

## 為什麼臨床研究中需要 有志願者？

- 新的治療方式與療程的開發必須要有研究志願者的主動參與才有可能進行。
- 藉由志願參與研究，您將對醫療研究做出貢獻並協助他人。
- 您也能夠協助研究人員了解有關疾病或症狀方面的知識。
- 在某些情況下，您可以嘗試除研究調查以外尚未獲准使用的全新治療方式；但是這些新藥物、程序或設備不一定會比目前可提供的藥物、程序或設備更具成效。

## 在參加研究之前要問的 10 個問題

1. 為什麼要進行這項研究？
2. 這項研究會對我進行什麼調查？
3. 我能夠透過這項研究獲得什麼好處？
4. 這項研究會對我造成傷害嗎？
5. 研究人員對於我的研究資訊會如何處理？
6. 此項研究會向我收取任何費用嗎？
7. 如果我在研究過程中意外受傷，誰會負責賠償？
8. 這項研究會持續多久時間？
9. 如果我決定提前離開研究，會有什麼後果？
10. 如果我對於研究有任何問題，應該跟誰聯絡？

## 研究志願者權利法案

作為研究對象，您擁有以下權利：

- 獲得關懷和有禮的對待。
- 獲悉此項研究企圖了解的內容。
- 了解自己在研究期間診療是否會有任何改變，以及醫療程序、藥物或設備方面是否有任何不同於標準治療。
- 了解在研究期間可能產生的副作用或不適的情況。
- 了解您是否能夠預期透過接受研究獲得任何好處，如果有，可能的好處是什麼。
- 了解您擁有哪些其他選擇，以及這些選擇與參與研究相比的優缺點。
- 了解倘若發生任何醫療問題時有哪些治療方法。
- 有權在同意參與研究之前和在研究進行期間詢問關於研究的任何問題。
- 在決定是否參與研究時不受到任何壓力。
- 如果在研究期間新發現的相關資訊顯示該研究會影響您的安全或是您繼續參與研究的意願，研究團隊有告知的義務。
- 有權拒絕參與研究，或是在研究開始後改變主意，不再繼續參與研究。此項決定不會影響您在醫院所受到的照顧。
- 有權獲得簽署同意書的影本。

[www.connectoresearch.org](http://www.connectoresearch.org)



如需了解更多資訊，或者您有任何看法與建議，請透過以下電子郵件與我們聯絡：

[info@connectoresearch.org](mailto:info@connectoresearch.org)

## 我應該成為研究對象嗎？



指導您理解臨  
床研究的過程

## 關於臨床研究的常見誤解

除非醫師或研究團隊確定此項研究最適合我，否則他們不會建議我參與研究。

事實並非如此！我們進行研究的目的是在於了解較佳的治療方法。沒有人可以保證研究中的治療方法療效會優於目前標準的治療方法。

如果醫師要求我參與研究，我應該要答應。

您可以自己決定是否要參與研究。這是您個人的決定，即使您不願意參加，您在醫院所受到的照顧以及與醫師的關係也不會有任何改變。

一旦決定參與研究之後，就不能夠改變主意

您在參與任何研究期間都有隨時停止繼續參與研究的自由。

如果我同意參與藥物研究，醫師將會給我服用新藥。

不一定。新藥物的研究經常會包括「控制性」藥物，它可能是已經核准使用的藥物或是假藥丸（稱為安慰劑）。在多數的研究中，志願者會被隨機分配服用新藥物或安慰劑，就像投擲硬幣一樣。不論是您或醫師都無法選擇您所服用的藥物是什麼。

## 何謂臨床研究？

「臨床研究」是指針對人類健康與疾病收集全新資訊的研究。臨床研究需要研究志願者接受新藥物、程序或設備的試驗；以便了解不同型態的疾病；或是對於人體的運作有進一步的瞭解。

臨床研究調查的類型有好幾種，包括：

**遺傳研究**發現基因在不同疾病中所扮演的角色。

**預防研究**試驗預防特定疾病的方法。

**行為研究**試驗人們在不同情況下的反應。

**生理研究**可增加對於人體功能如何運作的認識。

**臨床試驗**是針對藥物、醫療程序或醫療設備所進行的研究，通常是在健康的志願者或是罹患特定疾病的患者身上使用。

新藥物的臨床試驗分以下幾個不同階段進行：

**階段一** 研究首次在人體上進行新藥物試驗，了解新藥物是否安全。

**階段二** 更多人參與研究，觀察新藥物的成效為何。

**階段三** 研究由組數龐大的志願者參加，觀察新藥物是否具功效，是否會產生副作用，以及新藥物與其他藥物的比較情況。

**階段四** 在藥物經過美國食品與藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 許可之後進行研究，以便取得其他資訊。

## 如果我選擇參與研究，我會如何受到保護？

調查人員在設計研究時，會儘量將研究對象的風險減至最低。法律也有相關的保護（防護）規定。部份的保護規定如下：

- 所有臨床研究都必須要有非常詳盡的「方案」（研究計劃），說明研究進行的過程。
- 由醫師、護士、研究人員以及社區成員組成的 Institutional Review Board (IRB)，將針對每項方案進行審查。IRB 會確保研究以正當的方式進行，同時儘可能將參與者的風險減至最低。
- 當您參加研究時，您會收到負責研究調查的醫師的電話號碼，以及 IRB 的電話號碼。如果您在安全方面有任何問題，可與他們聯絡。
- 某些風險性較高的研究還會有名為 Data and Safety Monitoring Board (DSMB) 的其他委員會加入審查陣容。DSMB 由未參與研究調查的醫師所組成。該委員會會定期在研究期間觀察研究結果。DSMB 負責確保參與研究者的風險能夠減至最低，同時在發現研究對於受驗者的安全有新的疑慮時，有權中止研究。

## 有什麼風險？

研究志願者可能會有一些風險。某些試驗或程序可能會產生令人不適甚至嚴重的副作用，包括對生命產生威脅的副作用。研究過程中所使用的新藥物、醫療程序或設備可能會產生目前醫學尚不太清楚的副作用。相比之下，新的治療方法不一定優於標準的護理方法。

