

受試者保護機制

6 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，認為符合研究倫理才能執行。試驗執行中還必須接受倫理審查會的查核，若有嚴重不良反應出現，臨床試驗受試者或家屬，可向醫院醫師通報；或尋求受試者保護等之相關單位協助，這些規定的目的都是為了維護受試者權益及安全。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，且至少五分之二之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。受理受試者申訴也是倫理審查會的任務之一，受試者參與臨床試驗若有疑問，可以向審查會提出。

註 有些醫院使用「人體試驗委員會」的名稱。

7 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及問過所有問題，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包括臨床試驗背景介紹、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與說明、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(帶來的副作用、對生活會帶來的限制與改變、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的已知效果與具風險的臨床試驗預期效果間之利弊，然後再決定是否參加臨床試驗。

若您有任何疑問或想了解更多的訊息，歡迎與我們聯絡。

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心

電話：(02) 2871-2121分機：3251 / E-mail: hrpc@vghtpe.gov.tw

網站：<http://wd.vghtpe.gov.tw/hrpc>



參與臨床試驗

您應該知道的事

若 您有興趣了解或有意願參與藥品臨床試驗，或您目前為實際參與臨床試驗之受試者、家屬或相關病友團體，以下資訊可能有助於您認識臨床試驗、受試者權益與義務及受試者保護機制。

認識臨床試驗

1 何謂臨床試驗？

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」和「常規治療」不一樣，「常規治療」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，處在「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，臨床試驗必須遵守人體研究相關規定，經過一定的審核程序，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，受試者必須是自願參加的。

2 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。



臺北榮民總醫院

內容摘自衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)



受試者權益與義務

3 參與臨床試驗前應知道什麼？

臨床試驗不是非參加不可，建議您決定參加試驗前了解下列事項：

✓ 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、排泄性質，目的不在治療疾病。受試者可以藉由了解臨床試驗目的，判斷參與試驗對自己的意義，決定是否參加試驗。

✓ 臨床試驗過程將發生什麼事？

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那些事，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)。

✓ 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。因此需知道參加這個試驗的危險性有多大。務必問清楚，目前已經知道可能會發生什麼副作用及發生的機率。同時，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?

✓ 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。

✓ 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。

✓ 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。

✓ 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治療方法的選擇。

4 受試者有何權益？

在詢問您是否參與臨床試驗之前，研究人員會告知您有關於臨床試驗的事情，以確保您充分地了解並決定是否參與臨床試驗。

✓ 自由決定是否參與臨床試驗。

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。

✓ 可以在任何時間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。

✓ 隱私及機密。

臨床試驗的主持人將仔細地探討您的資料，而且會尊重您的隱私並竭力保密。

✓ 保有您現在所擁有的合法權利。

參與臨床試驗時，並不會放棄您任何合法的權利。

✓ 您在所有參與臨床試驗的時間內都能備受尊重。

5 受試者有哪些義務？

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。

(七). 什麼叫做第三期臨床試驗？

新藥的開發並非一蹴可及，必須按部就班，從臨床前的試管及動物實驗開始，到確定在人體的安全性，然後才進行有效性的試驗，最後證明和現今醫療常規的標準治療效果相當或更好，新藥才可能上市。傳統上，首先以人體為對象，測試藥物安全性的試驗就是第一期臨床試驗；探討藥物對某一種疾病的療效，以及適當的治療劑量，並判斷是否值得進入下一階段研究的試驗就是第二期臨床試驗；第三期臨床試驗是最重要的人體臨床試驗，目的在比較新藥是否比現有的標準治療效果好，或者是療效一樣但毒性較低，成功後便可能的上市；當藥物上市後，對於藥物所產生的不良反應進行長期的追蹤，以確保藥物的安全性，此便稱為第四期臨床試驗。但現在因為科學進步，某些有明確作用機轉的癌症標靶藥物或免疫治療藥物，第一期或第二期臨床試驗結束時，就因為療效顯著，加上需要接受新藥治療的病患無法長期等待，所以被加速審查通過而提前上市。

(八). 什麼叫做隨機分組？ 我可以選擇參加哪一組嗎？

有些臨床試驗只有單一組別，所有受試者都接受一樣的治療；有些臨床試驗的目的是想要測試新治療和標準治療的差別，所以不只有實驗組，也有對照組。所有受試者必須接受隨機分配來決定要接受哪一組的治療，隨機分配的過程必須由一個獨立的第三方來完成，不能由研究相關人員也不能由受試者來決定。唯有隨機分組，才能確保研究的公正性及試驗結果的可信性。

