

110年11月份衛生保健教育宣導專欄—淺談受試者保護

周寶嘉營養師

去醫院就診時，如果被醫生詢問是否可以參加人體臨床試驗時，在參加試驗之前該知道什麼呢？其實試驗不是非參加不可，因此參加試驗前需先知道下列事項：

1. 這個試驗的目的是什麼？
 - 甲、 研究的目的是增加知識。因此應該要知道，此試驗是在探索哪些方面的知識。
 - 乙、 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，不是非參加不可。若不參加，還可以接受什麼治療方法。
2. 試驗過程將發生什麼事？
 - 甲、 需知道試驗過程要在你身上做那些事。
 - 乙、 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)。
3. 可能會發生什麼不良反應？
 - 甲、 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。
 - 乙、 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。
 - 丙、 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。
4. 試驗對我個人的好處及預期效果？
 - 甲、 試驗不是非參加不可，因此參加試驗之前需好好考慮。
 - 乙、 參加試驗之前要考慮「研究」不一定對你個人有幫助。
 - 丙、 「治療」是已經證明有效的處置，因此會對接受者有益處。
 - 丁、 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。
 - 戊、 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。
5. 不參加試驗有沒有其他治療方法？
 - 甲、 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？
 - 乙、 或是參加試驗是唯一嘗試新治療方法的機會。

聽完研究人員的說明及問過所有問題之後，請試著回答以下問題，若可正確回答，您對此試驗應已足夠了解，可決定是否要參加：

1. 本試驗的目的是？
2. 參加本試驗的好處是？
3. 參加本試驗可能有的危險是？
4. 我不參加本試驗沒有其他治療方法：對/ 錯 (治療方法是？)
5. 我需付錢才能參加本試驗：對/ 錯
6. 我參加後可以隨時改變心意退出：對/ 錯
7. 我參與本試驗是自願的：對/ 錯
8. 試驗相關人員及主管機關將審閱我在試驗中提供的資料：對/ 錯

學務處衛保組關心您