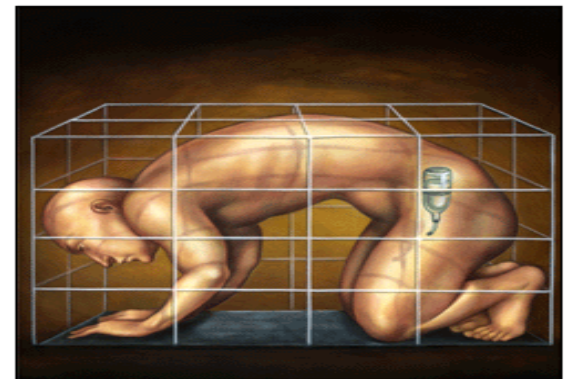


「藥」求安全 「試驗」留心：
認識臨床試驗及受試者權益

汪志雄 主任

人體試驗審查會 醫療委員

國泰綜合醫院



認識臨床試驗

- 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」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？
- 臨床試驗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治療，造福病人，必須先經過嚴謹的研究，證明療效與安全性，也就是臨床試驗。
- 新醫藥品研發過程會執行許多動物試驗，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。

受試者權利與義務

1. 這個試驗的目的是什麼？
2. 試驗過程將發生什麼事？
3. 可能會發生什麼不良反應？
4. 參加臨床試驗是否需花錢？
5. 我的身體狀況可以參加臨床試驗嗎？
6. 試驗對我個人的好處及預期效果？
7. 不參加試驗有沒有其他治療方法？

受試者有哪些權利

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。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。
您的安全及福祉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。

受試者有哪些權利

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。

4.保有您現在所擁有的合法權利。

參與臨床試驗時，並不會放棄任何您原有之合法權利。

受試者為何需要保護

- 「人體試驗」與「治療」不同
 - 「治療」是我們已經研究過完全了解的，我們已知道接受治療以後會有怎樣的結果，會發生怎樣的副作用，發生率有多高。
 - 「人體試驗」是研究還不確切知道的步驟，並不完全清楚會發生怎樣的結果，既然是未知，就有未知的危險。

人體試驗委員會之主要任務

- 降低IRB的同質性：加入非醫療專業人員之考量
- 確保受試者同意書的內容可以被非醫療專業人員瞭解
- 並非進行技術性審查，或指導研究計畫應如何設計，而是在確保試驗研究者確實遵守人體試驗的有關規範
- 其主要工作是審查研究計畫是否合乎醫學倫理和受試者保護。

IRB的使命

保護受試者

—安全

—權益

—福祉

第18條：風險、負擔、益利

凡涉及以人做為研究對象的醫學研究，除非參與研究的醫師自信對於實驗可能發生的風險已充份評估且能有效掌控，否則不准參與執行。

- 一旦發現研究對象遭受的風險已超過其可獲得的潛在效益，或已有確實證據支持正面或有效益之結論時，研究醫師必須評量此實驗是否可以繼續下去、是否需要修正、是否必須立即停止。

-降低風險與合理的風險益利平衡

知情同意過程常見的問題

- 強迫或不當的壓力
- 易受傷害族群
- 隱藏訊息
- 隱藏可取得治療方式
- 隱藏風險資訊
- 誇大參與的好處

第32條：知情同意

若使用可辨識身分之人體組織或個人資料進行醫學研究時，例如，涉及生物資料庫或是類似的檢體庫之研究，正常情況下，醫師必須取得研究對象的同意後，方可採集、儲存、和／或再利用前述之研究材料。某些特殊情況下，取得知情同意是無法達成的或是不切實際的，此類非免除知情同意不可之醫學研究，唯有經研究倫理委員會審議核可後，方可進行。

- Biobank and tissue bank ethics

第34條：試驗結束後的安排

在臨床人體試驗開始之前，贊助者、研究者，與試驗所在國政府三方應提出試驗結束後的安排計畫。例如，在試驗當中，若介入治療對受試者之病情顯有助益，且受試者仍然需要持續接受此介入治療，不宜停止，計畫書則應載明試驗結束後將如何提供受試者後續的治療。在取得受試者知情同意的過程中，研究者必須將此資訊向受試者揭露。

研究獲大眾信任的重要!!

- 研究者並無執行試驗的權利, 尤其當試驗涉及 ‘human subjects’
- 社會授與研究者特權來執行試驗是基於大眾對研究者的信任
- 侵害大眾的信任可能失去社會授與的權利
- 研究經費無論來自於私人機構或政府單位, 均是社會大眾的挹注

信任的危機?!

- 為你好? 還是, 為我好?
 - 研究者 VS 研究對象 (受試者) 的利益衝突
- 為什麼你可以這樣做?
 - 研究者 VS 研究社群
- 這樣做對我們有什麼好處? (不要把我們當作白老鼠!)
 - 研究者 VS 社會大眾、媒體、民意代表
- 你們怎麼可以這樣?!
 - 研究者 VS IRB

