

7 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。



1 第一期試驗
測試藥物安全性

2 第二期試驗
測試療效與劑量

3 第三期試驗
人體臨床試驗

4 第四期試驗
追蹤與風險評估

8 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。

9 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。

10 參加臨床試驗時若有疑問時，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) 2871-2121 分機：3251
E-mail: hrpc@vghtpe.gov.tw

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心 製作



參與臨床試驗 您需要知道的事



臺北榮民總醫院
Taipei Veterans General Hospital

? 臨床試驗十問

1 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。

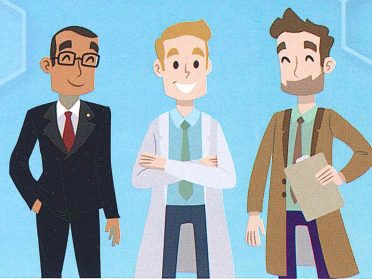
所有基礎研究的成果，最後都必須透過人體臨床試驗才能得到的確認，臨床試驗的結果能提供最高等級的證據，因此臨床試驗是促進醫學進步最重要的方法，如果臨床試驗成功，其成果有可能變成將來的臨床常規。



2 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。



3 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。 <https://wd.vghtpe.gov.tw/irb/Index.action>

4 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臨床試驗的權利；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。

5 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。

6 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检查（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。

