

奇美醫院受試者保護衛教

認識臨床試驗

➤ 什麼是臨床試驗？

臨床試驗需經由衛生主管機關與人體試驗委員會審查核准後，遵循優良臨床試驗準則才能在評鑑合格的教學醫院、經中央主管機關同意的醫療機構中執行；執行臨床試驗的主持人資格條件也有嚴格的規定。由於參加臨床試驗所承擔的風險較大，因此在進行試驗前必須受到更多的規範，以保障受試者的安全。在參加試驗前，病人須被告知試驗內容，特別是試驗程序與應該配合的事項、研究預期的效益、潛在傷害風險與補償、其他有利於病人的替代療法、保證受試者可自願參加並可隨時無條件退出試驗，不會影響其接受服務的權利，讓病人在考量自身福祉下做出完善的決定。在試驗過程中，試驗計畫亦須持續接受監督單位的監測與稽核；臨床試驗的結果證實其療效優於傳統治療，才能取得適應症許可上市。這個體系是由一群專家學者組成，所以參加臨床試驗的受試者不但可以得到更高品質的醫療照護，在試驗期間的一切醫療措施，都會受到整個研究組織體系嚴密的監測，試驗結果也能幫助日後的病人，對未來治療病人或提升生活品質的醫學研究有所貢獻。

認識臨床試驗受試者保護

➤ 奇美醫院對參與臨床試驗的受試者有那些保障？

設置受試者保護之相關單位：

人體試驗委員會：乃本院依循相關法規所成立之獨立審查單位，其任務在審查研究計畫之設計與執行，尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

人體研究受試者保護中心：是奇美醫院執行臨床研究受試者保護的獨立專責單位，負責統整本院臨床研究受試者保護的所有相關工作，確保臨床試驗的執行遵守相關中央法規與本院規章。

該中心監督的單位包括執行臨床試驗時與保護受試者相關的單位，例如人體試驗委員會、臨床試驗中心、臨床試驗藥局等，監督的業務則包含研究計畫的審查、試驗用醫療器材及試驗用藥的管理、執行臨床試驗人員的教育訓練等，涵蓋受試者保護的所有面向。

受試者諮詢及申訴窗口：

為提供潛在的及正在參與研究的參與者及其家屬暢通的諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則，本院特別於受試者保護辦公室、本院人體試驗委員會網站及研究參與同意書中，提供諮詢及申訴管道的資訊，以確實保障研究參與者的權利、安全與福祉。若對研究參與者之權利與福祉或特定的人體研究有疑慮時，請以面洽、書面、電話或電子郵件方式，向本院受試者保護辦公室或人體試驗委員會，可以具名或不具名方式提出諮詢、申訴或建議。

人體試驗委員會：聯絡時間 週一至週五 早上 9:00~12:00；下午 14:00~17:00；電話：06-2812811
分機 53720；電子郵件：cmhirb@mail.chimei.org.tw；地址：台南市永康區中華路 901 號

受試者保護辦公室：聯絡時間 週一至週五 早上 9:00~12:00；下午 14:00~17:00；電話：06-2812811
分機 52655；電子郵件：a30914@mail.chimei.org.tw；地址：台南市永康區中華路 901 號

► 參與臨床試驗必須知道的事

隨時提問：計畫主持人會詳盡的解說試驗的內容，而您有任何疑慮時也可以隨時提出詢問，或者聯繫本院的諮詢窗口。參與臨床試驗是個非常重要的決定，在參與臨床試驗前務必確認以下幾件事：

- 試驗進行的方式：加入試驗之後需要配合的事項，例如隔多久回診一次？要做哪些檢查？每次要抽多少血？試驗有什麼禁忌？
- 可能的副作用與風險：參與試驗不可避免會產生副作用或風險，將受試者的風險降到最低，一直是臨床試驗設計的準則，但是，仍然建議您在參與臨床試驗前須仔細了解，並審慎考慮是否能夠接受這些風險及副作用。

自由決定是否要參與研究：參加臨床試驗不一定對受試者有好處，但也不一定有壞處，主持人會給予充分的時間考慮是否要參加試驗，您可以自由決定是否要參與，不會受到任何壓力與脅迫，此外也可以在參加過程中隨時退出，不用擔心會因此造成權益受損或影響醫師對自己的醫療照顧。

隱私與機密獲得保障：本院對於受試者的隱私與試驗資料保存有非常嚴謹的規定，個人資料與隱私會獲得嚴格的保密，不會有洩露之虞。

保有現在擁有的合法權利：在參與試驗計畫時並不會放棄任何合法的權利，此外，每個臨床試驗計畫都有保險機制，能夠在發生不良反應造成受試者傷害時提供相關的損害補償。

臨床試驗常見的專有名詞

健康受試者(Healthy Volunteer)：沒有特定疾病而志願參與臨床試驗的受試者，通常以第一期臨床試驗為主。

病患受試者(Patient Volunteer)：患有某種特定疾病的志願受試者，通常以第二到第四期臨床試驗為主。

知情同意(Informed Consent)：是志願者在決定參與臨床試驗之前，臨床試驗人員須解釋試驗的目的、收納族群、執行步驟、相關的檢驗與檢查、試驗用藥方式與副作用、權益保障與相關人員的聯絡方式等事項的一個過程；這些資訊均會詳細記載於知情同意書(Informed Consent Form, ICF)當中。

安慰劑(Placebo)：藥品外觀和試驗用藥完全相同，但並不具備藥物的成分。

隨機(Randomization)：用機率作為分配受試者參與組別的方式，以減少試驗結果產生偏差的過程。通常在試驗開始執行前便由電腦產生分配受試者組別的隨機碼，試驗進行時由試驗執行者將符合條件的受試者依據進入試驗時間的先後順序給予流水編碼，其對應的隨機碼即將病人分派至不同的治療組。

單盲或雙盲試驗(Single- or Double-Blind Studies)：參與單盲試驗的受試者不會知道自己是被分到試驗組(服用試驗用藥)或是對照組(服用目前的標準用藥或安慰劑)，但可能會產生研究人員的偏差(例如對服用安慰劑的受試者特別照顧)；而在雙盲試驗中，為了要避免人為因素對試驗的影響，受試者隨機分配的資料由第三方保管，受試者與研究人員均不知道誰是試驗組、誰是對照組，使研究結果更具科學性。

奇美醫院人體研究受試者保護中心

2015 年 11 月