

臨床試驗
衛教手冊

臨床試驗
衛教手冊



彰化基督教醫療財團法人
彰化基督教醫院
Changhua Christian Medical Foundation
Changhua Christian Hospital

目 錄

前言.....	1
一、什麼是臨床試驗？.....	2
二、為什麼臨床試驗很重要？.....	4
三、參加臨床試驗有什麼好處？.....	6
四、參加臨床試驗有何風險或副作用嗎？...	7
五、對於減輕副作用有何因應措施？.....	9
六、如果您正在考慮是否參與臨床試驗， 您應瞭解的問題：.....	10
(一) 我符合這個臨床試驗的參加條件嗎？	10
(二) 有哪些臨床試驗適用於我？.....	10
(三) 哪一種治療方式對我是最好的？...	10
(四) 如果要參加臨床試驗，應注意那些 重點？.....	11
(五) 什麼是受試者同意書？.....	14
(六) 在我參加了臨床試驗之後，會面臨 什麼情況？.....	14



醫療

傳道

服務

教育

研究

(七) 我參加臨床試驗，可以受到什麼 保護呢？.....	15
(八) 臨床試驗分為哪幾種？.....	15
(九) 臨床試驗分成幾個階段？.....	15
(十) 臨床試驗是如何進行的？.....	16
七、我們可以提供您的服務？.....	18
八、研究參與者申訴管道.....	20
九、常見 Q & A	21
附件：臨床試驗相關資訊網.....	26

前 言

不管是傳統中醫或西方醫學都是從臨床案例的治療結果做觀察、分析、整理、記錄、驗證的方式留傳下來，並逐漸進步。醫療的進步有其方法與原則，臨床試驗是目前被接受與積極被運用於找出最適當治療方案的必備流程，就實證醫學的角度來談，都希望能接受臨床試驗的逐步驗證，因為唯有如此才能讓人類的疾病，可以使用目前最大療效與最小傷害的治療，也就是具有效益與安全性的最高品質醫療水準。當舊有的療法不是很理想時，積極謹慎的參加與執行臨床試驗是醫病間寄望未來的一種方式。

本手冊可以幫助您對臨床試驗有初步的概念與了解，更進一步考慮是否要參加臨床試驗。您可以利用手冊後的附加相關網站與聯絡電話做進一步查詢，同時，也歡迎您與我們聯絡，我們將為您詳細說明與提供服務。



醫療

傳道

服務

教育

研究

一、什麼是臨床試驗？

當病人聽到「臨床試驗」時，常會有不安的感覺及懷疑的心態：「我是不是被當成白老鼠？」。事實上，在醫療的研究上，是以嚴謹的科學方法為基礎，研究倫理為規範的架構下執行，找出更新、更好的治療來幫助病患。在臨床上，臨床試驗是最常被用來驗證新療法有效性與安全性的方式；其實，目前許多新的藥品與技術如果不是經由臨床試驗的進行，許多疾病的治療可能還是停留在完全無共識或治療效果無法提升的窘境。

什麼是「臨床試驗」？「臨床試驗」是指：基於最新醫學理論與實驗室研究（如化學活性成分之體外試驗與動物實驗之藥理與毒性試驗等），證實初步具臨床療效價值的藥品、器材或技術，在廣泛使用於人類疾病治療用途之前，需要病患實際參與，以評估新療法的效果及安全性。

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，依著優良臨床試驗準則才能在評鑑合格的教學醫院或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構中執行；執行國內藥品臨床試驗主持人的資格條件也有嚴格的規定，必須至少符合以下資格：須為專科醫師、未受醫師法第25條醫師懲戒之確定處分、於擔任試驗主持人時，未曾因重大或持續違反優良臨床試驗準則者、須達臨床試驗訓練六年三十學分與每三年參加醫學倫理課程不得少於9小時等。

受試者須被充分告知試驗內容，特別是試驗程序與病人應配合事項、預期效益、潛在傷害風險與補償、其他有利於病人之替代療法、向病人保證可自願參加並可隨時無條件退出試驗，不會影響其接受醫院服務之權利等，讓病人考量自身福祉下，做出完善的決定。在試驗過程中，持續接受監督單位的監測與稽核。臨床試驗證實其療效優於傳統治療，才能取得適應症許可上市。



二、為什麼臨床試驗很重要？

任何新的治療藥物都必須先通過嚴謹的「臨床試驗」，藉由比較臨床試驗新療法與臨床上傳統的「標準療法」，如試驗結果證實新療法比傳統療法更有效且副作用更少，就可能取代傳統療法成為新的「標準療法」，被廣泛地運用。目前所使用的標準療法中，有許多都是由臨床試驗執行後的結果所產生的。

