

臨床試驗 大哉問

參加藥品臨床試驗

須知道的事



參加臨床試驗，一定是自願參加，沒有受到脅迫及壓力的。臨床試驗是一個選擇，並不代表一定要參加。

參加臨床試驗前，應向試驗主持人或試驗團隊充分諮詢，並審慎考慮，再決定是否加入臨床試驗。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



國泰綜合醫院
Cathay General Hospital

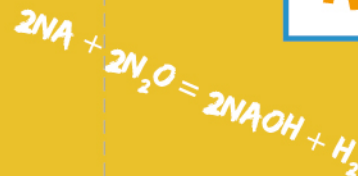


受試者保護
Human Subject Protection

廣告



受試者保護
Human Subject Protection



參加臨床試驗

前

應該要知道的事

1

了解臨床試驗的目的

透過了解臨床試驗目的，判斷參與臨床試驗對自己的意義，並決定是否參加試驗。

2

誰可以參加臨床試驗

臨床試驗會訂定參加條件，符合篩選條件的受試者才可參加。

3

可能會發生的不良反應

試驗具潛在風險，參加試驗前務必了解可能發生之副作用及其發生機率，及後續之處置及治療。

4

參加臨床試驗有什麼好處

參加臨床試驗不一定對個人有幫助，但結果可能會幫助和有同樣健康問題的人。

5

是不是還有其他的治療方式

嘗試新的治療方式之前，必須了解是否還有其他可選擇的治療方式。

6

臨床試驗過程中應該要注意及配合的事項

需了解試驗之禁忌、限制與應配合之事項，如藥品存放、禁用藥品及避孕等資訊。

7

參加臨床試驗是否要負擔費用

參加臨床試驗原則上不需要額外付任何費用，若有應支付的費用應載明於受試者同意書。

參加臨床試驗

後

應該要知道的事

遵從性

- 於臨床試驗期間，請依照試驗團隊的指示用藥、回診和填寫必要的問卷。

新資訊

- 於臨床試驗期間，與健康或是疾病有關的任何重大發現或新資訊，都會即時提供資訊給受試者，包含修正後的受試者同意書。

諮詢管道

- 於臨床試驗期間，若有任何疑問，可與試驗機構的倫理審查委員會聯絡請求諮詢。

主動告知

- 於臨床試驗期間，有任何問題或狀況（如：不良反應或副作用），請隨時與試驗團隊聯絡。

中途退出

- 於臨床試驗期間，可以隨時退出試驗，不會影響到任何醫療權利。