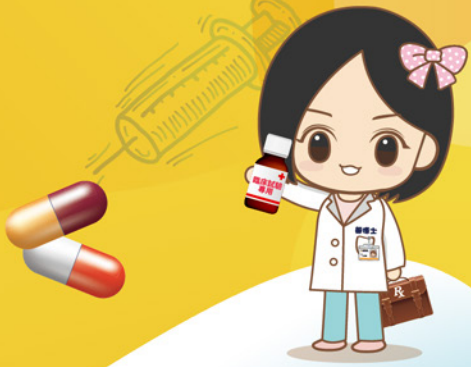
衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

藥品臨床試驗
受試者保護手冊





中華民國113年11月編印

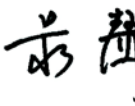


在藥品臨床試驗的過程中，保護受試者的權益是我們的首要任務。我國對於臨床試驗的受試者保護有著嚴格的規範及準則，其中包括充分的知情同意過程、個人隱私的保護，以及在試驗過程中對受試者健康狀況的嚴密監控及權益的維護。

藥品臨床試驗執行前，須經由中央衛生主管機關及醫院人體試驗委員會進行臨床試驗計畫的審核，確保臨床試驗均在法規與倫理的規範下進行，為受試者的安全、權益與福祉把關。

隨著我國藥品臨床試驗申請案件數逐年提升，本署亦積極推動相關政策及法規，以提供受試者更優良的藥品臨床試驗環境及品質。本署在藥品臨床試驗的每一個階段，始終以受試者的安全和福祉為核心，確保受試者在臨床試驗中的參與是自願且受到充分尊重的。

殷切期盼本手冊為醫藥界及民眾廣泛參考使用，進而提升各界對於藥品臨床試驗的認知。

衛生福利部食品藥物管理署署長  謹誌

中華民國 113 年 11 月





編輯/審核小組

Editorial / Review Board

編輯小組

汪志雄
國泰綜合醫院麻醉科/主任
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會/主任委員

韓志平
中山醫學大學附設醫院解剖病理科/主治醫師

林志榮
長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心/副教授

張秀蘭
臺北榮民總醫院人體試驗委員會/前行政執行祕書

李惠珍
國泰綜合醫院護理部/副主任
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會/副主任委員

林瑾芬
國立台灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會/委員

周燕燕
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會/委員
馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會/委員

羅嘉容
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會/委員

邱柏豪
馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會/組長

徐翠文
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會/執行秘書

林志六
林口長庚臨床試驗中心/顧問

李佳芝
三軍總醫院受試者保護中心/行政執行祕書





編輯/審核小組

Editorial / Review Board

編輯小組

連　群
台灣臨床研究倫理審查學會/理事

謝燦堂
台北長庚紀念醫院/名譽院長

陳怡安
臺大醫院臨床研究受試者保護中心/執行秘書、醫師

李侑儒
食品藥物管理署藥品組/審查員

邱筱茹
食品藥物管理署藥品組/副審查員

審核小組

林建良
食品藥物管理署藥品組/組長

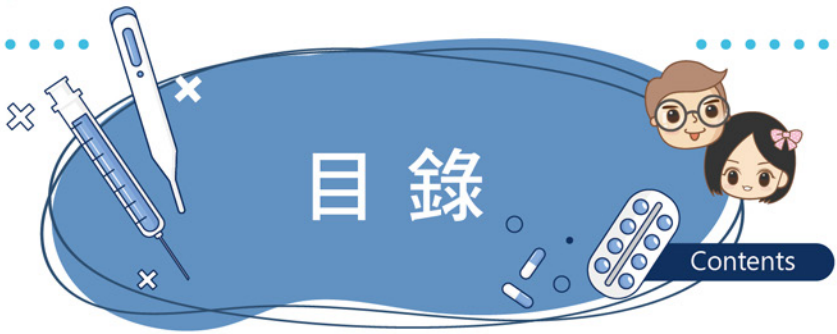
祁若鳳
食品藥物管理署藥品組/研究員

林意筑
食品藥物管理署藥品組/副組長

黃玫甄
食品藥物管理署藥品組/簡任技正

張婷雅
食品藥物管理署藥品組/科長





序	01
編輯/審核小組	02
目錄	04
一、前言	05
二、名詞定義	09
三、臨床試驗之倫理與法律考量	13
四、藥品臨床試驗	17
五、人體試驗委員會與受試者保護中心	23
六、試驗主持人與試驗團隊人員的角色功能	29
七、臨床試驗廠商端的角色功能	37
八、參加臨床試驗之前該知道什麼？	43
九、受試者招募與招募廣告	47
十、受試者同意書	53
十一、受試者同意書簽署與權益確保應注意事項	61
十二、參加臨床試驗後，應注意哪些重點？	67
附錄 - 藥品臨床試驗相關參考資源	72

第 1 章

前言





食品藥物管理署致力於提升藥品臨床試驗品質，以促進國內醫藥產業，並提升國際競爭力。藥品臨床試驗是新藥開發的重要里程碑，亦為藥品上市及廣泛用於疾病治療前之必要步驟。

藥品臨床試驗是經過嚴謹的科學設計、
中央衛生主管機關及醫院的人體試驗委員會嚴謹審查，
充分評估其倫理、安全與科學性，核准後始得進行。



試驗品質與受試者權益的保障是藥品臨床試驗之核心，因此兼顧試驗倫理與受試者權利、安全及福祉，為藥品臨床試驗的最重要考量。

本手冊之目的**為提供社會大眾對藥品臨床試驗及受試者權益保障之相關資訊**，以提升受試者參與藥品臨床試驗的正確觀念，以及如何在參與藥品臨床試驗時，能維護自身的安全與權益。本手冊共有十二個章節，首先介紹在藥品臨床試驗相關的專有名詞及定義，接著介紹臨床試驗倫理與法律考量、何謂藥品臨床試驗、人體試驗委員會與受試者保護中心

