

## 以人为对象的研究

- I. 关键议题围绕着 研究对象>>参与者>>自愿者>>合伙人的范围内。
  
- II. 人体实验是令人深思的概念
  - A. 负面印象：如法兰克斯坦科学怪人、纳粹的人体实验。
  - B. 正面品质：
    - 世界的好奇心和兴趣
    - 对知识的渴望
    - 研究对象的利他行为与大爱胸怀
    - 认为好事多磨（好事总是从苦中得来）
  - C. 例子：
    - Barney Clark（译注：在 1982 年 Barney Clark 成为第一位接受人工心脏的病人。可惜在手术 112 天后因并发症去世。）
    - 无脑畸形儿作为器官移植捐赠者
  - D. 临床研究面临的主要问题：
    - a. 为了什么目的研究被批准？
    - b. 在何种条件下？
    - c. 如何被决定？
    - d. 由谁做决定？
  
- III. 鉴古知来。
  - A. 无论如何，不可造成任何伤害”。
    1. 不是为了病人的直接好处，不做。
    2. 这意味着治疗与不治疗的两分法。
  - B. Claude Bernard—法国生理学家、实验医学的鼻祖。

“.. 可能在人体上尝试的实验中，那些只有害处的被禁止做，无害处的可以做，而那些可能有好处的，则必须做。” (1865)
  - C. 美国大法官卡多若（Justice Benjamin Cardozo）（1914），纽约州高等法院
    1. 每一个心智健全之成年人都有权利决定如何处置自己的身体。
  - D. 第二次世界大战时纳粹的研究。
    1. 高海拔实验
    2. 严寒

3. 饥饿或以海水为主要的饮用水
  4. 传染疾病的有机体—例如疟疾、伤寒、白喉、破伤风等。
- E. 纽伦堡条约（1946）与其它重复出现的主题：
1. 没有压力、有根据的决定
  2. 以当事人的福利为优先考量
  3. 风险与利益同时考虑
  4. 最终的责任在于研究员
- F. 塔斯克梅毒研究（Tuskegee Syphilis Study）（1932-1972）不为贫穷的乡下男性黑人提供治疗以观察病情发展。  
（译注：美国亚拉巴马州之「塔斯克梅毒研究」计划为观察梅毒病患的发病经历，长达四十年之久刻意不提供具有疗效的盘尼西林给四百名贫困男性黑人，最后导致一百余名受试者死于梅毒病变  
<http://www.cdc.gov/nchstp/od/tuskegee/time.htm>）。

#### IV. 道德原则

- A. Belmont报告（1978）：保护研究对象者之道德原则与指导方针。（译注：  
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>）
1. 对人的尊重
    - a. 自主权
    - b. 保护残障者
  2. 善行
    - a. 不伤害
    - b. 求最大利益及最小伤害
  3. 公平—公平分配利益与责任
- B. Greg Koski, 前保护人类研究办公室主任加了两点：
1. 责任
  2. 照顾
- C. 目标：“良知的修养”。

- V. 研究机构评鉴委员会受托执行将道德理论付诸实施的条例，但是最终的责任仍在于研究主持人。
- A. 有凭据的决定变成有凭据的同意
  - B. 代理人的同意
  - C. 自愿的
  - D. 研究合伙人
  - E. 利益的评估—一见仁见智

F. 选用弱势团体的理由—Fernald school

VI. 个案讨论

A. 冠状动脉绕道手术。

B. [加强认知的药需要抽血? ]

(译注：可参考《谁来同意？谁作决定？》杨秀仪，长庚大学医学管理学系助理教授。<http://210.60.194.100/life2000/professer/Yangshiouyi/1ME.htm>)