

## 參加醫療試驗之前需要提出的主要問題

1. 此項研究的主要目的是什麼？
2. 研究是否涉及安慰劑或已上市的治療方法？
3. 我將如何接受治療？
4. 研究將持續多長時間？我作為參加者將被要求做什麼？
5. 有關研究治療有哪些已知資訊？會發表研究結果嗎？
6. 我是否需要為研究付費？我的保險是否涵蓋這些費用？
7. 旅行和子女照料費用是否可以報銷？
8. 我還能看自己的醫生嗎？
9. 如果治療對我有效，研究後我能繼續使用該治療方法嗎？
10. 是否有人能夠發現我是否正在參加醫療試驗？
11. 研究結束後我是否將得到後續治療？
12. 如果我停止參加研究，我的醫療會出現什麼情況？
13. 醫生/調查者是否在臨床研究中有任何財務或特殊利益？
14. 醫生和研究人員有何資質和研究經驗？



## 資源

### 一般

當前的受控試驗 - 中國境內正在招募的臨床試驗清單：  
<http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>

美國衛生與公眾服務部 - 按國家和地區列出的有關臨床研究的資訊以及政策、倫理規範和法規標準清單：<http://www.hhs.gov/ohrp/>

Medline Plus - 有關臨床研究的資訊（包括中國境內的試驗）：  
<http://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?input-form=simple&v%3Asources=medlineplus-bundle&v%3Aproject=medlineplus&query=clinical+trials+in+china>

世界衛生組織 (WHO) - 資訊以及中國境內試驗清單：[http://search.who.int/search?ie=utf8&site=default\\_collection&client=WHO&proxystylesheet=WHO&output=xml\\_no\\_dtd&oe=utf8&q=chinese](http://search.who.int/search?ie=utf8&site=default_collection&client=WHO&proxystylesheet=WHO&output=xml_no_dtd&oe=utf8&q=chinese) • 41-22-791-2111

全美過敏與傳染性疾病研究所 (NIAID) 有關中國境內臨床試驗的資訊 - <http://www3.niaid.nih.gov/topics/globalResearch/eastAsiaPacific/china.htm> • 866-284-4107

國際醫學組織理事會 (CIOMS) Ethical Guideline for Researchers (研究者倫理指南) 臨床研究領域促進倫理標準的國際組織 - [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

### 政府

中華人民共和國衛生部(MOH)中文資訊：<http://www.moh.gov.cn/>；  
《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》(中文)：<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohkjjys/s3581/200804/18816.htm>

中華人民共和國國家食品藥品監督管理局 (SFDA) [www.sfda.gov.cn/](http://www.sfda.gov.cn/)

中國科學技術協會 (CAST)《科技人員道德標準》

香港個人資料私隱專員公署 [www.pco.org.hk](http://www.pco.org.hk)

香港特別行政區政府 [http://www.dh.gov.hk/english/links/links\\_noha.html](http://www.dh.gov.hk/english/links/links_noha.html)

中國科學技術協會 (CAST) <http://cast.org.cn/>

科學技術部 <http://www.most.gov.cn/>

中國臨床試驗註冊中心 (ChiCTR) 中文資訊：<http://www.chictr.org>

全美衛生研究院中文資訊：<http://asianamericanhealth.nlm.nih.gov/Alchinese.html>

### 疾病相關

全美關節炎及肌肉骨骼和皮膚病研究所：[http://www.niams.nih.gov/Health\\_Info/Chinesec/default.asp](http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Chinesec/default.asp)

乙型肝炎基金會中文資訊：<http://www.hepb.org/traditionalchinese>

全美糖尿病資訊交換所中文資訊：<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/languages/diabetes.html#Chinese%20-%20Traditional> • 1-800-891-5390

全美腎臟與泌尿疾病資訊交換所資訊 (有中文可用) <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/kidneydiseases.html> • 1-800-891-5390

