

流行病學研究之倫理審查

林明薇

國立陽明大學公共衛生研究所

中國醫藥大學研究倫理工作坊

109 年 9 月 3 日

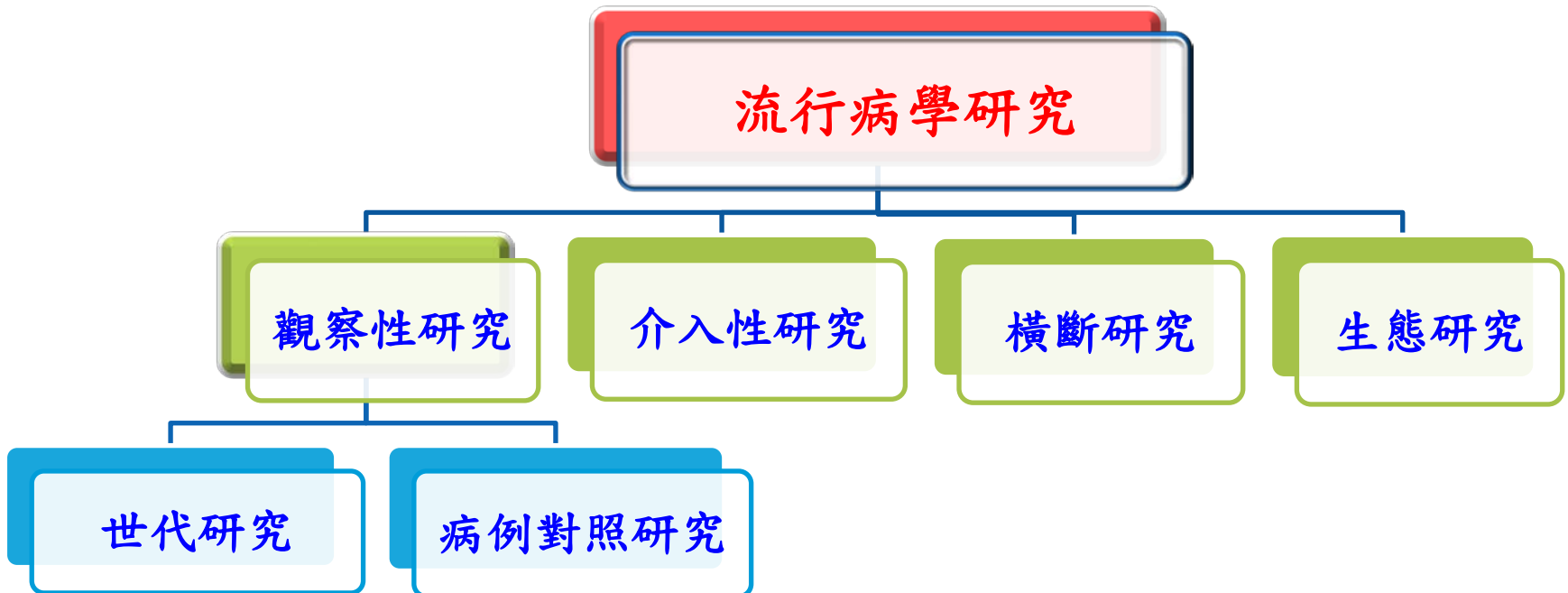
大綱

- ★ 流行病學研究設計
- ★ 流行病學研究資料收集方法
- ★ 知情同意的取得方式
- ★ 流行病學研究之倫理議題及審查

