

赫爾辛基宣言

(Declaration of Helsinki)

1964年世界醫學會在芬蘭的赫爾辛基召開一項會議，商討醫學研究的倫理原則，包括：

1. 該試驗必需合乎一般科學原則，必需正式寫出過程，只予合格人員進行，包括受試者須填寫自願書。
2. 所有作者和發表者必須負倫理責任。
3. 不論正面或負面的結果必需發表或公告，並接受查詢。
4. 增進健康和遵守安全守則是醫師責任。
5. 接受研究之人員必須自願並受特別保護，對經濟上和醫療上的問題，研究者必須予以照顧。
6. 對新方法的優點、缺點、花費和效果的試驗必須與目前最好的預防性，診斷性和治療性的方法做比較，而非與安慰劑做比較。
7. 醫學目的在對疾病的預防、診斷、和治療上有所改善，以及了解其原因和病理機轉。同時對預防、診斷和治療知方法上，必需對其結果，有效性，可行性和品質做連續的質疑及評估。
8. 醫師對受研究者的照顧，必需充分列出。
9. 除了目的和方法外，對經費來源，必須告知工作人員。

前言

總院長 詹廖明義

現代醫療具有高度的複雜性及不確定性，尤其醫療不良事件在近年的調查報告中，已經成爲一個名列前茅的病人死因（IOM，1999）全體醫療人員都須正視的課題。也因此，在醫療產業工作的每位專業人士都應該將人爲疏失視爲是一個結果而非原因，從疏失的結果中去探究發生的原因，不論是從個人（因素）或是從整個系統中進行檢討，將一些可預知的潛在性風險加以預防，進而防止疏失產生。

本手冊不僅是爲了醫院員工（個人）萬一不幸遭遇醫療不良事件時的危機處理而撰寫，更是爲了醫院整體如何檢討與防範系統性的失誤而撰稿，編輯內容重點以本院相關委員會決議事項、國外文獻中多種查核表、學會或醫政單位訂定之標準或指針等等爲依歸，提供給院內同仁遵循與參考，期望能夠達到『防堵』、『滅火』、『減災』的功效，同時未來亦將由風險管理部負責每年修訂一次，期望藉由醫療風險管理概念的導入，確保本院的醫療品質，提升病人就醫時的安全性，進而預防醫療糾紛的發生，減少醫院的財物損失，讓醫院能夠永續不斷地經營發展，邁向卓越！

詹廖明義