在試驗中扮演的角色與工作、試驗主持人、試驗團隊人員與試驗廠商端人員在執行試驗時的角色、受試者在參加試驗之前應該知道的事、受試者招募與招募廣告、受試者同意書的內容及受試者權益，以及在參加臨床試驗後，應注意哪些事項與重點等。

期許藉此手冊能向社會大眾及受試者推廣正確藥品臨床試驗觀念與知識，強化受試者保護之溝通與交流，期望能夠在大家的努力下，建立一個合法及合乎科學與倫理的人體試驗環境，於確保受試者權益、安全及福祉的情況下進行藥品臨床試驗，以開發更多藥品來造福人群，創造雙贏局面。




藥品臨床試驗
受試者保護手冊

第 2 章

名詞定義





人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

人體試驗：係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。



臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

新藥品：係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。

協同主持人：受試驗主持人指派與監督去執行試驗相關重要步驟與做試驗相關重大決策之個人。

試驗團隊人員：除了試驗主持人及協同主持人之外，還包含參與試驗之相關研究人員，例如：臨床研究護理師、臨床試驗藥師及研究助理等。

試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。

試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。

受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。

臨床試驗專員(Clinical Research Associate, CRA)：或稱藥品臨床研究專員，係指藥品優良臨床試驗作業準則之「監測者」，為負責監督、驗證、檢查藥品臨床試驗之監測人員。

受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。



受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

人體試驗委員會 (Institutional Review Board , IRB)：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。

受試者保護中心：負責整合試驗執行人員與科室部門，進行跨單位協調，並依法監督，以確保執行藥品臨床試驗能符合機構(醫院)政策、國內和國際醫藥法規會之規範、倫理及法規之單位；進而落實保障受試者權益和福祉，提升試驗品質。

生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。



第 3 章

臨床試驗之倫理與法律考量





倫理是執行臨床試驗應遵循的
道德規範和法律準則，確保試驗過程和
結果的正當性、可靠性和合法性。



事先規劃良好且嚴謹的試驗設計，在追求科學真理(例如：新藥開發)過程中，保障受試者的安全、權利與福祉。執行具有品質的臨床試驗，除了遵循臨床試驗相關法規，更應深入了解倫理規範的核心價值，追求以尊重個人、善益與正義為指導原則。



隨著人體試驗之發展與演進，各國對於人體試驗之倫理意識更為重視，並以符合受試者安全、權益與福祉之原則下，制定臨床試驗相關法規，故現今執行臨床試驗不僅以柔性的倫理約束，更是須符合相關法律規範。

臨床試驗倫理的實踐應遵循以下三點：

1. **尊重受試者的自主權及知情同意。**
2. **維護受試者隱私與資料機密性，並事先作好全方位（例如：生理、心理及社會 ）風險評估與有效控管，規劃適當保護措施與處置對策，防範與減輕試驗過程中可能衍生的風險與不良事件，並保障受試者能獲得最大的安全、權利與福祉。**
3. **依據公平原則選擇受試者，不會歧視、脅迫或刻意排除任何個人與群體；對易受傷害族群需給予特別關注和保護。**

臨床試驗倫理是一個持續發展和演進的領域，隨著科技發展的不斷突破和社會環境的演變，面臨越來越多的挑戰。例如：人工智慧和真實世界大數據的運用，具有加速藥品開發成功、減少成本和時間之潛力，也可以用於藥品上市後安全性監測與風險管理計畫，但試驗相關人員須注意大數據取得與建置資料庫的適法性、受試者隱私與資料機密性，同時須確保數據品質與周延的可靠性和有效性。此外，試驗相關人員還須要考量本國不同族群以及多國參與臨床試驗所面臨不同的文化背景和法規的差異，並在試驗過程中保持敏銳、適應與尊重。

綜上，臨床試驗倫理是透過誠信、公正、安全與合法的原則進行，並且符合社會期望和價值觀，在臨床試驗中，由人體試驗委員會代表社會大眾期望進行倫理審查，並由受試者保護中心肩負督導試驗機構的受試者之安全、權益與福祉的保護工作，而後再有專門章節詳細說明人體試驗委員會及受試者保護中心各自之職掌業務與角色。



第 4 章

藥品
臨床試驗





藥品臨床試驗之目的為測試尚在開發中的新藥、新使用劑量、新使用途徑及新適應症等，並於遵守試驗相關的倫理與法規下，來驗證試驗藥品的安全性和療效，最終申請衛生主管機關的審核，以取得藥品上市之許可證。

醫學的進展是依賴對疾病的深入研究，從所得之研究結果發展出更有效治療疾病的方法。在研究的過程中，雖然可以從非臨床試驗(如：動物實驗)得到許多珍貴資料，但畢竟非臨床試驗與人體試驗是不一樣的，其結果無法直接應用到人體，因此進行人體臨床試驗是醫學發展的必要過程。



藥品臨床試驗執行前，試驗相關人員須設定諸多條件，因為有如此嚴謹的試驗設計，在藥品臨床試驗的結果上就有比較強的證據，可以引導試驗走向下一個階段。

基於科學、安全、倫理及法規的前提下，藥品臨床試驗於執行前，須先向**人體試驗委員會**及**衛生主管機關**提出藥品臨床試驗申請（Investigational New Drug Application, IND），審查通過後才能執行試驗。

