

## 「人體試驗委員會」

### 如何保護參加試驗者的安全與權益

人體試驗委員會 鄭珮文 藥師  
內科部 許惠恒 主任

在醫院的公佈欄或一些走道的牆上，您是否偶爾會注意到張貼了一些邀請您參加臨床試驗的廣告文宣？

看新聞的時候，您是否偶爾也會發現一些有關參加臨床試驗因而造成不良後果的報導？

如果，這些臨床試驗的效果真的和廣告文宣上說的一樣好，會不會真的對自己的疾病或健康狀況有幫助？還是，可能因而讓自己成為相關新聞中所說的「白老鼠」，為自己帶來更大的傷害？

#### 嚴謹規範以確保試驗安全

醫學之所以能持續的進步，是靠著不

斷創新和大膽的有關醫療器材、藥物或醫療技術的研究。而研究的結果，若要達到其改進醫療診斷、治療與預防的目的，在完成動物及毒性之試驗之後，就必須先在人體上試用，來確定其可以安全的達到研究者預期的目標，這就是所謂的人體試驗。由此可見，人體試驗雖然提供了受試者提早使用新藥、新器材或新技術之機會並提升醫學進步，促進人類健康，但是也需要有相關嚴謹的規範，因為人體試驗不但有可能蘊藏著風險，試驗過程也不保證對參與之受試者有絕對之益處，且也可能會和研究本身對科學或社會的觀念或意義

互相衝突。所以，當相關的倫理與法律規範不足或無法落實時，勢必無法對受試者提供一定之保護。

#### 人體試驗委員會存在的重要性

即使在醫學最進步的美國，人體試驗也是極為普遍，美國由於過去對受試者保護缺乏健全之制度，歷史上也曾經付出慘痛經驗，所以依照其法律規範，目前美國國內所有想獲得聯邦政府經費支持的機構，不論是醫院或大學，都一定要成立「機構內審議委員會」（也就

#### 參加臨床試驗前您應該瞭解的問題(二)

- ▶ 什麼是受試者同意書？  
受試者同意書內容是希望受試者在完全瞭解該臨床試驗(包括好處及危險性)之後，再決定是否參加。
- ▶ 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，您可能比一般病人接受稍多的檢查，這是為了較密切追蹤您的病情，有的檢查可能帶給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。
- ▶ 我可以隨時終止參加臨床試驗嗎？  
當然可以。在試驗中，如果有新的訊息足以影響您繼續參與的意願，即使簽署了同意書仍可隨時撤回同意書，並不影響您應有的權益。

資料來源：國家衛生研究院 臨床試驗倫理教育手冊

#### 參加臨床試驗前您應該瞭解的問題(三)

- ▶ 我應確實瞭解哪些有關臨床試驗的重要細節？
  - 臨床試驗的研究目的是什麼？
  - 臨床試驗涉及的治療與檢驗項目有哪些？
  - 參加或不參加臨床試驗對病情是否有影響？
  - 除了臨床試驗外，其他治療的優缺點如何？
  - 參加臨床試驗對日常生活可能造成什麼影響？
  - 參加臨床試驗的副作用以及疾病本身會出現的症狀有哪些？若用標準治療，情況會不一樣嗎？
  - 臨床試驗進行持續時間及追蹤時間有多久？
  - 參加臨床試驗需要住院之頻率？住多久？
  - 參加臨床試驗期間的檢查或治療是否全部免費？
  - 在參加臨床試驗期間，如果發生因治療所導致的傷害，我可以有什麼樣的保障與治療？

資料來源：國家衛生研究院 臨床試驗倫理教育手冊

財團法人 中興醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心製  
聯絡電話：04-23592525轉4780 傳真：04-23554419  
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段100號 第二醫療大樓8樓

財團法人 中興醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心製  
聯絡電話：04-23592525轉4780 傳真：04-23554419  
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段100號 第二醫療大樓8樓