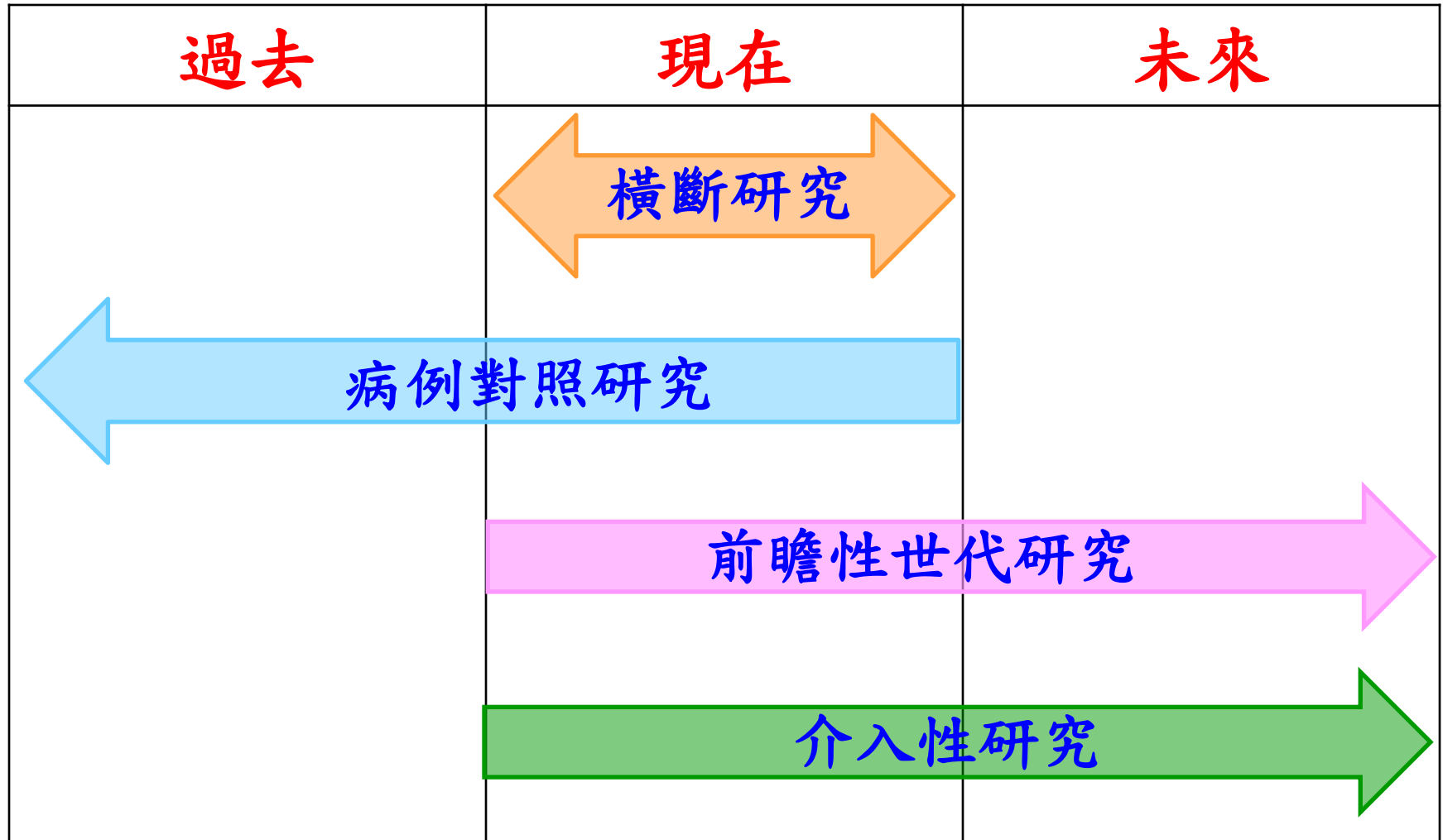
流行病學研究設計

- ★ 病例对照研究 (Case-control study)
- ★ 世代研究 (Cohort study)
- ★ 介入性研究 (Intervention study)
- ★ 横斷研究 (Cross-sectional study)
- ★ 生態研究 (Ecological study)