藥品臨床試驗主要分為四個階段
Phase I、II、III、IV



第一階段臨床試驗

Phase I

最典型的試驗為人體藥理學

雖然一般認為人體藥理試驗屬於第一階段，但亦可能於其他研發階段執行。受試者多為健康志願者(沒有疾病者)，若癌症疾病則為少數病人參與，主要是瞭解藥品的安全劑量，在人體所能夠承受之最高劑量(Maximum Tolerated Dose,

MTD)，或者以瞭解藥品於人體之藥物動力學，探討藥品的吸收、分布、代謝及其於體內作用的時間，**此階段主要以藥品是否夠安全為其考量重點**。

第二階段臨床試驗

Phase II

最典型的試驗為治療探索

經由一群嚴格篩選出來同質性高的受試者，探索新藥品短期安全性及其療效與劑量範圍(Dosing Ranges)，再根據該試驗結果來設計第三期臨床試驗(Phase III)，**此階段主要以藥品是否有療效為其考量重點**。

第三階段臨床試驗

Phase III

最典型的試驗為療效及確認安全性

此階段受試者較多，為大型的臨床試驗，在設計上一般以對照試驗、隨機分配及雙盲等方式進行。**此階段主要目的是全面性證實藥品療效及安全性，對於試驗設計的嚴謹度及統計分析的適切性**，通常被稱為樞紐試驗（Pivotal Trial），以作為申請核准上市關鍵性的依據。

第四階段臨床試驗

Phase IV

治療使用

此階段之藥品臨床試驗類型樣態繁多，原則上係指藥品上市後，民眾或病人在長期使用的情況下，**持續監測藥品療效與安全性**的試驗。此類試驗雖非申請核准之必須，但有助於了解藥品在真實世界中的使用情形，須具有正確科學目的。



綜上，藥品臨床試驗是基於科學、安全、倫理及法規的多重嚴謹規範之下執行，參與臨床試驗的所有試驗相關人員，都必須隨時面對並解決試驗過程中的所有問題。**我國為確保臨床試驗數據的可信度，提升臨床試驗執行之品質及效率，由食品藥物管理署及人體試驗委員會進行藥品臨床試驗的審查，充分評估其科學性、合理性及對受試的利益和風險後，才會同意試驗執行。**此外，食品藥物管理署亦訂定多項臨床試驗相關法規，來規範臨床試驗的執行及管理，以確保受試者的權利、安全與福祉。


藥品臨床試驗
受試者保護手冊

第 5 章

人體試驗委員會與受試者保護中心







1 人體試驗委員會
Institutional Review Board, IRB

主要針對要執行的人體試驗或研究負責監督、評估和批准，提供獨立的倫理審查、建議及核可；並對於參與人體研究及人體試驗之相關人員提供相關教育訓練，以確保這些試驗或研究計畫符合道德和法律準則及保障受試者之權益。

人體試驗委員會除了遵循國際上通用的研究倫理準則，例如：赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）和以人類為受試者之生物醫學研究之國際倫理準則（International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects）等，須依我國醫療法、人體研究法及藥品優良臨床試驗作業準則等相關法規之規定設立。目前國內各機構所設立之人體試驗委員會名稱並未統一，常見名稱例如：「倫理審查委員會」、「人體試驗委員會」及「人體研究倫理審查委員會」，其設立目的與主要功能是一致的。

依人體研究法，審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二；任一性別不得低於三分之一。又依據藥品優良臨床試驗作業

準則，試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，**組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗**。人體試驗委員會之委員**至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員**。人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。



人體試驗委員會的會議時程由各機構自行制定，在初始審查階段對於研究或試驗計畫有核准、建議修正、與否決之權力；在持續審查階段對研究或試驗的執行與知情同意過程應持續觀察，並有提出修正、中止或終止研究或試驗案之權力。審查與監督之重點在於確保研究或試驗計畫具有社會與科學價值、避免受試者暴露在不合理的風險中、知情同意與隱私保障之落實等，研究或試驗計畫必須經過多數委員表決同意方可通過，而藥品臨床試驗亦須經過衛生主管機關的核可才得以執行。此外，**人體試驗委員會扮演提供相關倫理諮詢與倫理教育之角色，藉以從根本達成保護受試者之目標，在確保試驗的倫理及合法性和保護受試者權益方面發揮著重要的作用。**



2 受試者保護中心
Human Research Protection Center, HRPC

由於受試者的權益與安全需要多方面的保障措施和監督機制，因此，設立受試者保護中心，以督導與落實受試者之安全、權益與福祉的保護工作，提供適當的資源以利受試者保護工作執行。

受試者保護中心的主要職責與任務包括：

1. **臨床研究受試者保護方針與策略之規劃。**
2. **檢視醫院管理臨床研究的整體架構，尤其是機構的利益衝突處理與迴避原則。**
3. **評估投入各項受試者保護工作的資源（人力及經費等）是否適當。**
4. **臨床研究受試者保護業務之統合、協調、管理與監督試驗計畫。**

