

3 參加臨床試驗前不得不知道的事：

臨床試驗不是非參加不可，惟有經過充分的了解才能降低其中的風險。

臨床試驗的目的與方法：

大多數臨床試驗的目的，除了希望能夠驗證藥品的療效並了解副作用外，也提供受試者改善病情的機會；少數則是了解藥品在人體內的吸收、代謝及分布性質，而非治療。因此在參與試驗前，受試者最好先了解這個試驗是如何進行的，它是使用什麼樣的方法，需要多久的時間；除此之外，是否還有其他的治療方式。最後才能判斷參與試驗對自身的意義，再決定是否參加。

臨床試驗過程中需注意的事項：

包括吃藥及回診的時間，回診時需要做什麼檢查(抽血、量身高體重等……)，生活中應注意的事項，例如：要注意的飲食習慣、是否須避免開車、試驗期間要配合避孕，不能抽菸、喝酒、熬夜，亦或是可能產生的副作用，如頭暈、輕微腹瀉、食慾不振等……。

臨床試驗過程中可能發生的不良反應：

臨床試驗也是一種研究，因此必然有一定的風險，故參與試驗前需先了解風險的高低、藥物可能的副作用，要求醫師提供詳細的資料，並了解過去的狀況，是否有類似的病例病情的改善狀況還有相關費用的給付、法律責任的歸屬？當產生不良反應、危險或緊急狀況時，自己該怎麼做？能怎麼做？要聯絡誰？



參加臨床試驗是否有報酬或補助？

原則上，一般受試者同意書上皆會清楚註明，參與臨床試驗不需繳交任何額外費用。但受試者因參加試驗後，必然增加回診次數與時間，因此一些臨床試驗會提供車馬費、營養費，可於參加試驗前先行確認；但因計劃的不同費用的支付也有所不同，通常說明書上皆會詳細記載。

參加臨床試驗的條件？是否可中途退出？

臨床試驗都會訂定參加試驗的條件與需求，受試者在經過必要的身體狀況評估後，在符合篩選條件的情況下方能參與。受試者於試驗的過程中，隨時可以無條件、無任何理由的退出，若遭遇不當之脅迫、不愉快等影響，可逕行向研究倫理審查委員會、行政院衛生福利部等相關單位反應。



4 受試者有何權益與義務

一、受試者權益：

在詢問您是否參與臨床試驗之前，研究人員必須事先告知您有關於臨床試驗的情況，以確保您充分地了解並決定是否參與臨床試驗。

充分自主的決定：

加入臨床試驗需要經過仔細的考量後，再來決定是否簽署同意書。試驗前，您應在完全自主不帶勉強及壓力的環境下，針對同意書的內容得到清楚、充分、完整的解說，經過您審慎考慮後，完成受試者同意書之簽署，並取得一份同意書以妥善保存。

得到完善的資訊告知：

在您取得受試者同意書時，請務必詳細閱讀並盡量提出您對該試驗的疑問，確認所需配合的事項、可能的副作用與風險、預期效益，檢體及資料的運用與管理、損害補償、保險與法律責任歸屬等受試者權益，請記得您能夠在任何時間、階段提出任何問題，而相關的臨床醫師或研究團隊成員則有責任一一來回覆您的疑慮。

無條件退出的自由：

即使您已簽署了同意書或已開始進行該臨床試驗，您仍可在任何時期無需提出任何理由，主動告知研究團隊您要退出試驗，您並不會因退出試驗而遭受到任何不平的待遇或權益受損，倘若遭遇不當之脅迫、不愉快等影響，可逕行向研究倫理審查委員會、行政院衛生福利部等相關單位反應。

合法權利，隱私、機密、尊重原則：

參與臨床試驗時，並不會放棄您任何合法的權利。對於試驗檢查的結果及醫師的診斷，您的資料都將被保密；通常試驗單位會以一個代碼取代受試者姓名、身分證字號等資料。除了有關機構依法調查外，試驗人員將無條件且小心地維護您的隱私，即使試驗結果發表，也不影響您身分的保密性。試驗的過程中，研究人員將基於人權，給予受試者最大程度的尊重，不因國籍、文化等因素的影響。

二、受試者義務：

為維護臨床試驗的正確性與有效性，以及保障受試者的安全，臨床試驗受試者必須確實遵守試驗的規範，確實遵從試驗程序和試驗主持人的指示，按時接受治療及回診訪視。



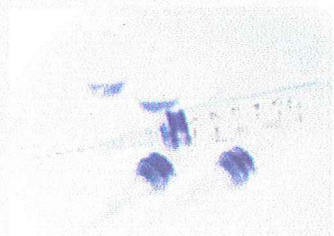
臨床試驗的認識

1 什麼是「臨床試驗」

為了發現或證明藥物的療效和安全性，而在人體執行的研究，可以稱為「臨床試驗」。臨床試驗與常規醫療其實是不大一樣的，一般使用在臨床上的常規醫療，通常是已經經過必要研究驗證，或已累積許多使用經驗的治療方法，治療前可以預期治療效果和可能的副作用，因此可以由醫師依專業知識判斷，用於常規治療病人。相對地，臨床試驗的目的是在測試目前還未使用在常規醫療中的新型藥物，在遵守人體研究相關的規範下，試圖經由充分、嚴謹的試驗，來驗證這些新藥的療效和安全性，最後才可能通過主管機關的審核上市銷售。

2 為什麼要進行臨床試驗

在近代科學界中，臨床試驗是新醫藥品開發的必要過程，其執行能力也是一個國家生醫醫療科技發展的重要指標和里程碑。在新藥的開發過程中都會先經過必要的動物試驗，初步了解藥物的療效及安全性等基本資料，接著才能進一步執行一連串更嚴格的人體試驗，來驗證其是不是可以真正達到預期的效果，而且不會有影響人體安全的嚴重副作用。而當我們在執行臨床試驗時，應時時以病人的安全、利益及福祉為最大考量，並且盡心盡力去堅持臨床試驗良好的操作品質，共同為促進民衆的健康福祉而努力，如此才是合乎人權道德的科學研究。



戴德森醫療財團法人
嘉義基督教醫院
CHIA-YI CHRISTIAN HOSPITAL

參與臨床試驗
您應該知道的事