流行病學研究設計

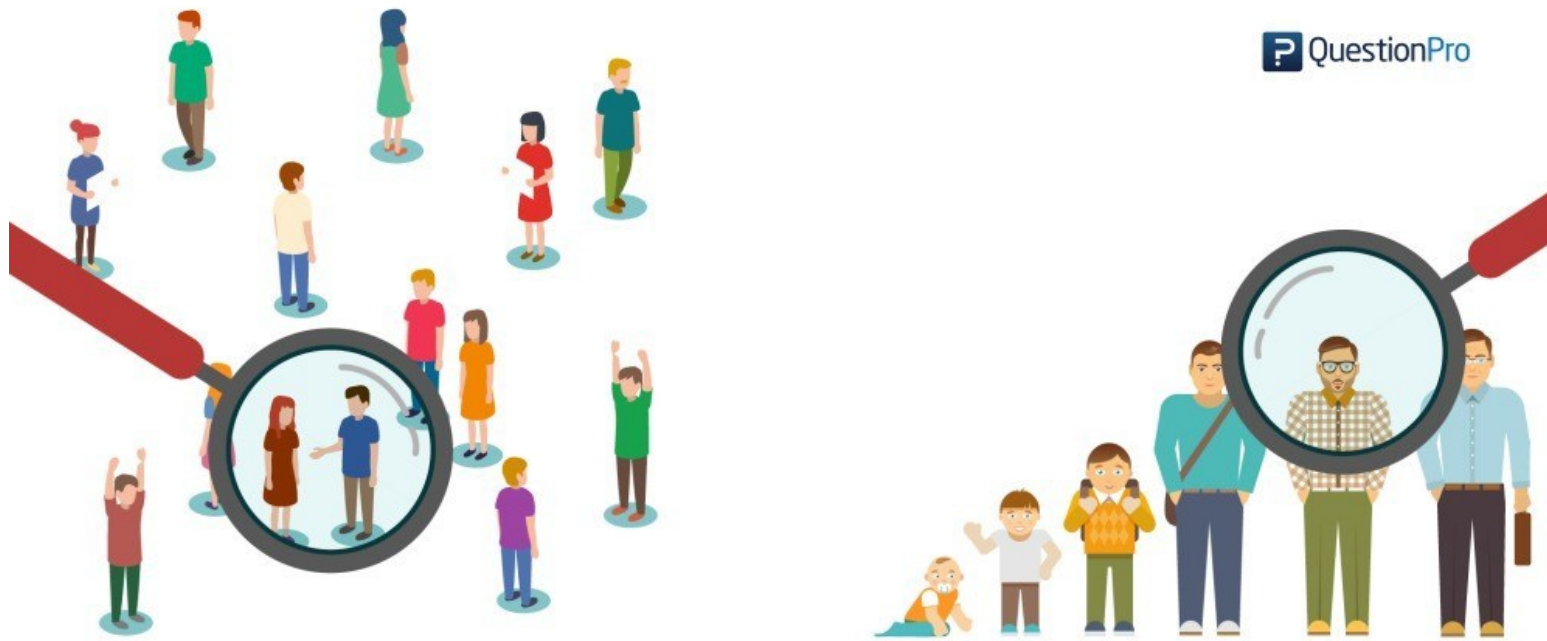


流行病學研究設計



流行病學研究設計

QuestionPro



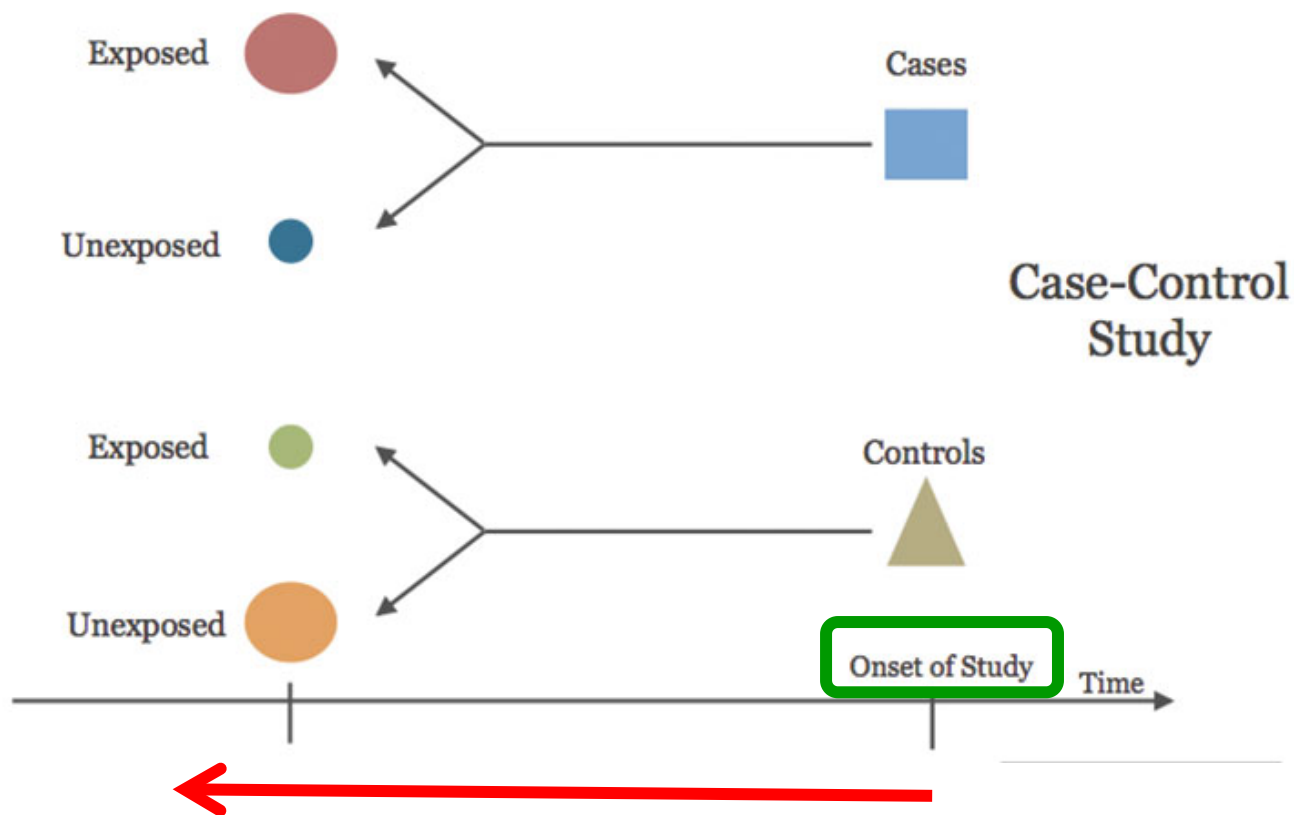
Cross-sectional study

VS

Longitudinal study

病例对照研究

選一群病例組及一群對照組個體，回溯性詢問兩群個體之暴露情形，比較兩群個體間暴露因子之差異