包括：



1.人體試驗委員會的運作與審查品質。

2.試驗團隊人員研究倫理的知能與落實執行。

3.定期的監督訪查並辦理臨床試驗受試者保護之教育訓練和培訓試驗主持人與其試驗團隊人員確實瞭解「機構所訂之受試者保護工作作業程序」。

5 臨床試驗受試者保護業務之稽核與品質改善。

6 提供試驗機構內與試驗機構外人士對受試者保護工作提供法律和倫理指導，並協調和調解有關受試者權益和安全的問題。

7 受試者保護中心還可以對試驗團隊人員進行調查，以確保他們遵守相關法律和倫理要求。

此外，受試者保護中心和人體試驗委員會是監督臨床試驗進行及對試驗主持人與試驗團隊人員教育訓練的兩個不同但密切相關的單位，主要都是在保護受試者的權益。兩個單位需要密切合作，以確保試驗的科學性、道德性和安全性，在進行臨床試驗的任何時候都要把受試者的權益和安全列為最優先之考慮。


藥品臨床試驗
受試者保護手冊

第 6 章

試驗主持人與試驗團隊人員的角色功能





執行藥品臨床試驗之試驗團隊人員包含試驗主持人、協同主持人、臨床研究護理師、臨床試驗藥師、研究助理及其他契約臨床試驗工作人員等。

依人體試驗管理辦法第4條規定，**試驗主持人應具備下列資格：**

1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師
2. 最近六年接受人體試驗相關訓練三十小時以上
3. 於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練
4. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上

試驗主持人若曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。



就藥品臨床試驗執行中，試驗團隊人員角色分述如下：

試驗主持人

1. 確認所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。
2. 應完全熟悉藥品臨床試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。
3. 應明瞭並遵守藥品優良臨床試驗作業準則及相關法規之要求。
4. 應接受**試驗委託者之監測(Monitoring)與稽核(Audit)**，並接受**主管機關或其指定機構之查核(Inspection)**。
5. 給予試驗團隊成員具體分工，並應保留授權臨床試驗相關責任之試驗團隊人員名單。
6. 定時監督試驗案之執行狀況並與試驗團隊成員保持良好溝通，及時發現問題、解決問題。

7. 確保**在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者**。
8. 在試驗期間內，應有充分時間執行與完成試驗，並應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
9. 與人體試驗委員會保持聯繫，並遵守相關規定及決議。
10. 試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊及受試者同意書之內容。**受試者可自由決定是否參加**，試驗主持人與試驗團隊人員不得強迫或不當影響受試者參與藥品臨床試驗計畫之意願。試驗主持人應於**試驗進行前，取得受試者簽名之受試者同意書。**
11. 依據計畫書中納入條件與排除條件收納受試者，並確保受試者知情同意過程。
12. **試驗過程中受試者得不需理由可隨時退出藥品臨床試驗。**試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。撤回同意不會引起任何不愉快或影響其日後受試者的醫療照顧。
13. 試驗過程中，完整記錄好病歷與試驗相關紀錄，並應妥善保存試驗資料。



14. **在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。**當試驗主持人察覺試驗期間受試者需要醫療照護時，應告知受試者。

15 受試者發生嚴重不良事件(Serious Adverse Event,SAE)時，試驗主持人須遵照「**嚴重藥物不良反應通報辦法**」及「**藥品優良臨床試驗作業準則**」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生未預期嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)，試驗主持人應立即通報人體試驗倫理委員會。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)，應依規定至全國藥物不良反應通報系統完成通報。

16 擔任或授權經過試驗相關之適當訓練人員為試驗24小時緊急聯絡人。

協同主持人

應了解試驗進行方式及接受試驗訓練外，根據試驗計畫書內容進行試驗，協助試驗主持人試驗計畫進行、評估受試者是否符合收案標準，協助試驗檢驗及檢查資料判讀等。於追蹤受試者期間，若發現受試者任何與試驗相關之不良反應，除應提供受試者充分醫療照護外，必須告知試驗主持人。

臨床研究護理師

臨床試驗團隊是由試驗主持人作為研究團隊的領導，而臨床研究護理師則扮演臨床試驗活動之協助者，是藥品臨床試驗團隊中不可或缺之角色。試驗主持人或協同主持人評估受試者符合納入標準，並向受試者解釋受試者同意書內容後，通常由研究護理師協助受試者後續完成受試者同意書，**受試者個案之管理主要由臨床研究護理師負責**。根據試驗計畫執行內容，協助試驗篩選及受試者招募、協助安排各項檢查及定期門診、協助採集檢體、檢體運送或保管處理、生命徵象量測、試驗藥品使用、個案報告表、問卷、受試者後續追蹤通報、提供疾病醫療照護，及相關報告準備與管理等事項。臨床研究護理師除了須隨時協助試驗主持人及協同主持人依據計畫書執行試驗外，須與受試者具有良好的溝通及對受試者教育試驗藥品使用方法、頻率，以避免試驗偏差之產生。



臨床試驗藥師

因臨床試驗藥品發放方式受制於各試驗之設計，與一般治療用藥極為不同，在調劑、保存與紀錄須審慎管理，因此臨床試驗藥局之藥師有其重要性。臨床試驗藥局需設有門禁管制或管制人員進出，並由專責藥師負責管理。藥品儲存環境需有溫溼度管控，**試驗藥品應與其他非試驗藥品分開保管，且存放於上鎖的臨床試驗專用櫃及臨床試驗專用冰箱或冷凍庫**。臨床試驗藥師根據試驗主持人或協同主持人開立之處方箋進行調劑、核對相關資料後交付藥品。於遵循藥品優良臨床試驗作業準則下，進行相關用藥監測、評估、藥品嚴重不良事件通報及相關用藥諮詢等。試驗藥品管理及收受、調劑及交付、設備保養紀錄等皆需造冊管理。**藥師在執行臨床試驗時的角色不應僅侷限於臨床試驗藥品的調劑工作，而能充分參與臨床試驗研究，以確保受試者的權利、安全與福祉。**



