

參加後
可退出嗎?

參加臨床試驗
安全嗎?

有狀況時
怎麼辦?

執行多久?

臨床試驗
是什麼?

臨床試驗知多少



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

💡 以人做為試驗對象的研究稱為臨床試驗

以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，

而於人體執行之研究，

因動物實驗之結果無法直接應用到人體，

因此進行人體臨床試驗是醫學發展的必要過程。

符合赫爾辛基宣言之倫理原則

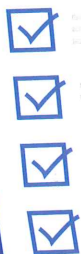
研究倫理委員會審查受試者權益

預期利益應超過可能風險及不便

政府衛生主管機關的審查核准

執行
臨床
試驗

受試者同意書



由於參與臨床試驗可能有潛在的風險
因此在試驗前必須先制定很多規範
來保障您的安全 讓風險和不適降到最低
受試者同意書裡會說明有關臨床試驗的細節
以及可能發生的副作用及其發生率

更多臨床試驗
資訊可參照

台灣藥物臨床
試驗資訊網



台灣臨床試驗
資訊平台



臨床試驗 Q & A



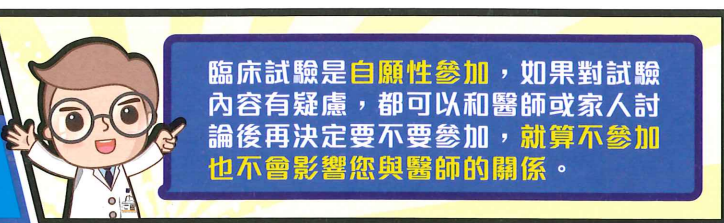
需要幫忙嗎?



看診時，醫師向我說明臨床試驗內容
最後問我要不要參加臨床試驗，
不參加會影響醫病關係嗎?



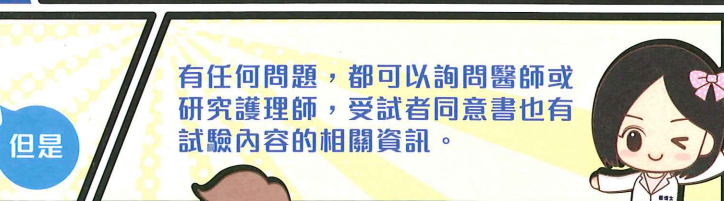
一定要參加嗎?



臨床試驗是**自願性參加**，如果對試驗
內容有疑慮，都可以和醫師或家人討
論後再決定要不要參加，**就算不參加
也不會影響您與醫師的關係。**



但是



有任何問題，都可以詢問醫師或
研究護理師，受試者同意書也有
試驗內容的相關資訊。



醫師會不會
沒有經過我的同意，
就自行把我
加入臨床試驗?



若您同意參加臨床試驗
醫師會讓您簽署一份
受試者同意書
以保障您的權益



可是參加新藥臨床試驗安全嗎?



對了，請問您們是...?



新藥臨床試驗是經過嚴謹的設計及
層層驗證，才確保藥物的安全性及
效果，加入臨床試驗後，研究團隊
會時時觀察您的治療狀況及安全。



我們是食藥署的**藥博士**
任何有關臨床試驗的問題

都可以在  查詢
衛生福利部食品藥物管理署



臨床試驗

益處有哪些?

受試者

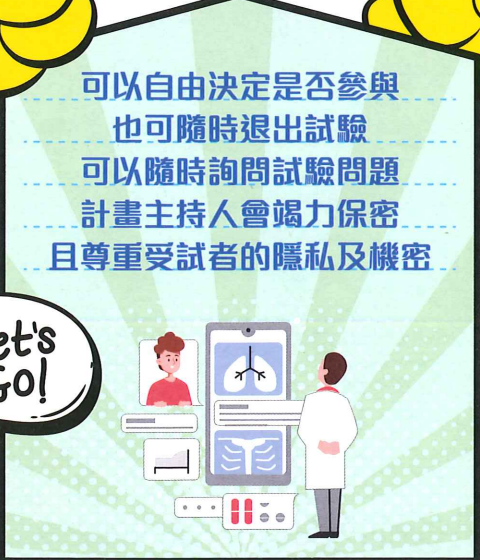
權益有哪些?

受試者

義務有哪些?

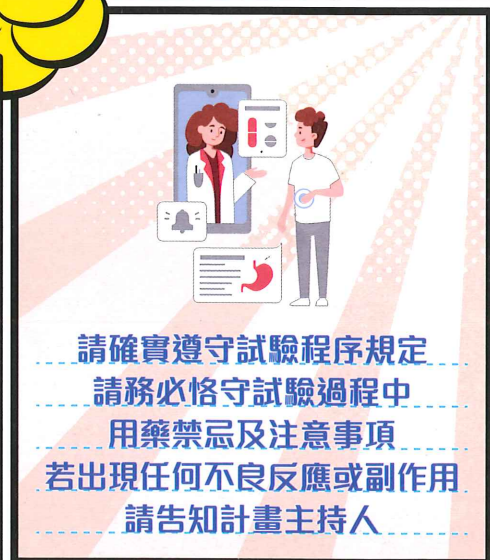


臨床試驗不一定對
個人的疾病醫療有幫助
但試驗結果可能幫助
和您有同樣健康問題的人



可以自由決定是否參與
也可隨時退出試驗
可以隨時詢問試驗問題
計畫主持人會竭力保密
且尊重受試者的隱私及機密

Let's Go!



請確實遵守試驗程序規定
請務必恪守試驗過程中
用藥禁忌及注意事項
若出現任何不良反應或副作用
請告知計畫主持人