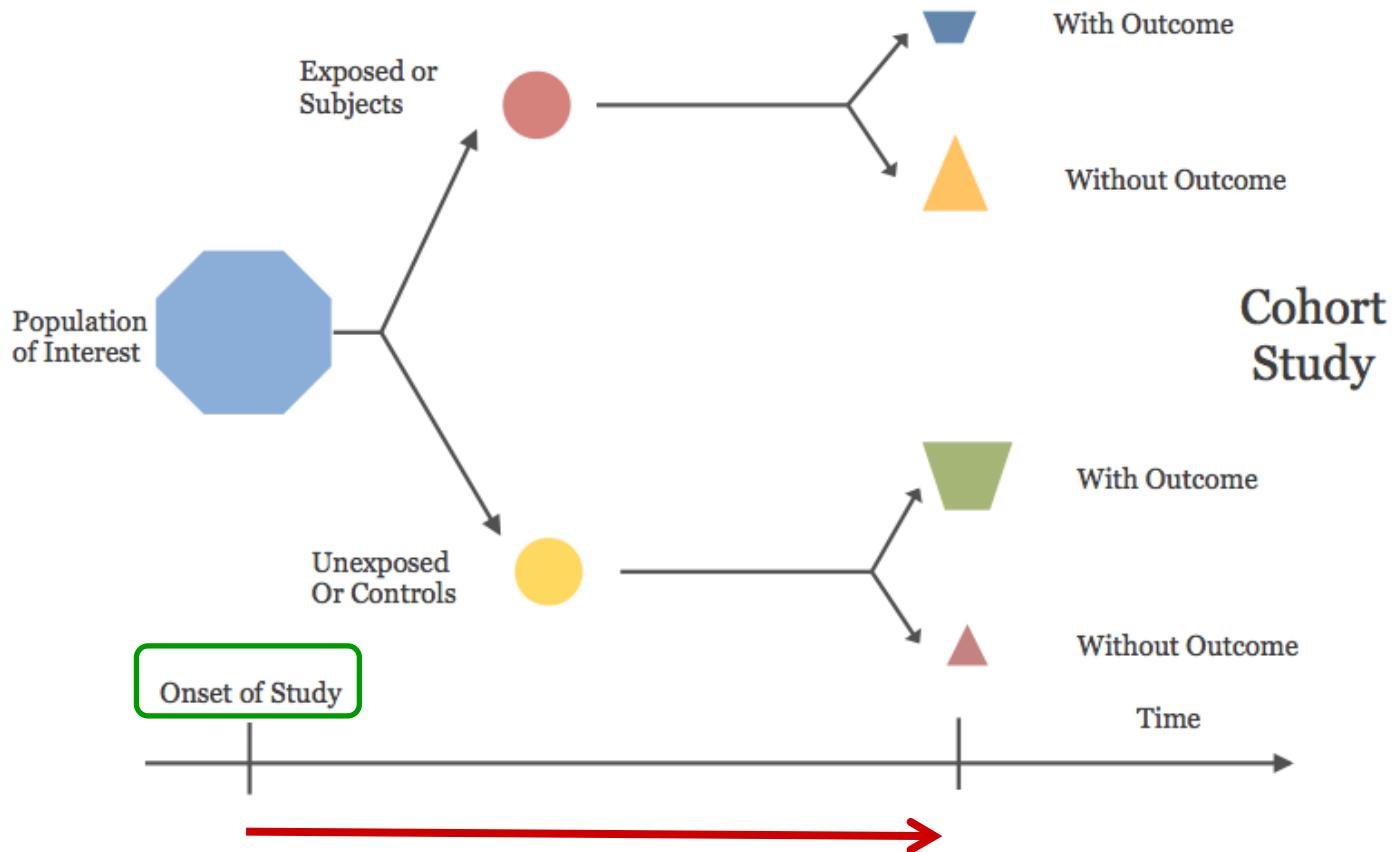


病例对照研究

優點	研究期間較世代研究短，較不費時，且花費較少
	較無道德顧慮（暴露已發生）
	選樣方式較便利
特點	可以得到暴露率
	適用於稀有疾病、潛伏期短或長的疾病、常見暴露、多重病因探討
缺點	不易得到過去完整的暴露經驗
	回憶偏差(recall bias)
特點	不易選取合適的對照組，可能產生選樣誤差(selection bias)
	時序性不易確定
	只能提供相關性，無法判定因果關係
	無法求得疾病的發生率

