在醫院就醫時，您可能會被邀請參與醫院的臨床試驗計畫，這份單張是向您說明什麼是臨床試驗，為何需要臨床試驗？誰可參與？受試者、家人可預期些什麼？以及為何您可考慮參加？參加臨床試驗的權益與義務為何？希望藉著單張的說明，讓您對臨床試驗有所認識。

認識臨床試驗

甚麼是臨床試驗?

為了發現或證明醫藥品的療效和安全性，而在人體執行的研究，稱為臨床試驗。臨床試驗協助研究者發現新藥、改進現有藥物、並發現現有藥物新用法。在「臨床試驗」階段的醫藥品或治療方法，療效和安全性都還在研究中，具有較高的未知風險，是否有效也尚未確知，因此，為了維護參與試驗之受試者的安全和權益，臨床試驗必須遵守人體研究相關規定，試驗計畫也須通過一定的審核程序，才能執行。由於臨床試驗是一個尚未確知結果的研究，具有潛在的風險，所以不是非參加不可，受試者必須被充分告知並了解該研究之利弊後自願參加。

為何要進行臨床試驗?

新的醫藥品要成為治療疾病的常規治療，造福病人，必須先經過嚴謹的研究，證明其療效與安全性，其中最重要的就是一系列的人體研究，也就是臨床試驗。新醫藥品的開發過程固然會執行許多動物試驗，但無論動物試驗呈現多麼顯著的效用和安全性，最終仍然必須透過人體研究來確認療效和安全性，才能在臨床上普遍使用於病人，所以臨床試驗是新醫藥品開發的必要過程。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署
製作單位：國泰綜合醫院
諮詢電話：02-27082121分機6984(24小時服務及答錄)

參與臨床試驗
您應該知道的事

104年度衛生福利部食品藥物管理署委辦
臨床試驗品質提升及受試者權益訓練計畫
104TFDA-D-113-000452

受試者權益與義務

參與臨床試驗前應知道什麼?

臨床試驗不是非參加不可，建議您在決定參加試驗前先了解下列事項，這些事項會寫在受試者同意書中，此外您也可以詢問試驗主持人：

1. 臨床試驗的目的是什麼?
   多數臨床試驗的目的是為了瞭解試驗藥品的療效或副作用，這類臨床試驗可能具有治療疾病的意義，受試者參與試驗有機會改善病情。但也有些臨床試驗不具治療目的，例如藥物動力學試驗的目的，是為了瞭解藥品在人體的吸收、分布、代謝、排除性質，而不在治療疾病。受試者可以藉由了解臨床試驗目的，來判斷參與試驗對自己的意義，並決定是否參加試驗。
2. 臨床試驗過程將發生什麼事?
   您必須確實了解臨床試驗過程必須經歷的事項，包括試驗過程會對您做哪些事，該怎麼配合(例如隔多久要回診一次?每次要抽多少血?做什麼檢查?)，會帶給生活多少不便(例如不能開車，須避孕等)，以及有哪些限制(例如不能服用其他可能影響臨床試驗結果的藥品、不能喝酒、抽菸或攝取特定食物等)。
3. 可能會發生什麼不良反應?
   臨床試驗是一種研究，研究就是探索未知，就可能有風險。因此您需要知道參加這個試驗的危險性有多大。您在決定參與試驗前務必問清楚，目前已知可能會發生的副作用以及發生機率。同時，您也一定要了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦?和誰聯絡?如何聯絡?以及誰會提供您的後續醫療救治。
4. 參加臨床試驗是否需花錢?是否有補助?
   原則上受試者不需支付臨床試驗相關的醫療費用。但是受試者參加試驗，有可能必須增加回診次數，因而增加花費，有些臨床試驗會提供車馬費，可以在參加試驗之前先行確認。
5. 我的身體狀況可以參加臨床試驗嗎?
   臨床試驗都會訂定適合參加試驗的條件，受試者必須經過身體狀況的評估，符合試驗的篩選標準才能參加。
6. 試驗對您的益處及預期效果?
   臨床試驗不一定對個人的疾病醫療有幫助，但試驗結果有可能幫助和您有同樣健康問題的人，了解試驗的預期效益，可以幫助您判斷是否參加試驗。
7. 不參加試驗有沒有其他治療方法?
   在參加臨床試驗嘗試新的治療方法之前，須要先了解您是否還有其他可選擇的治療方法，您可以和您的醫師(臨床試驗計畫主持人)討論這些可能的治療選擇。

受試者有哪些權益?

在詢問您是否參與臨床試驗之前，研究人員應告知您有關參與臨床試驗的事情，以確保您充分地了解並決定是否參與臨床試驗，以下是您的重要權益：

您可以自由決定是否參與臨床試驗，參與後也可以隨時退出試驗。

1. 您可以自由決定是否參與臨床試驗，參與後也可以隨時退出試驗，且不會影響您例行的醫療照護。
   您可以決定不要參加臨床試驗，或在參與後可不具理由在任何時間停止參與。這都不會影響您的任何權益及與醫師(臨床試驗計畫主持人)之間的關係。
2. 您可以隨時詢問關於試驗的問題。
   臨床試驗的主持人將會詳實地回答您的問題。您的安全及福址將一直是最重要的考量，要把所有的風險和不適，盡可能地降到最低。
3. 您的隱私及機密將會獲得仔細維護。
   臨床試驗的主持人將仔細地處理您的個人資料，而且會尊重您的隱私並竭力保密。

受試者有哪些義務?

為維護您自身之安全，以及確保臨床試驗的正確性，臨床試驗受試者請確實遵守試驗程序規定，遵從試驗主持人的指示，按時接受治療及回診訪視。請務必遵守試驗過程中之用藥禁忌及注意事項，出現任何不良反應或副作用請告知您的醫師(試驗主持人)。

受試者保護機制

維護受試者權益的倫理審查會?

倫理審查會是保護受試者權益的核心機制。所有臨床試驗都必須經由「倫理審查會」審查，確保試驗符合研究倫理才能執行。試驗在執行過程中還必須接受倫理審查會的查核，若發生權益受損情形，受試者或家屬都可以向倫理審查會投訴或尋求協助。設置倫理審查會的目的就是為了維護受試者的權益及安全。倫理審查會是由醫療人員、法律專家、社會人士或民間團體代表所組成，且至少五分之二的委員是醫療機構外部人士，藉由醫學和非醫學背景委員的共同參與，共同維護受試者的權益和安全。

註：有些醫院使用「人體試驗委員會」的名稱。

受試者同意書的意義與內容為何?

受試者同意書(Informed Consent)記載受試者參與試驗應該知道的事項，內容必須經過倫理審查會審查通過，是維護受試者權益的重要文件。受試者必須謹慎閱讀受試者同意書，在聽完研究人員的說明，所有問題都獲得解答，並確實了解臨床試驗之利弊後，才簽署受試者同意書。

受試者同意書的內容通常會介紹為什麼要進行這項試驗、試驗方法與程序、可能導致的副作用或危險及處理方法、其他可能的治療方法、預期試驗效果與利益、試驗進行中的禁忌與限制、維護隱私機密的方式、賠償內容、受試者之權利與義務、聲明等。

若您有興趣了解或參與臨床試驗時，必須先知道臨床試驗不是非參加不可，而是自願性參加的，因此在聽取研究人員的說明時，除特別注意可能的風險(例如：可能帶來的副作用、對生活會帶來的限制與不便、賠償內容機制等)，同時也須考量有無其他替代治療，請仔細衡量常規治療和臨床試驗間之利弊，然後再決定是否參加臨床試驗。