

臨床試驗

一般醫療

目的

透過許多志願受試者參與新藥物或治療方式的試驗，以解決特定疾病

適用於個別病患的需求

受益對象

潛在的未來病患

當前的個別病患

同意

需要簽署書面的知情同意書

不一定需要書面的知情同意，可能是透過口頭的治療計畫討論

研究資料 完整性

不完整，處於初步階段

充分、完整，處於成果使用階段

病患保障

中央法規：
以〈赫爾辛基宣言〉(Declaration of Helsinki)、〈貝爾蒙報告〉(Belmont Report)為依據所訂定的相關法令規章，包括：《人體試驗管理辦法》、《藥品優良臨床試驗規範》、《人體生物資料庫管理條例》、《人體研究法》

相關醫療法規，以及相關弱勢病患權益保障法規

藥品 安全性

試驗所使用的藥物或程序尚未獲得證明對病患有益，有潛在風險

治療使用的藥物或程序已獲得核可具備安全及有效性

治療方式 資訊的保 密性

試驗用藥物或治療方式有智慧財產權上的保密性

一般民眾可以從藥品標籤或仿單獲得相關資訊