例如：“標靶治療”是針對腫瘤細胞形成或生長有關的特定分子，特別是以訊息傳遞有關的分子為治療標的，直接阻斷腫瘤細胞生長、繁殖，能精準擊中癌細胞，避免傷害正常細胞，能有效控制病情，副作用也有別於化學治療。而在該標靶藥物上市運於臨床治療前，便經過了嚴謹的臨床試驗的證實，才確認療效與安全性，進而做為該疾病的標準療法。

如果病人在患病期間剛好符合參加試驗的資格，就會有機會被邀請且自願性的加入試驗，而先接受到可能是療效較好的藥物治療，當

然也可能只是和傳統藥物或療法無差別的試驗結果。在病人決定要參加以前，病人有知的權利！臨床試驗主持人（醫師）與研究個案管理師有義務對參與試驗的病人（稱為受試者）主動而充分的告知在參與臨床試驗時可能面臨的各種問題，並解答受試者所產生的任何疑惑。所以，受試者可以提出對臨床試驗的疑慮，而解說者也應該善盡告知的責任。



三、參加臨床試驗有什麼好處？

參加臨床試驗不一定對受試者有好處。病人之所以參加臨床試驗，可能基於各種理由：通常他們希望對自己有好處，例如希望疾病痊癒、延長生命或改善身體狀況及生活品質；或者是希望由自己的參與研究來幫助其他人。參加臨床試驗的病患通常是最優先使用這種新療法的人，因此也最有機會較早從較好的療法中獲益，這對於罹患重病的人尤其重要。另一方面，所有參加臨床試驗的病患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。這個體系是由一群專家學者組成的，所以參加臨床試驗的病患不但可以得到更密切監測的醫療照護，試驗結果也能夠幫助日後的病人，對未來治療病人或提升生活品質的醫學研究有貢獻。

四、參加臨床試驗有何風險或副作用嗎？

參加臨床試驗可能會因為療法的類型和病患情況而引發一些副作用以及其它的風險，這些副作用隨著不同的措施和個人體質而有個別差異。即使是傳統的標準療法也可能存在副作用和風險，而臨床試驗涉及某些“新”的領域，研究人員雖然已盡力去找出可能的風險，但仍可能有一些風險是我們所不知道的。

如果您有意願參加臨床試驗，您的研究醫師或研究個案管理師會告訴您有關試驗療法的細節，通常會按照「受試者同意書」內容向您詳細解說，而此份同意書之前都必需經過人體試驗委員會審查通過。如果您同意加入，他們將會要求您簽署「受試者同意書」。在您簽署之前，您要確認您已經完全瞭解可能面對的風險，需要知道在治療期間有哪些可預期的副作用會發生，以及仍有可能會發生一些無法預期的狀況。您可以請醫師或研究個案管理師解釋



任何不清楚的部分，並在決定參與臨床試驗前，別忘了將傳統治療與新研究療法的潛在風險及利益做一比較，在參與臨床試驗前做好謹慎之評估。如果您不想加入，您可以拒絕。即使您已經簽字同意，您仍可在任何時間終止參與試驗，並且獲得其他適當的醫療照護。

五、對於減輕副作用有何因應措施？

為了解與預防或及早處理不適狀況，研究人員會關心與評估您在試驗中可能發生的不良反應、副作用與併發症，並提供預防方法，努力避免發生，一旦發生了，則儘快提供適當的因應措施，給予您身體方面的照護指導與心理方面的支持力量，以幫助受試者安然度過治療期間。另外，會提供24小時諮詢專線，讓您能隨時聯絡研究人員，以儘快處理不適狀況。



六、如果您正在考慮是否參與臨床試驗，您應瞭解的問題：

(一) 我符合這個臨床試驗的參加條件嗎？

每個臨床試驗都有其篩選標準及風險，醫師必須評估您的身體狀況，符合該試驗的條件，徵得您的同意並請您簽署的書面同意書，才能參加臨床試驗。

(二) 有哪些臨床試驗適用於我？

您可以與您的主治醫師討論，適合您的臨床試驗有哪些？或是參考國內相關網站，如行政院衛生署－台灣藥品臨床試驗資訊網、財團法人國家衛生研究院(NHRI)－台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)、彰化基督教醫院－臨床試驗中心等相關網站(請參考手冊後附件資料)。