世代研究

選一群暴露組及一群沒有暴露組個體，追蹤此兩群體，比較兩群體間疾病的發生率（或疾病死亡率）。

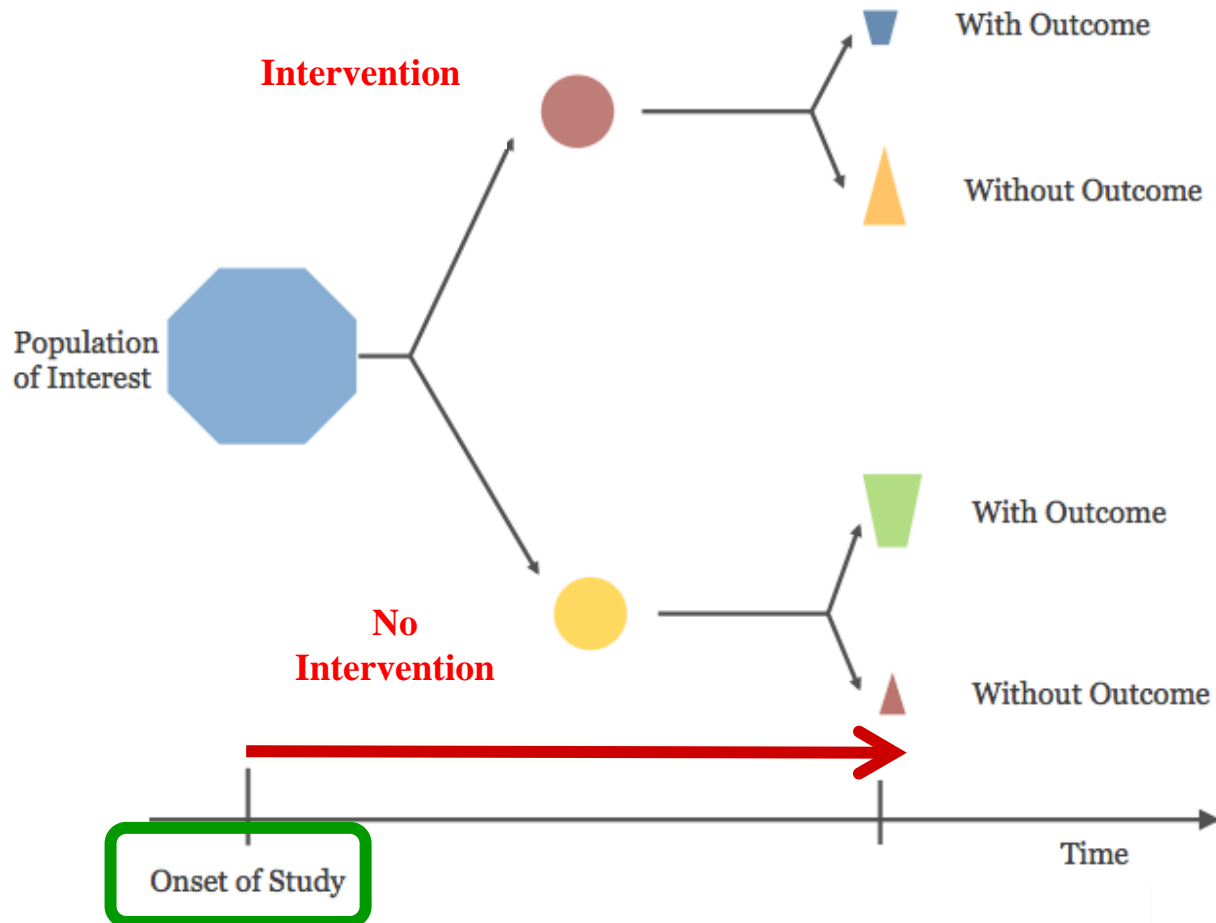


世代研究

優點	較能釐清暴露與疾病發生之時序性，以協助進行因果關係的推論
	可以減少選樣誤差(selection bias)
缺點	可以計算疾病之發生率及相對危險性
	追蹤時間長，耗時且花費高
	可能因個案的流失(loss to follow-up)而造成研究結果的偏差
	較不適用在發生率低或潛伏期長的疾病
	回溯性世代研究，則可能會受到受試者回憶偏差及過去所收集資料品質之影響

