

## 04. 參加臨床試驗需要注意什麼嗎？

在決定參加臨床試驗前，受試者可以先向醫師或研究團隊了解下列事項，這些事項都會列入「受試者同意書」中。決定參加臨床試驗的受試者與主持臨床試驗的醫師都必須在同意書上簽名。

試驗目的

可能或已知副作用

試驗過程  
(回診、抽血次數等)

益處與預期效果

身體狀況是否適合

可能產生的費用

### ➤ 受試者同意書

受試者同意書代表受試者「知情」且「同意」，意思是受試者完全了解自己即將參加的臨床試驗可能的好壞處與程序，並以簽名表示同意參加。

### ➤ 加入臨床試驗後就不能退出了嗎？

參與後可以隨時、不需任何理由退出，這不會影響您的權益及與醫師(臨床試驗主持人)之間的關係。

可隨時退出

隨時詢問試驗問題

保障病人隱私

## 歡迎詢問

中國醫藥大學附設醫院  
臨床試驗中心



www.cmuhctc.tw



cmuhctc@gmail.com



TEL : 04-22052121 #1481



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital



## 臨床試驗小百科

不論你是否需要新藥治療都應該了解的重要訊息 ——

「現在」是了解臨床試驗最好的時機

什麼是臨床試驗？

臨床試驗安全嗎？

參加有什麼好處？

參加需注意什麼？



## 01. 什麼是臨床試驗？



- 醫院或研究機構以「人」作為研究對象的試驗就叫做臨床試驗，也稱作「人體試驗」。
- 試驗類別包含新藥品、新醫療器材及新醫療技術。
- 臨床試驗的目的是為了找到新的或更便利的治療疾病方法，促進人類健康。
- 到醫院看病，醫師採用的是常規治療來診治病人。「常規治療」與「臨床試驗」的差別：

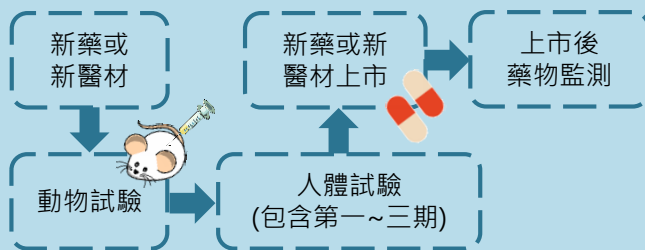
常規治療	臨床試驗
已通過研究或確認有效的治療疾病方法	需要透過研究確認療效與安全性
可預期療效與風險	<b>未知</b> 的療效與風險
普遍使用的治療方式	新的治療方式

- 藥品臨床試驗一般分為四期，每一期的試驗都有不同的目標。
  - 第一期：測試新藥對於人體接受試驗藥物的最大可能劑量與安全性。
  - 第二期：對特定疾病是否具有療效。
  - 第三期：擴大受試者，將新的治療方式與常規治療做比較。
- 藥品上市後，進行第四期臨床試驗，又稱「上市後藥物監測」，長期追蹤該藥物是否有未發現的副作用或是不良反應等情況。

## 02. 臨床試驗安全嗎？



一般人都以為臨床試驗就是把人當成白老鼠研究，實際上執行臨床試驗之前必須經過相關機構的嚴格審查，確定前一階段的數據與試驗安全且有效。



- 不論是藥廠或醫院的研究團隊都必須遵守「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」以確保符合研究倫理。
- 另外台灣也有「醫療法」、「藥事法」等，來規範試驗的進行符合科學與人道精神。
- 試驗的進行是由醫院、政府、企業三方共同監督，以確保試驗數據準確，保護受試者安全。
- 每一期臨床試驗開始前，都必須通過醫院研究倫理委員會審查；有些試驗需再經由政府單位審查，方可執行。

研究團隊

企業  
(贊助商)



政府  
監督單位

研究倫理  
委員會

## 03. 參加臨床試驗的好處？



臨床試驗是為了解決當今醫學尚不能解決的難題，也就是常規治療不夠完善或標準治療方法療效不理想，而需研發新藥或新醫材。

### ➢ 加入臨床試驗的好處？

可以優先獲得使用新藥治療的機會；缺點就是必須承擔新藥或新醫材在安全性上的風險。

好處	壞處
有機會嘗試新治療	未知風險與副作用
醫療團隊密切監測	未必優於常規治療
高品質醫療照顧	須配合試驗回診

### ➢ 什麼是安慰劑？

安慰劑是不具藥物成分，但外型跟試驗品一樣的替代品，在盲性試驗中受試者將會被隨機分配至不同組別，且醫生與受試者皆不曉得服用的藥物是否為安慰劑，以此方式避免試驗偏差。

### ➢ 如何加入臨床試驗呢？

因每一個試驗案的納入條件不同，必須由醫生評估是否能參加。

