

受試者保護訊息園地

參加試驗前應該要知道的事情：試驗不是非參加不可，因此參加試驗前需先知道。

- **需看清楚受試者同意書(Informed consent)**

受試者同意書是確認研究者有無善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要文件；因此需經人體試驗委員會審查通過。受試者的相關權益，並不會因簽署受試者同意書而減少。受試者同意書必需謹慎閱讀確認已了解此人體試驗。

- **這個試驗的目的是什麼？**

研究的目的是增加知識。因此應該要知道，此試驗是在探索那些方面的知識。研究人員應該用通俗易懂的話，讓我們受試者知道這個試驗的目的是什麼？是不是非參加不可？若不參加，還可以接受什麼治療方法？

- **試驗過程將發生什麼事？**

需知道試驗過程要在你身上做那些事，該怎麼配合(例如隔多久要回診一次?每次要抽多少血?做什麼檢查?)，會帶給生活多少不便(例如不能開車，需避孕)。

- **可能會發生什麼不良反應？**

任何試驗一定有風險，因此需知道參加此試驗的危險性有多大。務必問清楚在既有的資料中，可能發生什麼副作用及其發生率，最好能確切掌握發生率的數字。同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入試驗前都應仔細問清楚。

- **試驗對我個人的好處及預期效果？**

試驗不是非參加不可，因此參加試驗之前需好好考慮。參加試驗之前要考慮「研究」不一定對你個人有幫助。「治療」是已經證明有效的處置，因此會對接受者有益處。但「試驗」是還不確切知道會發生怎樣的結果，因此試驗不一定對參加者有幫助。但試驗結果可能會幫助和你有同樣健康問題的人。因此需好好考慮是否願意參加，也需知道預期效果有多大，才不會有過於樂觀的不當期待。

- **不參加試驗有沒有其他治療方法？**

試驗不是非參加不可，因此需要知道是否還有其他治療方法？或是參加試驗是唯一嘗試新治療方法的機會。

- **什麼是「人體試驗委員會」？**

「人體試驗委員會」是為確保人體試驗符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者權益。各大醫院或醫學中心都設有此審查單位。受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向醫院的人體試驗委

員會詢問。此外，國內也有獨立於醫院營運之外的「聯合人體試驗委員會」，共同保障受試者權益。

• **參加人體試驗能否獲取報酬？**

原則上可以。參加治療方法的人體試驗，受試者雖然有冒風險，但罹患的疾病也可能獲得治療，因此基本上以不給付報酬為原則。但可對因試驗所增加之不便程度，給予適度之補償。倘若參加不是治療疾病的人體試驗，因受試者只承擔風險卻無法獲益，通常會根據不便的程度給與報酬。金額大小是根據不便的程度，而不是風險的高低。

• **參加人體試驗可以不簽同意書嗎？**

不行。受試者同意書是確認研究人員已善盡告知義務，並確保受試者權益的最重要工具。受試者同意書並非合約，而是證明研究人員在進行研究前，有取得受試者知情同意的證據。所有試驗雖然都不會將受試者姓名公佈。因此同意書有可能是唯一會出現病患姓名的地方。因此研究者有責任善加保管同意書，研究者萬一洩漏受試者提供的個人資料，需負法律上責任。當研究人員遭受質疑不當取得受試者資訊時，受試者簽署之同意書就是證明研究符合倫理進行之最佳證據。受試者同意書不只是保障受試者「知」的權利，也能保護研究人員的清白。因此，簽署同意書是參加人體試驗的重要程序。

• **參加人體試驗後可以退出嗎？**

當然可以。受試者同意書中一般會清楚記載「受試者於試驗過程中可隨時撤回同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響其日後的醫療照顧。」因此參加人體試驗後可以隨時退出，不須要理由也不會有任何影響。如果發生任何不愉快或顧慮，可向人體試驗委員會反應，或向衛生福利部投訴。

• **參加人體試驗有風險嗎？**

當然有但程度依試驗內容而定。人體試驗是一種研究。研究就是探索未知。既然是未知，就有未知的危險。「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是經過完整研究，已清楚知道接受治療後的結果，及可能發生的副作用及其發生率。「研究」則是尚未確切知道的步驟，並不完全清楚會發生怎樣的結果。受試者同意書中一般會清楚記載本試驗風險程度。隨著試驗的進展，研究人員也會進一步告知。參加人體試驗後，倘若您擔心，也可隨時退出，不會有任何影響。倘若有任何不愉快或顧慮，可向人體試驗委員會反應，或向衛生福利部投訴。

受試者諮詢：若您有關於受試者權益保護與研究倫理相關之問題，請洽黃錦惠秘書。

電話：06-2221111 轉 5608

Email：123@kgh.com.tw

~ 郭綜合醫院 人體試驗委員會 關心您 ~