介入性研究

選取一個群體，選取其中一組實驗組接受介入，另一組對照組則不接受任何介入，以比較兩組間介入有無之成效

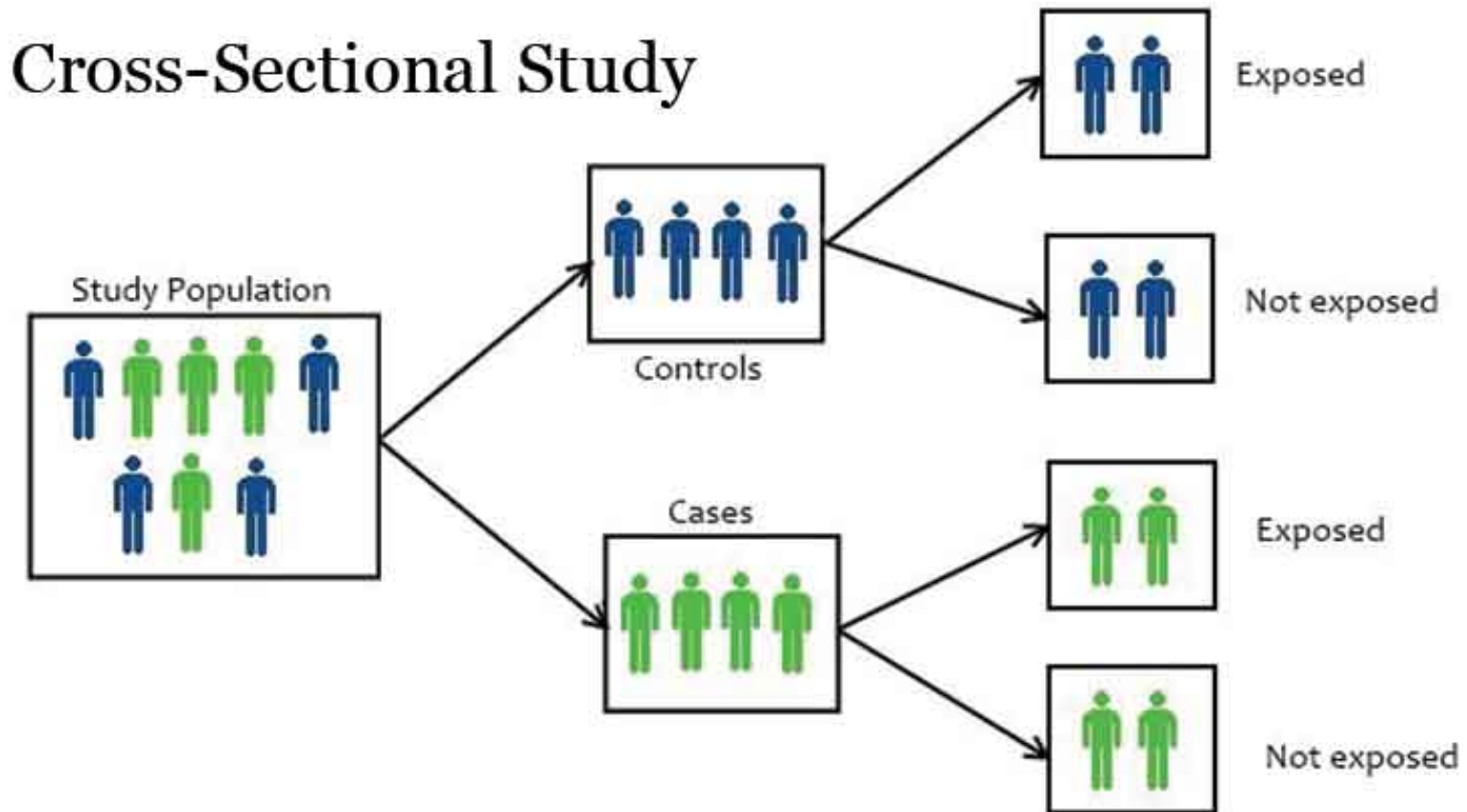


介入性研究

優點	隨機分派及盲性可減少偏差和干擾因子
	因果證據強度高
缺點	所需時間長、花費高
	可能需大量受試者
	控制太多變因，不一定反映一般情形
	Compliance 遵從性
	倫理問題