藥品臨床試驗計畫之執行，試驗團隊於試驗進行中皆占有不可或缺的角色，且各項角色之業務環環相扣。試驗團隊對於受試者應有良好的溝通，取得同意時應充分揭露試驗計畫之經費來源、相關執行方式、所需配合事項、風險及損害補償措施、資料及檢體之保存地點、保存方式、保存年限、檢體是否送至其他機構進行分析及剩餘檢體是否同意保存供後續研究使用等，亦應對於受試者進行妥善的醫療照護，以維護受試者權益。



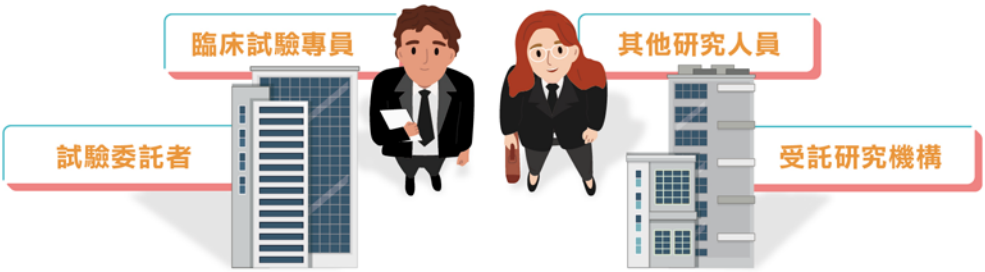
第 7 章

臨床試驗廠商端的角色功能





法規上稱臨床試驗發起及管理者為試驗委託者(例如：藥廠)，須負起試驗管理責任，確保試驗的設計符合科學、倫理的原則，並進行監測及稽核，以保證試驗數據可信且真實。另因專業分工之不同，試驗發起者可將試驗全部或部分相關工作委託專業公司代為執行，法規上稱這些代執行者為受託研究機構，而受託研究機構執行臨床試驗同樣須承擔相關責任，以達到保護受試者權益、福祉及確保試驗品質之目的。



就臨床試驗廠商端各角色及其功能，分述如下：

試驗委託者

為符合臨床試驗相關法規規定之責任與義務，在試驗執行前須選擇適當且符合主管機關規定之醫師來擔任計畫主持人，並說明試驗目的、設計、方法、預期目標等相關內容，以利試驗主持人招募符合要求的受試者參與臨床試驗。試驗

執行階段為確保在適當之監測環境下進行，監督是否遵照計畫書執行、提供的試驗藥品是否符合規定及產生的數據是否正確完整等。若發生危害受試者安全之情況時，亦須依規定通報相關單位，以確保受試者安全無虞。



受託研究機構

因臨床試驗之工作項目繁多且複雜度高，往往需要分工精細的專業團隊協助，試驗委託者可將整個試驗或是部分試驗委託給受託研究機構代為執行，依照與試驗委託者簽訂的合約內容承擔對應的責任和工作內容，常見的工作內容包含臨床監測、品質控管、專案管理、溝通協調、資料整理歸檔等，但試驗委託者仍應負維護試驗數據的品質及完整性之最終責任。在試驗執行過程中，於試驗主持人和試驗委託者之間做適度的配合和聯繫。

臨床試驗專員

Clinical Research Associate, CRA

臨床試驗專員或稱藥品臨床研究專員，主要作為試驗各單位之主要溝通橋樑，臨床試驗的執行過程涉及層面廣泛，需要許多人力去分擔執行，由試驗委託者委託試驗機構負責執行臨床試驗，其中**臨床試驗的監測由試驗委託者自行指派或締約委託受託研究機構指派臨床試驗專員監測試驗之進行，以確保試驗計畫執行皆依據計畫書執行以及受試者安全權利與數據正確性。**在臨床試驗準備收案前，臨床試驗專員須協調試驗團隊參加該試驗相關訓練，使其具備足夠的資格與能力可執行臨床試驗，並確認試驗獲得核准且相關文件均已備齊。試驗執行過程中，臨床試驗專員扮演著監測試驗進行的角色，監測範圍包含受試者收納情形、各項表單文件保存情況、數據資料保存情形、藥品發放情形、檢體保存狀況、受試者同意書簽署情況、不良事件及試驗偏差的追蹤與通報，及個案報告表相關紀錄之保存等。並於試驗結束後負責清點試驗藥品、耗材與儀器，並進行後續的退運或銷毀。除監測計畫執行外，部分藥品臨床研究專員亦將協助準備臨床試驗案申請、期中報告、修正報告及結案報告等送審文件。臨床試驗專員以確保受試者權利、用藥安全、試驗數據準確及

完整的前提下，確認試驗執行符合計畫書所述。

其他研究人員

除上述人員外，藥品臨床試驗計畫進行中亦包含其他研究人員，如臨床統計分析師、資料管理人員(Data Manager)、藥動分析人員、醫藥學術專員(Medical Writer)等，協助試驗計畫前、中、後之執行及產出最終報告。



綜上，在臨床試驗中試驗委託者及受託研究機構應對試驗數據的可信度及完整性負起責任，透過監測執行過程、試驗藥品的管理等事宜取得有品質的數據結果，經統計分析後，所獲得的研究成果可作為未來治療疾病的重要依據，進而有機會改善現有的醫療方式及增進人類健康。


藥品臨床試驗
受試者保護手冊

第 8 章

參加臨床試驗之前該知道什麼?