(三) 哪一種治療方式對我是最好的？

在面臨治療抉擇時，建議您多和主治醫師商量您的治療計畫，了解有何種治療方式，是否接受標準治療或臨床試驗。為了與醫師充分的溝通與配合，以期對您有最佳的幫助，您不

妨先弄清楚自己的問題在哪裡或想瞭解的問題層面，然後試著分析所有可行的治療方案之優缺點，再做取捨。七歲以下的兒童病患（無行為能力人）必須由父母或法定代理人行使同意權，七歲至二十歲的青少年（限制行為能力人）則與父母或法定代理人共同行使同意權，無行為能力者是由法定之有同意權的人來決定。

(四) 如果要參加臨床試驗，應注意那些重點？

1. 受試者在臨床試驗中的權利

- (1) 參加試驗必須是受試者在不受壓力下，出於自己的意願。
- (2) 參加試驗的受試者可以隨時要求撤回同意書而退出試驗，不需要任何理由。
- (3) 決定不參加或者退出試驗，不會影響到後續的醫療照護。
- (4) 您可以被辨認身分的個人資料會被視為機密，並給予保密；醫療結果分析採取不記名方式處理。如果發表試驗結果，您的身分不會被揭露。



醫療

傳道

服務

教育

研究

(5) 於試驗計畫進行期間，如有最新的資訊，也會隨時提供給您，並徵詢是否繼續參加試驗的意願。

2. 我應確實瞭解哪些有關臨床試驗的重要細節

- (1) 臨床試驗的研究目的是什麼？
- (2) 臨床試驗涉及的治療與檢驗項目有哪些？
- (3) 參加或不參加臨床試驗對病情是否有影響？
- (4) 試驗藥物治療的方式是什麼？
- (5) 臨床試驗進行持續時間及追蹤時間有多久？
- (6) 參加臨床試驗是否需要住院？頻率？住多久？
- (7) 參加臨床試驗，我必須停止服用現在所使用的藥品嗎？
- (8) 參加此項臨床試驗，我是否就不能再參與其他的臨床試驗？

- (9) 除了臨床試驗外，是不是還有其他的治療方式？其他治療的優缺點如何？
 - (10) 參加臨床試驗的副作用以及疾病本身會出現的症狀將會有哪些？若用標準治療，情況會不一樣嗎？
 - (11) 參加臨床試驗期間的檢查或治療是否全都免費？如果有自費項目，則是哪些？
 - (12) 在參加臨床試驗期間，如果發生因治療而導致的傷害，可以有什麼樣的保障與治療？
 - (13) 當藥物試驗結束後，還能繼續服用此藥嗎？費用由誰支付？
3. 參加臨床試驗期間，您需要配合的事項
- (1) 提供完整的病史及用藥狀況，以利研究團隊做詳細的評估與判斷。
 - (2) 嚴格遵守用藥及檢查的規定。
 - (3) 嚴格遵守回診的規定。
 - (4) 有任何問題，都會提出與研究團隊討論。



(五) 什麼是受試者同意書？

受試者同意書是經過人體試驗委員會審查通過的一份書面文件，其作用為受試者於被告知並了解將參與該臨床試驗的相關訊息，內容包括試驗計畫執行的目的、招募對象、執行步驟、相關的檢驗與檢查、此試驗用藥方式與副作用、您的權益保障與相關人員聯絡方式等事項，請您參酌是否參與試驗的所有因素後，「知情後同意」自願簽署願意參加試驗之文件，並於您完成簽署後會將一份副本給您留存，確保您瞭解完整的資訊及個人權益。

(六) 在我參加了臨床試驗之後，會面臨什麼情況？

在參加臨床試驗後，您必需配合試驗計畫所規定的時間返診，並且可能會接受比一般門診更多的檢查，這是為了較密切監測您的病情及用藥的安全性，有的檢查可能帶來某種程度的危險性或令人感到不舒服，這些檢查都是為了能掌握您的病情，是有其特殊的觀察價值。

(七) 我參加臨床試驗，可以受到什麼保護呢？

各國對於臨床試驗皆有其相關的法令規章，例如我國行政院衛生署已制訂「藥品優良臨床試驗準則」(Good Clinical Practice;GCP)，要求供查驗登記用之藥品臨床試驗需符合該規範。而發展臨床試驗計畫之機構對於該計畫之安全性也有各種安全監督之單位以保護病人。通常一個試驗計畫的進行必需經過聯合人體試驗委員會、或者執行醫院的人體試驗委員會，以及衛生主管機關同意後方可執行。而以上單位審查的目的正是以保護受試者為出發點。

(八) 臨床試驗分為哪幾種？

臨床試驗依目的大致可分為兩大類：「治療性臨床試驗」和「非治療性臨床試驗」。前者是以治療或控制某種疾病為目的，後者則包括對疾病的預防、偵測、診斷等方法的研究，也包括研究疾病所造成的心理衝擊，以及研究促進病人舒適及生活品質的方法。