橫斷研究

選取一個群體，同時收集危險因子(exposure)與疾病(outcome)等資訊，比較疾病有無與暴露因子有無間之關係

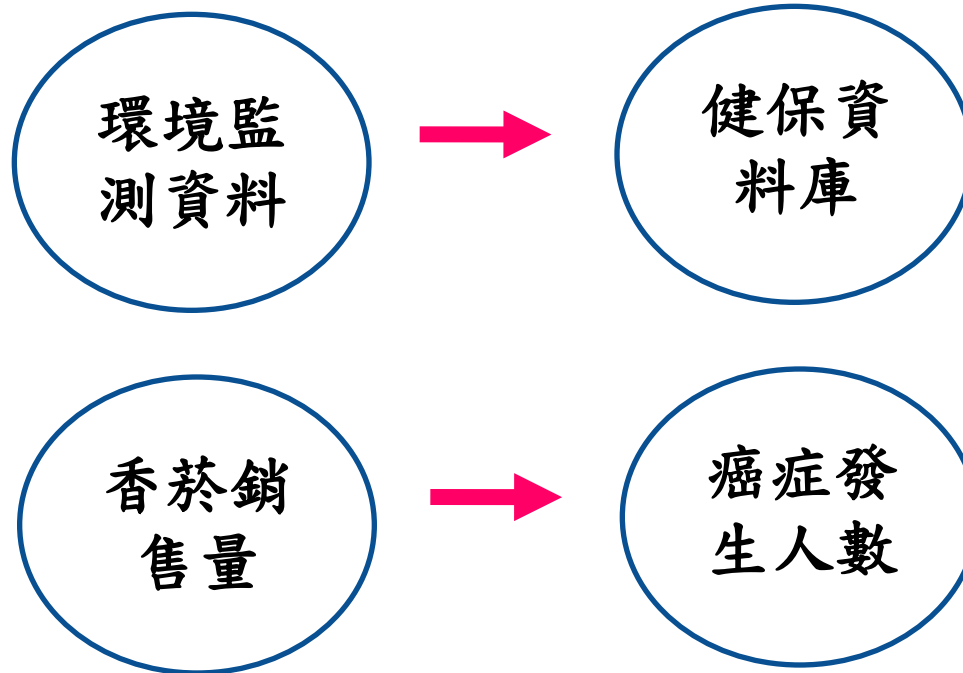


橫斷研究

優點	容易執行、快速、經濟
	可提供疾病流行情形資料
	可掌握目標人群中疾病或健康狀況分布
	提供疾病病因研究的線索
缺點	只能估計盛行率，無法確定發生率
	無法確認時序性
	只能提供相關性，無法判定因果關係

生態研究

★以現有可取得的統計資料，尋找可能因子與疾病之間的相關以產生假說。



生態研究

優點	便宜
	快速
	資料易取得
缺點	所得到之暴露資料為群體平均暴露量，而非個體的暴露量，而導致生態謬誤
	可產生假說，但無法檢定
	無法控制干擾因子

流行病學研究資料收集方法

- ★ 介入行為
- ★ 問卷調查
- ★ 檢體採集
- ★ 生物資料庫
- ★ 病歷資料
- ★ 健保資料、癌症登記、死亡資料
- ★ 環境監測資料

知情同意的取得方式

- ★ 書面同意
- ★ 口頭同意
- ★ 研究說明書
- ★ 免除知情同意

流行病學研究之倫理議題及審查

- ★ 介入研究
- ★ 問卷研究
- ★ 長期追蹤研究之re-consent
- ★ 過去研究之資料、剩餘檢體
- ★ 生物資料庫
- ★ 病歷資料
- ★ 次級資料庫: 健保資料、癌症登記、死亡資料、環境監測資料
- ★ 生態研究

流行病學研究之倫理議題及審查

介入研究

- ★ 一般審查/簡易審查?
- ★ 需簽署受試者同意書
- ★ 資料保存、銷毀

流行病學研究之倫理議題及審查

問卷研究

- ★ 知情同意的取得
- ★ 招募問題
- ★ 代理調查
- ★ 心理和社會傷害
- ★ 保密問題

流行病學研究之倫理議題及審查

知情同意的取得

- ★問卷研究（包括不記名問卷）取得研究參與者知情同意的標準，與其他研究相同
- ★若研究者希望以口頭同意代替書面同意（免簽書面同意書），必須符合以下條件：
 - 連結參與者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險
 - 研究對參與者之風險屬於為最小風險（指參與者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇），且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意
 - 須檢附告知參與者研究相關內容所用之說明書，內容需包含取得參與者同意之要點

問卷研究的倫理議題

知情同意的取得

- ★ 記名問卷：填寫書面知情同意
- ★ 不記名問卷：需提供研究說明書



問卷研究的倫理議題

知情同意的取得-- 不記名問卷：研究說明書

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 三、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 四、計畫簡述、研究目的及方法。
- 五、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 六、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 七、得隨時撤回同意及撤回方式。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

問卷研究的倫理議題

知情同意的取得——記名問卷：受試者同意書

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 三、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 四、研究目的。
- 五、受訪者之參加條件。
- 六、研究方法、程序及受訪者應配合之事項
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、受訪者之權益及個人資料保護機制(機密性)。
- 九、得隨時撤回同意及撤回方式。
- 十、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 十一、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 十二、簽名。

問卷研究的倫理議題

招募問題

- ★ 在未經可能參與者的允許下，某些機構或人員（如醫院、養護機構）提供參與者的聯絡資訊給研究者
 - 解決方法：由中介的機構或人員事先取得可能參與者的允許，研究者再與參與者聯絡
- ★ 可能的參與者猶豫是否同意參與，而研究者極力說服參與者，可能會造成參與者的壓力，對其自願參與造成不當影響