民眾應為自願參加藥品臨床試驗，沒有受到脅迫及壓力的。參加藥品臨床試驗之前，民眾應先向試驗主持人或試驗團隊人員充分詢問藥品臨床試驗相關問題，充分瞭解受試者同意書之內容，審慎考慮後簽署，始得參與試驗之進行。



民眾可先思考下列要件後再決定是否參與臨床試驗內容如下：

1. 清楚**了解臨床試驗之目的**，自主決定是否參加臨床試驗，若不參加，是否有其他替代治療方法。
2. 建議**先諮詢合格的專業醫師或是自己信任的主治醫師，了解自身疾病狀況、目前治療的方法及限制，並可透過詢問試驗主持人或試驗團隊，了解試驗藥品現況、安全性及可能產生之副作用。**
3. 需要**了解試驗過程中會執行哪些試驗程序**，例如：是否進行抽血、採集檢體及任何侵入性檢查等，以及應配合之事項、禁忌及限制，例如：須將未服用之藥物交回試驗機構、試驗過程是否需避孕及是否有禁用藥物等。
4. 試驗皆具潛在風險，需**了解參加藥品臨床試驗可能發生什麼副作用及其發生率**，萬一發生危險或緊急狀況時，是否有應對措施及聯繫對象。

5. 參加臨床試驗之前受試者要審慎考慮，**應了解參與試驗不一定對個人的疾病醫療有幫助，但試驗結果可能會幫助有同樣健康問題的人。**



6. 參與藥品臨床試驗後仍**可以隨時選擇退出試驗**，而不需任何理由，**且退出後不會影響日後醫師給予的醫療照護**。

7. 參加藥品臨床試驗，原則上**不需要額外付任何費用**，參與試驗所衍生的費用，原則上會由藥廠、醫療機構，或是研究單位負擔，**若有應支付之費用應載明於受試者同意書；需了解參加試驗若因不良反應造成損害，是否能獲得任何補償或保險給付**。

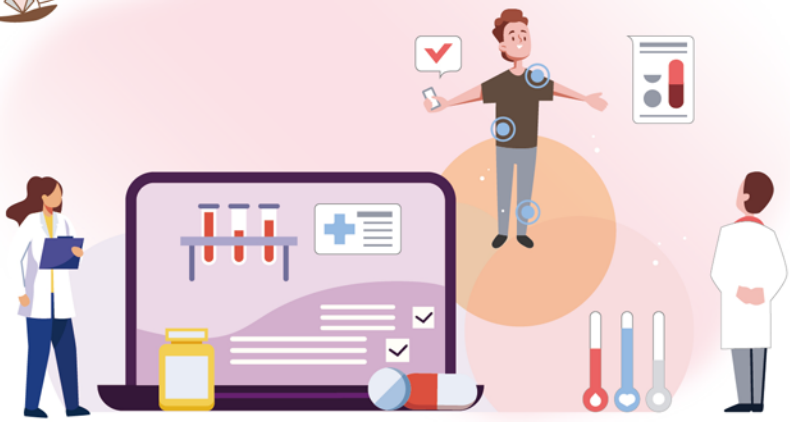
8. **是否有為參加臨床試驗而造成的「不便(inconvenience)」**，意指參與臨床試驗後可能需多次請假，到醫院抽血或臨床檢查的需要；或是指年長者或幼童參加試驗時，需有照顧者陪同而造成生活上的不便等。

9. 需了解參與藥品臨床試驗，往往會需要提供個人資料及生物檢體，**為了保護受試者之個資，試驗團隊人員必須善盡管理責任**，不可公開可辨別個人身份的資料，以保障受試者隱私。



參加藥品臨床試驗之前，除了慎重思考以上問題外，不管參加臨床試驗與否，不用擔心因拒絕參加試驗而損害接受醫療照顧的權利。最重要的是，受試者在參與臨床試驗前，應對自身的權益做全面性的瞭解，並對試驗時可能面臨的狀況及疑問，主動與試驗主持人或試驗團隊做更深入的討論，在參與藥品臨床試驗前做好謹慎之評估，並且清楚了解到可能發生的不良反應甚至傷害，了解後才參加試驗。





第 9 章

受試者招募與招募廣告





臨床試驗於設計階段會規劃預計收納之受試者人數，故受試者招募於藥品臨床試驗中是不可或缺的一環，招募過程確保受試者的權益和福祉得到充分保護。



1. **公平性**：受試者招募應該建立在公平的基礎上，不應該歧視或排斥任何特定人群。且非因特殊性別或疾病所研發之藥品臨床試驗，其受試者招募不應排除單一性別。
2. **隱私和保密**：受試者的個人資訊應該得到保護，不應該未經同意而被分享或公開。試驗團隊人員應該確保受試者的隱私得到尊重，並採取必要的措施來保護他們的個人資訊。

3. **受試者知情同意**：在招募受試者時，試驗團隊人員應該提供充分的資訊給受試者，讓受試者了解研究的目的、方法、預期的風險和利益，以及須確保受試者的參與是自願的。**受試者應該被給予充分的時間來考慮參與的決定，並且有權利隨時撤回參與。**

4. **倫理審查和監督**：試驗團隊人員在進行受試者招募之前，應該經過人體試驗委員會的審查通過始得進行。這個審查過程確保試驗符合倫理原則和法律要求，**試驗過程應受到人體試驗委員會監督，以確保招募和試驗的過程中受試者的權益得到保障。**

5. **尊重**：試驗團隊人員應該尊重受試者的自主權和人格尊嚴，並應該確保該位受試者參與的是符合研究倫理及規範的試驗。



6. **易受傷害族群之保護**：某些群體或個人特別脆弱，他們受到不當傷害的機率較高，招募對象如為易受傷害受試者，試驗設計時應特別考量，並提出相關保護說明；易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意，而無法保護自身利益者，如兒童/未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者或部屬(從屬關係)。