(九). 參加臨床試驗需不需要付費？

參加臨床試驗不需要另外付費，所有試驗有關費用應由計畫負擔。

(十). 參加臨床試驗若有疑問時， 可以向誰詢問？

一般而言，關於臨床試驗的細節，您可以和您的醫師或研究人員詢問。如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與試驗而受害時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢（電話號碼為：(02)2875-7384）。若有疑問，或是有特殊狀況須要反應或申訴時，您可以和本院的臨床研究受試者保護中心聯絡。電話：(02) 55683251

若您有任何疑問或想瞭解更多的訊息，歡迎與我們聯絡。

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心
電話：(02) 55683251
E-mail: hrpc@vghtpe.gov.tw



您需要知道的事 參與臨床試驗



臺北榮民總醫院



臨床試驗十問

(一). 什麼是臨床試驗？

臨床試驗是指在人體進行的臨床研究，這些臨床研究的目的是為了幫助醫學界找出改善民眾健康或增進病患照護的更好方法。所有基礎研究的成果，最後都必須透過人體臨床試驗才能得到的確認，臨床試驗的結果能提供最高等級的證據，因此臨床試驗是促進醫學進步最重要的方法，如果臨床試驗成功，其成果有可能變成將來的臨床常規。

(二). 我會是白老鼠嗎？

不，當然不是。

第一，您有絕對的自主權。您不會被強迫參加臨床試驗，當試驗相關人員詢問您的意願時，代表您有權利參加，但同時也代表您有權不要參加。同時，本院所有的臨床研究人員都被要求必須尊重您的決定，無論您的決定為何，都不影響日後對您的醫療照顧。另外，即使您一開始同意參加，試驗過程中也可隨時撤銷同意，不需要任何理由。

第二，人體臨床試驗的執行是被嚴格審查及監控的。因為臨床試驗的內容，畢竟都還不是臨床常規，所以風險一定會比較大，因此所有臨床試驗都必須先經過人體試驗委員會嚴格的審查，通過後才能開始進行，而且進行中的試驗也必須接受本院及衛生主管單位定期及不定期的監督及查核，以確保您的權益不被侵犯。

(三). 什麼是人體試驗委員會？

為妥善施行人體試驗，保障受試者權益，以符合醫療法及人體研究法之規定，各醫院都必須成立人體試驗委員會(有的醫院稱為倫理審查委員會)。審查委員會不只具有醫療人員，也含有一定比例的一般民眾、宗教人士或法律專家。本院目前有三個人體試驗委員會，主要針對在本院執行或受院外委託審查之各種人體試驗及相關案件，提供獨立的倫理審查、建議及核可。所有人體試驗委員會的相關文件，包括組織章程，標準作業流程，組成人員，以及開會時間等等資訊，均可在本院人體試驗委員會的網頁中查詢。

(四). 什麼是受試者同意書？

我一定要簽嗎？

研究人員在初步評估認為您可能符合收案條件時，會出示一份經本院人體試驗委員會審查通過的受試者同意書給您(請注意，同意書上必須有本院人體試驗委員會的印章)，每個準備加入臨床試驗的受試者都應該詳讀受試者同意書，有任何問題都可以向研究人員提出，並要求被合適地回答。您不須立即決定是否參加該臨床試驗。唯有當您完全同意，並簽署受試者同意書，臨床試驗才會開始進行。研究人員應該會告訴您，您有同意也有不同意加入試驗的權利；而且您不同意簽署受試者同意書，並不會引起任何不愉快，也不會影響您後續所接受的醫療照顧。

(五). 參加臨床試驗有什麼好處？

臨床試驗可能對參加的受試者有立即的幫助，但也可能只會產生新的醫學知識，對未來的病患才有用。但不合理、不安全、或對現在及未來的病患都沒有助益的臨床試驗，在人體試驗委員會審查的過程中，就會被提出檢討並要求改善。以參加癌症新藥的臨床試驗為例，您可能可以優先使用到新的藥物或治療方法，若試驗用藥對疾病有確定的療效，您可能因此得到及時的治療；同時，因為您的參與對癌症醫療照護能提供有價值的貢獻，將會造福其他病患。事實上，所謂今日的醫療常規，就是昨日臨床試驗結果的累積，唯有透過不斷的臨床試驗，才能持續改善現在的醫療常規。

(六). 參加臨床試驗有何缺點？

只要是新的藥物或治療方法，就可能有無法預知的副作用和風險。另外，新的藥物或治療方法有可能效果不佳或甚至無效。這也是為何參加臨床試驗時，會接受到比一般醫療常規更密集的檢查(例如更頻繁的抽血驗尿以及電腦斷層檢查等等)，比一般病患更常需要回診(回診日期的彈性也比較小)，以及需要更多的配合(例如避孕及禁用藥物等等)，有可能造成許多不便。然而這些作為主要都是為了要確保受試者的安全，另一方面也是為了要早一點知道療效，如果效果不佳就要及早讓受試者退出試驗，改用標準治療。

臺北榮民總醫院 關心您