問卷研究的倫理議題

代理調查

- ★ 透過問卷填答者蒐集第三者的資料，如：
 - 夫→妻；兒女→父母；老師→學生
- ★ 通常涉及兩位受試者：問卷填答者及問卷所針對的研究對象
 - 須兼顧這兩位受試者之受試者充分保護與知情同意的要求
- ★ 研究對研究對象所造成的風險程度，應由每一位研究對象來確定，而不是由研究者來認定
- ★ 保密問題：
 - 問卷填答者有提供可識別其個人身份的資料或涉及第三者的資料
 - 應同時取得問卷填答者和涉及的第三者之知情同意

問卷研究的倫理議題

心理和社會傷害

★問卷有時候會涉及到一些敏感問題

- 如：精神狀況（如憂鬱）、性侵、非法使用藥物、身心障礙等
- 這些問題可能會引起參與者的情緒反應，讓參與者可能受歧視、法律指控或遭受其他的傷害

★具敏感性的問題有時候難以辨識

- 問卷通常包括：收入、年齡、種族及性別的問題，這些問題表面上無害，但如果與藥物使用、性行為、精神疾病等問題結合，則可能導致參與者所屬的群體被標籤化
- ✓ 如：單親家庭較容易有家暴傾向
- ✓ 酗酒的問卷調查，若問卷中詢問填答者所屬族群，也可能會使族群被標籤化

問卷研究的倫理議題

保密問題

★事先設計各種保密措施

- 問卷資料中不要包含姓名、地址等資料
- 限制取用可識別參與者身分的資料之人員
- 提醒研究團隊中所有人員保密的重要性
- 將研究紀錄儲存在加密和沒有對外連結的電腦或可上鎖的資料櫃中
- 給予每位參與者一個代碼，參與者回答問卷的資料中只呈現該代碼，另有的連結資料，且與參與者回答問卷的資料分開存放

網路研究之倫理原則

★使用電腦及網路科技的研究應確保研究的過程符合

- 研究對象的**自主參與**
- 知情同意**的原則
- 保護研究對象**隱私權**或資料**隱密性**
- 衡量研究對象可能之**風險**

網路研究須考量之倫理議題 (1/2)

- ★因無法確保網路上的資料安全性，某些資料極度敏感的研究不適用網路研究。
- ★因無法確保研究參與者是否符合納入資格，某些研究不適用網路研究，例如：未成年人須排除的情形。
- ★線上同意書不適用於下列高風險的研究：
 - 導致研究對象面臨刑事或民事責任之風險
 - 導致研究對象面臨經濟狀況、受雇、保險、聲譽受損之風險
 - 導致研究對象遭到汙蔑

網路研究須考量之倫理議題 (2/2)

- ★將資料備份於安全的處所，例如將資料存放於有環境安全管控、門禁管制的資料室。同時也建議將備份資料加密。
- ★使用有效的資料銷毀工具，確保資料銷毀的完整性，無法再被讀取或取得。
- ★研究倫理委員會必要時可諮詢網際網路技術之專家，以俾審查、評估研究案之資料。

流行病學研究之倫理議題及審查

長期追蹤研究之re-consent

★檢體及資料使用

- 去連結檢體：免除知情同意
- 非去連結檢體：逾越原應以書面同意使用範圍時，需取得受試者再次同意

★資料/檢體保存期間

★資料/檢體銷毀

流行病學研究之倫理議題及審查

過去研究之資料、檢體

★一般審查/簡易審查?

★可否免除知情同意?

➤需考量原計畫受試者同意書研究結束後資料處理方式

➤去連結檢體：免除知情同意

➤非去連結檢體：逾越原應以書面同意使用範圍時，需取得受試者再次同意

★由誰執行去連結程序?

流行病學研究之倫理議題及審查

合法生物資料庫

- ★ 可否免除受試者同意書？
- ★ 可否簡易審查？
- ★ 檢體及資料銷毀

流行病學研究之倫理議題及審查

病歷資料

- ★現況：就醫及病歷資料使用概括同意書
- ★回溯性
 - 簡易審查
 - 免除知情同意
 - ✓病歷回溯個案之所有資料收集，包括例行治療及後續追蹤的存活資料均須於計畫提出日前6個月(3/2/1個月)已完成
- ★前瞻性
 - 簡易審查/一般審查
 - 簽署書面知情同意

流行病學研究之倫理議題及審查

健保資料庫

- ★ 可否免除IRB審查？
- ★ 個案已經ID加密，無法識別個案身份，屬無法辨識特定個人之資料
- ★ 研究者無法攜出任何可識別個案之資料
- ★ 資料銷毀

流行病學研究之倫理議題及審查

生態研究

- ★使用環境監測資料及健保資料庫資料
- ★可否免除IRB審查？
- ★環境監測資料：
 - 網路公開資料，可自行下載
 - 特定機構監測之資料
- ★健保資料庫資料：
 - 個案ID已經加密，無法識別個案身份，屬無法辨識特定個人之資料
 - 研究者無法攜出任何可識別個案之資料
- ★資料銷毀：3年？10年？



感謝聆聽，敬請指教!