食品藥物管理署於110年10月26日公告修訂「**臨床試驗受試者招募原則**」，對於藥品臨床試驗相關招募廣告內容加以規範和限制，如此可以避免一般民眾被誤導或誤解臨床試驗帶來的風險與效益。**招募原則中規範所有臨床試驗招募廣告須經過人體試驗委員會審查核准後始得刊登，有助於確保招募廣告符合倫理原則且不具誤導性，且招募廣告上須加註人體試驗委員會審查核准及招募廣告文件的版本日期，且轉載(貼)不得修改其內容。**

試驗招募資訊可以由實體或網路方式獲得，實體的方式如醫院刊登之招募海報，或病人於看診時，經醫師邀請加入臨床試驗；網路方式則可透過「台灣藥物臨床試驗資訊網」查找藥品臨床試驗基本資訊及執行狀態，或參考「台灣臨床試驗資訊平台」之受試者招募專區，亦可藉由醫院臨床試驗中心相關招募資訊，以及刊載於電子媒體或社群網站等經倫理審查委員會核准之受試者招募廣告獲知。





臨床試驗受試者招募原則：

1 招募廣告得刊載以下內容：

1.試驗主持人姓名及地址。

2.試驗機構名稱及地址。

3.試驗目的或試驗概況。

4.主要納入及排除條件。

5.受試者應配合事項。

6.試驗聯絡人及聯絡方式。



2 不得有下列內容或類似涵意之文字：

1.宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。

2.宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。

3.宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。

4.強調受試者將可獲得免費醫療。

5.強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。

6.使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

7.使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

8.其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

③ 招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：

1.高中以下校園內。

2.記者會。

3.打工求職資訊分享為目的之社群網站。

一般可見受試者招募廣告內容，會刊載試驗主持人姓名與試驗機構名稱及聯絡資訊，提供受試者尋求進一步的資訊或是提出疑問時可以聯繫，且通常會簡述試驗目的、納入條件是否有年齡範圍、性別、疾病種類及症狀等。部分招募廣告甚至會說明納入與排除條件範圍，及受試者需要配合之事項，例如：有些試驗需要住在該試驗機構臨床試驗中心病房中，無法隨意外出，需配合多次抽血或配合禁食等，這些都是受試者於試驗招募階段需考量的重點。



第 10 章

受試者同意書





參加臨床試驗必須是受試者自己的意願，符合研究倫理要求的自願，必須是受試者先獲得充分資訊，理解試驗風險及效益，經過謹慎考慮後，在自由意志下做出的決定。**在提供充分的臨床試驗相關資訊後，取得受試者自願參加決定的過程稱為知情同意。**受試者同意書就是記載這些臨床試驗相關重要資訊的文件。



藥品優良臨床試驗作業準則第22條即規範受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明臨床試驗為一種研究、試驗之目的、治療程序、受試者之責任、對受試者或對胎兒可預期之風險、臨床利益、其他治療方式、試驗相關損害發生時之補償或治療、可獲得之補助、應支付之費用、受試者為自願性參與試驗及受試者身分之機密性等。

為落實藥品優良臨床試驗作業準則相關規範，**食品藥物管理署制定了藥品臨床試驗受試者同意書格式，並提供受試者同意書範例於食品藥物管理署官網，供試驗相關人員製作受試者同意書時參考**，以下依照範本的段落順序，扼要介紹其中重點：



1. **試驗目的及研究藥品現況：**藥品臨床試驗受試者同意書，一般會先說明試驗的目的，及試驗藥品在國內及國外上市狀況及研發情形，讓受試者了解該試驗及試驗藥品的概況，協助估算參加試驗的風險。**這些說明必須能讓受試者了解臨床試驗是一種研究，不是一種已被證實有效的治療方式。**

2. **試驗之主要納入與排除條件：**臨床試驗會根據科學及醫學相關資料，限定符合特定條件的人才能參加，這些條件稱為納入條件，也會在符合納入條件的前提下，排除具有某些條件的人，稱為排除條件。**部分的納入及排除條件是為了控制試驗風險而設**，例如：排除某些肝、腎功能不佳者，對於維護受試者安全非常重要，必須嚴格檢視及遵從。納入及排除條件中常會出現醫學專業用詞，一般民眾可能不易理解，有疑問時可以詢問試驗主持人或試驗團隊人員。

3. **本試驗方法及相關程序：**這個段落會**敘述受試者參與臨床試驗時，將接受與試驗相關的各種處置、治療、檢查及檢驗**。讓受試者知道將在什麼時候接受什麼治療，何時須接受哪些檢查、檢驗，若需採集組織檢體或抽血，會用什麼方式執行，以及採取量多寡。這些資訊可以**讓**

受試者了解試驗過程中應如何配合，及了解試驗將可能帶來多少不便(例如：預留回診時間)。



4 **可能產生之副作用、發生率及其處理方法：**這個段落通常會依照發生率，列出試驗藥品已知的副作用，若可能造成嚴重結果的副作用，更應特別標註及說明，並且也會敘述試驗程序相關風險，例如：X光掃描、抽血、生物組織採集等潛在風險，使受試者了解參與試驗會發生的可能風險及副作用。**若受試者發生危險或緊急狀況時，可聯絡試驗醫師或試驗團隊，使受試者得以應對。**受試者決定是否參加試驗前，務必先詳細了解這個段落的內容。內容中可能有許多醫學專業名詞，若有不明白之處，可以詢問試驗主持人及試驗團隊。

