

臺大醫院臨床試驗/研究參與者須知

親愛的病友、家屬、民眾您好：

在就醫時，您可能會被邀請參與台大醫院的臨床試驗/研究計畫，這封信是向您說明我們為了保障您參與的安全所做的一些努力，包括設有研究倫理委員會，專門針對臨床試驗/研究計畫進行審查，以確定計畫主持人會充分知會您有關臨床試驗/研究的過程，也會確保您參與這些臨床試驗/研究計畫的各項權益保障，以便您在完全知情的情況下選擇參與這些臨床試驗/研究計畫。當然，在參與試驗/研究的過程中，您有任何不清楚之處，也應該隨時詢問研究人員。本院為保護研究受試者的權益，可能有本院研究倫理委員會或臨床研究受試者保護中心人員訪問您，以了解您對參與研究的滿意度及寶貴意見。

以下是一些台大醫院研究倫理委員會進行審查的程序，提供給您參考。

1. 臺大醫院執行的臨床試驗/研究計畫會經過審查嗎？如何審查？

- (1)在臺大醫院執行的人體研究，都需要經過臺大醫院研究倫理委員會的審查，通過了才可執行。如果是需要政府衛生主管機關審查的人體試驗計畫，也必須通過衛生福利部審查才可執行。
- (2)臺大醫院研究倫理委員會是由一群醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，負責審查研究計畫是否符合倫理及法規。送到研究倫理委員會的每件研究計畫，都會經由委員/專家以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查內容包含試驗/研究的風險及好處、參加者的照護與隱私是否受到保護等。如果計畫的風險超過最低風險，也就是參加試驗對身體或心理造成不適的程度高於您在一般日常生活中、身體或心理的例行檢查所遇到的危險性，都需要提到委員會議上進行審查及討論，計畫須符合審查項目，才可通過執行。
- (3)一旦試驗/研究計畫通過後，臺大醫院研究倫理委員會也會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥適執行，為受試者做好參與研究權益把關的工作。

2. 臺大醫院研究倫理委員會如何審查臨床試驗/研究的潛在風險與利益？

在進行臨床試驗/研究審查時，台大醫院研究倫理委員會將評估這些試驗/研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，台大醫院研究倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。

除了風險，台大醫院研究倫理委員會也會去評估參與研究者從試驗/研究中預期或期望得到的好處，這項試驗可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。

台大醫院研究倫理委員會將會綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過研究倫理委員會審查。

3. 什麼是「知情同意」呢？

在參加任何的試驗/研究計畫前，您應該先充分的瞭解研究人員向您所說明的各項試驗相關資訊，並在完全瞭解後正式簽署一份同意書，這才算在「知情同意」的情況下參與研究。以下就是「知情同意」的程序，提供您參考。

- (1) 請您在取得受試者同意書時務必詳細閱讀，並盡量向研究人員提出有關試驗/研究的疑問，確認以下幾件事情：您需要知道加入後所需配合的事項(例如隔多久要回診一次？做什麼檢查？每次要抽多少血？不能做的事有哪些？例如不能開車、不能懷孕等)、可能的副作用與風險、以及對個人的好處及預期效果等。根據規定，這些臨床試驗/研究主持人或研究團隊成員都有責任一一回覆您所提出的各項疑問。
- (2) 在充分了解前述資訊後，請您仔細考量後再決定是否簽署同意書。對於同意書的內容，您應獲得充分、清楚、完整的解說，並且在完全自主的情況下、在沒有勉強及壓力的情況下，審慎考慮後才完成受試者同意書之簽署。在完成同意書的簽署後，請您務必自己保存一份，做為參考，試驗/研究計畫主持人也會保存一份。

4. 我可以退出試驗/研究嗎？需要任何理由嗎？

在您簽署同意書後，或臨床試驗/研究進行中，您可以在任何時間，主動告知研究團隊要退出試驗/研究，**無需提出任何理由**。您不會因退出試驗/研究而遭到任何不公平的待遇、權益受損，或影響日後就醫時的所有醫療照護，請您放心。如您有任何參與臨床試驗/研究的疑慮，歡迎您亦可詢問台大醫院臨床研究受試者保護諮詢窗口（電話：02-23123456 轉63155）。

此外，如果您對本院在進行中的臨床試驗計畫有興趣，您可以在台大醫院的網站首頁 (<http://www.ntuh.gov.tw/>)，教學研究欄位之下的醫學研究，找到所有本院進行中的臨床試驗計畫，您可以直接洽詢計畫連絡人，了解該計畫相關資訊。