

參加後  
可退出嗎?



參加臨床試驗  
安全嗎?

# 臨床試驗知多少

有狀況時  
怎麼辦?

執行多久?

臨床試驗  
是什麼?

廣告



國泰綜合醫院  
Cathay General Hospital



受試者保護  
Human Subject Protection

以人做為試驗對象的研究稱為臨床試驗

以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，

而於人體執行之研究，

因動物實驗之結果無法直接應用到人體，

因此進行人體臨床試驗是醫學發展的必要過程。

START  
EXCELLENT

IMPLEMENT

符合赫爾辛基宣言之倫理原則

研究倫理委員會審查受試者權益

預期利益應超過可能風險及不便

政府衛生主管機關的審查核准

執行  
臨床  
試驗



由於參與臨床試驗可能有潛在的風險  
因此在試驗前必須先制定很多規範  
來保障您的安全 讓風險和不適降到最低  
受試者同意書裡會說明有關臨床試驗的細節  
以及可能發生的副作用及其發生率

更多臨床試驗  
資訊可參照

受試者同意書

- 
- 
- 
- 



台灣藥物臨床  
試驗資訊網

台灣臨床試驗  
資訊平台



# 臨床試驗 Q & A



需要幫忙嗎?



一定要參加嗎?

臨床試驗是**自願性參加**，如果對試驗內容有疑慮，都可以和醫師或家人討論後再決定要不要參加，**就算不參加也不會影響您與醫師的關係。**



看診時，醫師向我說明臨床試驗內容，最後問我要不要參加臨床試驗，不參加會影響醫病關係嗎?



但是

有任何問題，都可以詢問醫師或研究護理師，受試者同意書也有試驗內容的相關資訊。

醫師會不會沒有經過我的同意，就自行把我加入臨床試驗?

若您同意參加臨床試驗，醫師會讓您簽署一份**受試者同意書**以保障您的權益。



可是參加新藥臨床試驗安全嗎?



與你們聊完後，我對於臨床試驗比較安心，我再回家考慮考慮



對了，請問您們是...?

我們是食藥署的**藥博士**，任何有關臨床試驗的問題

都可以在  查詢  
衛生福利部食品藥物管理署



新藥臨床試驗是經過嚴謹的設計及層層驗證，才確保藥物的安全性及效果，加入臨床試驗後，研究團隊會時時觀察您的治療狀況及安全。



**臨床試驗** 益處有哪些?

**受試者** 權益有哪些?

**受試者** 義務有哪些?

臨床試驗不一定對個人的疾病醫療有幫助，但試驗結果可能幫助和您有同樣健康問題的人。

可以自由決定是否參與，也可隨時退出試驗。  
可以隨時詢問試驗問題，計畫主持人會竭力保密，且尊重受試者的隱私及機密。

Let's Go!

請確實遵守試驗程序規定，請務必恪守試驗過程中用藥禁忌及注意事項。若出現任何不良反應或副作用，請告知計畫主持人。