適宜應將其納入相關規範。

針對受試者使用社交媒體對研究倫理的影響提出許多案例，如受試者在網路空間中分享自身參與研究的經驗，甚至在群組中分享自己參與試驗所服用的藥物顏色、編號，以分辨自己為控制組（試驗藥）或對照組（安慰劑）、過度討論藥物副作用，這些情況都極有可能影響受試者的參與表現，造成試驗過程及結果的偏差，值得研究團隊及相關單位深思未來應如何控管。



【圖：主講人針對多元的社交媒體對 IRB 造成各種影響做探討，並提出許多受試者使用社交媒體對研究倫理影響的案例】

美國北岸長島猶太裔醫療系統（North Shore-LIJ Health System）自 2014 年決定以視訊會議取代舊有的會議模式，一般審查案件的平均審查時間由原本的 98 天減少為 45 天，新的 IRB 運作模式並無損對保護受試者的工作。由此一彈性模式的分享，可以看到不同的運作可能，至於此種模式是否適用於我國民情及相關法規則需進一步討論了。對於臨床試驗受試者招募方式，包含：招募文宣內容、招募方式/管道等，有鑒於資訊傳播的管道已日趨多樣化，我國是否在綜合考量本國國情的前

提下，隨著社會變遷鬆綁或調整相關法規限制，應可廣納各界意見以符合世界潮流的運作模式。【下圖：研討會盛況】



(文/人體研究處·萬芳醫院·TMU-JIRB)