是我們所謂的「人體試驗委員會」)，來審查所有以人為對象的研究計畫。我國雖然還沒有專門的法律規範，但是衛生主管機關在近十多年也依據國際規範陸續公告了一些管理人體試驗的規範和準則，並開始對進行中的人體試驗進行監督與查核。

### 以試驗者的權利、安全為第一要件

「人體試驗委員會」的主要責任，就是要確定參加試驗者的權利，安全以及福祉受到完善的保護，並將其可能面對的風險降至最低。委員會的委員有責任針對將要進行的臨床試驗事前做詳細的審查，審查的重點包括：試驗的設計對參加試驗者的風險必須是最小的、對參加試驗者可能產生的風險和益處的比例應該合理、選擇參加試驗者應該是公平的、是否確實的告訴參加試驗者或其合法代理人相關且足夠的書面資訊、對參加試驗者是否有計畫的給予適當的監測以確保其安全、是否有妥善的方式來保護參加試驗者的隱私和其資料的機密性。經過委員會這樣獨立、客觀和公正的審慎評估之後同意進行的臨床試驗，已經提供了參加試驗者基本上的保

障。雖然，在試驗進行的當中是否注重受試者的權益，得倚賴試驗主持人（大多是醫師）的專業訓練與良知，但是人體試驗委員會會持續的進行追蹤審查和實地訪查的作業，以確保試驗的整個執行過程都確實依照審查通過的計畫書執行，而且注意到參加試驗者的安全、權益與福祉。

### 雙重認證更顯安全

一個能夠確實保護參加試驗者的人體試驗委員會，必須要有好的品質與透明的作業程序。台中榮總的人體試驗委員會目前已通過衛生署與世界衛生組織SIDCER/FERCAP 之評鑑，希望本院的臨床研究能達到兼具保護參加試驗者及追求醫學進步的雙贏局面。

雖然是否同意參加臨床試驗的決定權完全在您，而即使在同意參加之後您也有權利隨時退出試驗，但是如果您有任何與臨床試驗有關的疑問，歡迎與我們聯絡，我們的聯絡電話是 04-23592525 轉 4085 或 4006，您也可以電子郵件 (irbtc@vghtc.gov.tw) 聯絡我們。+

### 參加臨床試驗前您應該瞭解的問題(四)

#### 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。



資料來源：國家衛生研究院 臨床試驗倫理教育手冊

台中榮民總醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心  
聯絡電話：04-23592525轉4780 傳真：04-23554419  
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段160號 第二醫療大樓8樓

### 參加臨床試驗前您應該瞭解的問題(五)

#### 臨床試驗分成幾個階段？

新藥的臨床試驗是經過數個階段而完成的，不同階段有不同的目的。

- 第一階段 (Phase I, 最典型的試驗為人體藥理學)：以少數病人作測試以決定用藥的處理和用藥的安全劑量及頻率。
- 第二階段 (Phase II, 最典型的試驗為治療觀察)：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，以測試新藥法的安全性、副作用和藥物之效果。
- 第三階段 (Phase III, 最典型的研究類為治療)：為確認於第二階段中所獲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，來分組比較新藥法和傳統藥法的效果。
- 第四階段 (Phase IV, 各類型的試驗—治療用途)：藥品核准上市後進行，且與已核准之適應症相關(不同於執行之上市後監測)。

台中榮民總醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心  
聯絡電話：04-23592525轉4780 傳真：04-23554419  
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段160號 第二醫療大樓8樓

### 參加臨床試驗前您應該瞭解的問題(六)

#### 臨床試驗是如何進行的？

在執行一個臨床試驗時，都會有一個試驗總主持人。總主持人會準備一份計劃書，作為試驗執行的依據，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，就應立刻終止。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早結束。

台中榮民總醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心  
聯絡電話：04-23592525轉4780 傳真：04-23554419  
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段160號 第二醫療大樓8樓