(九) 臨床試驗分成幾個階段？



醫療

傳道

服務

教育

研究

第一階段 (Phase I) :

以少數病人作測試以決定用藥的途徑和用藥的安全劑量及頻率。

第二階段 (Phase II) :

執行於一群由嚴格條件篩選出同質性高的病人，並進行嚴密監測作業，以測試新療法的安全性、副作用和藥物的效果。

第三階段 (Phase III) :

為確認於第二階段中所得藥品用於目標適應症及受試驗者是安全及有效的初步證據，以分組比較新療法和傳統療法的效果；試驗結果可以做為藥品上市的依據。

第四階段 (Phase IV) :

於藥品核准上市後進行，主要用來長期監測其安全性，如藥品的副作用等。

(十) 臨床試驗是如何進行的？

在執行一個臨床試驗時，通常可分為廠商發起進行的及由醫師個人發起的試驗計劃，可能同時於多個國家、多家醫院進行；或者於單一區域，但多家醫院一起進行，無論以何種型式進行都會有一位主要試驗主持人。試驗主持人與研究人員會根據試驗計劃書執行臨床試驗的所有流程，這份計劃書會詳細記載與說明試驗目的、試驗內容、試驗方法。參與同一個臨床試驗計劃的人員都會使用同一份計劃書來執行試驗，可確保加入這個試驗的每一位病人都能受到一致的照顧，且研究計畫會定期整理結果及相關資訊公開討論，如果發現某一治療是有害或無效時，就會立刻終止。當這個新的治療被證實是優於其他的療法時，這個臨床試驗也會提前結束。



七、我們可以提供您的服務？

本院的研究品質深獲信賴，建置完善的臨床試驗環境與研究團隊，擁有合格的試驗主持人，並有取得美國研究人員聯盟 (Association of Clinical Research Professionals, ACRP) 國際認證資格的研究人員；具有全國最早接受亞澳倫理委員會論壇 (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP) 國際認證的人體試驗委員會做實地監督；設有專屬臨床試驗藥局、配置足夠檢驗檢查儀器設備，經美國病理醫學會認證與TAF ISO 15189醫學實驗室認證，提供符合優良實驗室規範 (Good Laboratory Practice, GLP)，約有530種臨床檢驗服務，獲有SNQ國家品質標章 (Symbol of national Quality) 與 CIS ISO27001資訊安全管理系統的國際標準驗證等，並持續不斷舉辦教育訓練，作為優質臨床試驗服務後盾。

當您有意願參加試驗治療計劃，並簽署完

成受試者同意書後，會有一位專責的研究個案管理師協助您在試驗期間的檢查與治療、密切監測試驗藥物副作用、提供疾病醫療照護與試驗藥物相關衛教，及返家後的追蹤、諮詢等，除了協助您處理身體上不舒服的問題、同時也會照顧您心靈上的需要，也會視您的需要，適時轉介到相關單位尋求協助。另外，若有任何緊急狀況可以撥打24小時諮詢電話與我們連絡。我們提供的是全人、全程、全家的照顧，因此您將得到比一般病人更好的醫療照護！



醫療

傳道

服務

教育

研究

八、研究參與者申訴管道

為提供潛在的及正在參與研究的參與者及其家屬暢通之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則，本院受試者保護辦公室特別於研究參與者同意書及本院IRB網站、和臨床試驗中心網站提供諮詢及申訴管道資訊，以確實保障研究參與者之權利、安全與福祉。

當您對研究研究參與者權益與福祉或特定人體研究有疑慮時，請以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本院人體試驗委員會或者臨床試驗中心，以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

九、常見Q&A

(一) 什麼是『對照組』？

臨床試驗為了探討某種治療是否安全有效，常會將試驗分組成實驗組及對照組。實驗組是接受該試驗藥物之治療，而對照組是用來「對照」實驗組的結果。

對照組所接受的處置，通常為標準照護，用以評估新治療的價值。

(二) 什麼是『隨機分配』？

隨機分配是指任何人都不能選擇實驗組（臨床試驗新療法）或對照組（標準療法），完全是由機率決定（像丟銅板一樣）。目的是要將人為或非人為所造成的偏差減至最低，以確保試驗的結果不是因偏差而造成之影響。

