

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先了解下列事項：

✓ 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。