

# 臨床試驗 大哉問

## 參加藥品臨床試驗 須知道的事



## 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

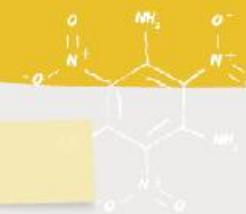


國泰綜合醫院  
Cathay General Hospital



受試者保護  
Human Subject Protection

廣告



# 參加臨床試驗 前!

『應該要知道的事』

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。

4

## 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。

6

## 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。

## 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。

3

## 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。

## 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。

7

## 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。

# 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。