## EDUCATION before PARTICIPATION

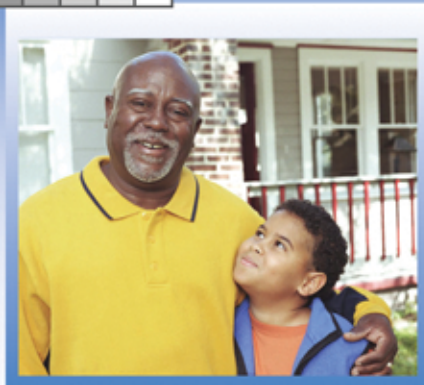
助您就參加臨床研究  
做出知情決定。



CISCRP 是一家獨立的非盈利性組織，其建立宗旨就是教育公眾、病患、媒體和決策者，從而促進對臨床研究參加及其在公共衛生中所起作用的更深理解和意識。



1-888-247-2773 • [www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



## 志願者如何得到保護

- 國家食品藥品監督管理局 (SFDA) 是中國臨床試驗的管理機構。
- 與臨床試驗參加者的安全有關的法律和法規包括《中華人民共和國藥品管理法》以及《醫療器械監督管理條例》。
- 調查員必須經過藥品臨床試驗管理規範 (GCP) 方面的訓練，並由 SFDA 和衛生部選定。數百家醫療中心已獲得臨床試驗場地資格。
- 《中國藥品臨床試驗管理規範》(中國 GCP) 由 SNDA 編寫，旨在保護臨床研究參加者的權益和福利。SNDA 負責監督臨床試驗是否符合中國 GCP。
- 藥品註冊司的化學藥品處必須批准臨床試驗方案，然後方案必須經由倫理委員會批准。
- 在研究志願者參加臨床試驗之前，必須從其獲得書面知情同意書。
- 倫理標準由多個實體進行監督。中國科學技術協會 (CAST) 負責確保調查者根據《科技人員道德標準》進行臨床試驗，科學技術部 (MOST) 負責執行《執業醫師法》(第 26 條和第 37 條)，衛生部 (MOH) 負責確保試驗符合《涉及人的生物醫學研究的倫理審查辦法》。
- 指導文件《醫療器械臨床試驗規定》旨在保護醫療器械研究志願者的權益，其中包括方案中必需的資訊，《知情同意書》的要求，不良事件的應對措施，以及病患招募策略和研究參加者的選擇。
- SFDA 頒佈 的第 43 號 GCP 的規定，主辦者必須提供保險並為試驗主體所受傷害支付治療費用。
- 資料私隱保護由《個人資料 (私隱) 條例》做出規定 (<http://www.pco.org.hk/english/ordinance/ordfull.html>)，且由香港個人資料私隱專員公署監督執行 ([www.pco.org.hk](http://www.pco.org.hk))。

CISCRP (臨床研究參加者資訊與研究中心)  
既不涉及為臨床試驗招募病患，也不參與進行臨床試驗。

## 關於臨床試驗

### 何謂臨床試驗？

- 一項意在回答具體健康問題的涉及人類志願者的調查研究。
- 借由精心進行的醫療試驗，可以最安全和最快捷地找到對人們有效的治療方法以及新的改善健康的途徑。
- 醫療試驗是依照一種稱作方案的計劃進行的。
- 這種計劃說明哪些類型的病患可以接受研究；測試和過程的時間安排、藥物、劑量、研究時長，以及要衡量的各項結果。
- 參加研究的每個人必須同意該方案。

### 為何進行臨床試驗？

- 考察某種新的藥物或器械供人使用是否安全和有效。
- 與現有治療方法比較，以確定哪個更好。
- 研究標準 (已批准) 治療方法的不同使用方法，以使其更加有效、更易於使用以及/或者降低副作用。
- 瞭解如何將治療方法用於不同的人群 (如兒童)，而從前未在該人群試用該治療方法。

### 我參加試驗可能會獲得哪些福利？

- 獲得可能新研究的治療方法。
- 為正在研究的病症獲得專家醫療，因為調查者經常是正在研究的疾病領域中的專家。
- 為醫學研究和治療進步做貢獻，從而幫助其他人。

### 我參加試驗可能會遭受哪些風險？

- 治療可能會帶來令人不快的、嚴重的甚至危及生命的副作用。
- 治療可能無效。
- 參加試驗可能苛刻而費時。

有關更多問題的解答，請瀏覽我們的網站：  
[www.smartparticipant.org](http://www.smartparticipant.org)；或致電 1-888-CISCRP3。



**CISCRP - 助您做出  
知情決定。**