

# 臨床試驗研究護理人員的角色與功能

許淑貞、賴愛萍

初接觸這份工作時也是在懵懂中學習，面對艱深的英文不免還是覺得恐懼！也曾問過自己是否真的適合這個領域，但在深入學習後才發現其實它是一份獨立有趣的工作呢！也更了解研究護士在臨床試驗中所扮演的角色與功能！但是它畢竟與臨床護理工作有許多的不同點，適逢有此機會希望藉此文章，讓對這份工作感興趣者有些初步的了解。

首先，讓我們來談一談何謂臨床試驗？它是一種科學的、可信的、可重複測試及易操作的結果。並且以人體為研究對象，用於發展和測試新的藥物在診斷或治療的效果及副作用。臨床試驗是需要研究團隊整體分工合作，缺一不可。

護理人員在臨床試驗中的角色，依工作內容不同分別陳述於下：首要職責應是提供受試者疾病的照護；此外研究護理人員也兼具了資料管理員的身份，其工作內容包括資料的收集、登錄及註冊。

概括來說臨床研究護理人員的角色與功能如下：

- 一、參與研究病患之個案管理者：可提供受試者直接的照護及生理評估；於受試者每次回診時評估其對試驗用藥的安全性及副作用，迅速發現副作用的發生並提供適當的衛教及處理。
- 二、資訊提供者：提供臨床試驗相關訊息給予受試者，包括：治療的療程、頻率、作用、副作用及藥物毒性、處理措施及合併症等；可協助受試者做決定。幫助受試者瞭解其疾病目前進展及其它可選擇之治療方式；確認受試者了解研究內容、並且自願參與研究案，並且需讓受試者瞭解隨時可以退出研究。
- 三、資料收集者：記錄受試者疾病的進展及過程；瞭解研究的內容、目標及執行程序，以利計劃案之執行；設計研究過程所需表格、個案報告表的書寫及處理(含紙本及電子系統)、確保計畫執行中的品質及正確性和完整性、提供研究者在研究當中所需的資料。
- 四、健康照護者：密切與受試者保持聯繫，隨時提供受試者治療劑量、對研究藥物的主要副作用及治療劑量的修正結果。
- 五、研究計劃協調者：參與臨床試驗的發展和執行，並協調所有與受試者相關的照護人員及機構內各部門進行與研究案相關之溝通及協調。
- 六、協同研究者：協助研究計劃的執行、促進醫學研究在社區的使用。

臨床試驗有別於臨床护理工作之處，在於其更具挑戰性及獨立性。除了應具備豐富的臨床試驗知識與獨立執行試驗之技能、擔任團隊中溝通協調、研究資料分析及管理等能力；更要加強醫療倫理與法律的判斷能力以保護受試者的安全。總而言之，研究護理人員在此過程中所扮演的角色是多重且複雜的！惟有藉著多加自我充實，增加專業知識與素養，才能勝任愉快！