(三) 什麼是『安慰劑』？

安慰劑指的是不含任何藥理成分的製劑，而外觀卻與所試驗的藥物相同，一般主成分以澱粉製成。對照組使用安慰劑的原因是為了避免受試者有安慰劑效應而干擾臨床試驗結果。



使用安慰劑的臨床試驗還會採取雙盲的設計，這是為了確保研究結果不被人為因素造成偏差，所以不管是研究者或是受試者都不會知道服用的是新治療或是安慰劑。

說明：【安慰劑效應】是指病人雖然得到無效的治療，但卻因為“預期”或“相信”該治療有效，進而使得症狀得到舒緩的現象，也稱之為【受試者期望效應】。

(四) 不參加，會不會得罪醫生？

赫爾辛基宣言提出：受試者有權選擇參與或拒絕臨床試驗，不參加或中途退出，也不須具備任何理由向研究人員解釋。參與臨床試驗並非受試者的義務，所以您不用擔心不參加會“對不起”或是“得罪”醫師。醫護人員不得因為受試者拒絕或中途退出臨床試驗，而影響其醫療照護的權益。

(五) 甚麼情形可以退出？

在試驗過程中受試者可隨時撤銷同意，中途退出試驗，不需向研究者解釋任何理由，且

不需擔心是否會引起任何不愉快或影響其日後醫師的醫療照顧。或在試驗過程中發生較嚴重的不良反應事件或是過敏反應，不管該事件是否與試驗的治療有無因果關係，在主治醫師的判斷下需中途退出或終止試驗。或另一方面，研究者亦可能於必要時提前中止試驗，例如期中分析已獲致結論，無須再繼續研究。

(六) 有疑問應該問誰？

若參與在本院執行的臨床試驗，加入前或試驗過程中，都可以向研究人員提出疑問，要求解答。若對自身權益有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，也可與本院的人體試驗委員會聯絡，聯絡方式記載於每一份受試者同意書中。

(七) 參加臨床試驗前要考慮那些事情？

清楚了解臨床試驗的目的、對象、範圍、利益與風險。先諮詢專業醫師或自己的主治醫師，了解自身疾病狀況、目前的治療方法、限制、副作用等等。徹底明白試驗藥物的效果與副作用。並能配合試驗進行期間可能需要多次



回到醫院檢查或抽血，考量自己的時間、體力是否能夠配合之。

(八) 為什麼要簽知情回饋同意書？這是什麼？有什麼作用？

知情回饋同意書的設立乃是為了確認受試者對於參加此試驗之瞭解程度。其中由研究人員提供再次說明，做到真正的知情同意予保護受試者。

實際上，在募集受試者時，研究人員必需在適當的環境提供受試者同意書及知情回饋同意書，以對方能理解的方式說明同意書的內容，回答受試者及其家屬的疑問，確認受試者本身已完全清楚了解研究內容，且受試者是有充分的時間考慮、溝通，最後同意參與研究後，再於同意書上簽名。同時有了受試者同意書及知情回饋同意書的簽署才可確保受試者有了完整的資訊及確保個人最大利益。

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

電話專線：04-7238595分機8441、8442

電子郵件：d9065@cch.org.tw

地址：500彰化市建寶街20號(福懋大樓4樓)

臨床試驗中心

聯絡時間：週一至週五 早上 8:00~12:00
下午13:30~17:30

電話專線：04-7238595分機3933

電子郵件：D4607@cch.org.tw

地址：500彰化市南校街135號 (1期10樓)



附件：臨床試驗相關資訊網

單位	網址
彰化基督教醫院 -臨床試驗中心	http://www2.cch.org.tw/layout_2/index.aspx?id=4607
彰化基督教醫院 -人體試驗委員會	http://www2.cch.org.tw/IRB/
聯合人體試驗委員會	http://www.jirb.org.tw/Default.aspx
臺灣藥品臨床試驗資訊網	http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/
財團法人醫藥品查驗中心	http://www2.cde.org.tw/Pages/default.aspx
財團法人國家衛生研究院-癌症研究所-臺灣癌症臨床研究合作組織	http://www.nhri.org.tw/NHRI_WEB/nhriw001Action.do

【聯絡方式】

彰化基督教醫療財團法人 彰化基督教醫院
臨床試驗中心
諮詢專線：04-7238595 分機3933

諮詢專線服務時間：

週一到週六 上午8:00-12:00

週一到週五 下午1:30-6:00

電子信箱: D4607@cch.org.tw

全球資訊網

網址：http://www2.cch.org.tw/layout_2/index.aspx?id=4607

本手冊內容可至本院 臨床試驗中心的全球資訊網查詢

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院 臨床試驗中心 發行
本手冊由衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助經費刊印
民國105年11月三版

備忘錄



醫療

傳道

服務

教育

研究

備忘錄



醫療

傳道

服務

教育

研究

備忘錄