5 **其他替代療法及說明：**這個段落的重點，在於讓受試者知道，若不參加研究，還有哪些可行的治療方式。有些試驗治療的疾病，目前並沒有有效治療，也可在段落中說明。透過揭露充分資訊，讓受試者得以考慮是否參加臨床試驗。

6 **試驗預期效益：**藥品上市前之臨床試驗階段，療效尚未確定，故此段落**多敘述試驗藥品不保證對個人病情帶來直接好處，且不得誇大、強調或隱喻有確定療效。**適當的呈現方式是告知受試者參與試驗不一定可以獲得治療

效益，**但可能對科學知識有益，以幫助未來相似疾病的病人**。

7 **試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：**為了維護受試者安全，及確保試驗結果正確性，**試驗進行中可能會限制受試者不得同時接受某些治療或參與其他臨床試驗，或不得服用某些藥品、中藥或食物**，例如：葡萄柚汁，以避免影響試驗藥品於體內之作用。也可能要求受試者配合避孕、避免開車、空腹抽血，或限制某些活動。受試者確實遵從這些要求，可以維護自身安全，及避免試驗結果偏差。

8 **受試者個人資料之保密：**受試者的試驗資料是重要的個人隱私，受試者同意書中會說明將如何保護受試者之隱私，以及有哪些人可能接觸試驗資料。一般會告知受試者，**會以研究編號代表受試者身份，不會顯示受試者姓名、身分證字號等個人資訊，且試驗結果發表時，仍將維持受試者身分保密。**



9 **試驗之退出與中止：**此段落主要會**告知受試者在試驗過程中可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對受試者的醫療照顧**，並提供受試者於退出試驗後是否同意檢體繼續使用

及繼續收集個人資訊之勾選欄位，或告知受試者將不會繼續使用檢體及收集新資訊，以保護受試者隱私及權益。

10 **損害補償與保險：**即使試驗設計嚴謹，確實遵從計畫書執行，藥品臨床試驗還是潛藏一定風險。為維護受試者權益，**臨床試驗委託單位或藥廠有義務補償受試者因參與藥品臨床試驗之不良反應所造成的損害，試驗機構則應提供專業醫療照顧及醫療諮詢**。受試者參與試驗有遵從試驗醫師指示的義務，試驗期間之禁忌、限制與應配合事項都應確實做到，若因刻意不遵從而造成自身損害，可能無法獲得補償。



11 **受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：**藥品臨床試驗會收集及產出受試者相關的臨床資料，也經常會採集血液、尿液及組織等檢體，這些資料及檢體必須妥善管理。**受試者同意書須寫明於試驗期間，檢體及資料之保存原因、保存地點、保存年限及最終處置方式**（例如：銷毀）。若試驗之剩餘檢體擬提供於未來研究用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研



究始得加入主試驗。

12 **受試者權益**：此段落通常會敘明受試者參與藥品臨床試驗是否會產生任何花費以及補助，例如：車馬費、營養費、不便費等，以補償受試者參與臨床試驗的辛勞、不方便及額外付出。受試者在試驗過程可能有突發問題或狀況，需要聯絡試驗主持人，**受試者同意書會清楚記載試驗主持人及人體試驗委員會的連絡資訊，方便受試者獲得協助**。

近年來，藥品臨床試驗的方法學日新月異，受試者同意書也相應快速演化，除了上述典型的主試驗受試者同意書外，也發展出多種針對特定目的所製作的同意書，例如：預篩選同意書、疾病惡化繼續治療同意書、懷孕伴侶同意書、受試者懷孕資料蒐集同意書及未來研究同意書等。這些特定目的的同意書各自需注意的內容、簽署時機及對象有可能稍有不同，故而另行製作。




藥品臨床試驗
受試者保護手冊

第 11 章

受試者同意書簽署與權益確保應注意事項





受試者在參加藥品臨床試驗前，應該先充分瞭解試驗團隊人員所說明的各項試驗相關資訊，因此，受試者應在完全瞭解且針對問題獲得滿意的答覆後，才正式簽署一份同意書。



簽署受試者同意書 前 應該知道哪些事項



1. 試驗主持人邀請受試者參加藥品臨床試驗，須**以受試者可以理解的方式詳盡的解說試驗的內容**，在受試者取得受試者同意書時請詳細閱讀，對試驗的內容有疑惑或不確定的地方請盡量向試驗團隊人員提出詢問。請確認了解以下幾件事情：**試驗的目的、試驗過程會需要做哪些事**（例如：如何用藥、多久回診一次、需做哪些檢查及採集哪些檢體）、**有哪些限制**（例如：不能懷孕、不能哺乳、不能服用禁忌藥物等）、**可能會發生的風險和副作用、發生危險或緊急狀況時該如何應對、不參加試驗有沒有其他替代治療的方式**，以及**是否需要支付任何費用**等。

2 受試者不須立即決定是否參加試驗，**試驗主持人需給予受試者充裕的時間考慮**，可以與家人或朋友討論關於參與藥品臨床試驗的風險與益處。在充分了解試驗資訊且針對問題獲得滿意的答覆後，再決定是否簽署同意書。受試者可以完全自由決定是否參加試驗，不要勉強或有心理壓力。在完成同意書的簽署後，將收到一份簽名並註明日期之同意書副本，請務必保留作為參考。



簽署受試者同意書 後 應該知道哪些事項



1 在受試者簽署同意書後或藥品臨床試驗進行中，可以隨時撤銷同意，退出試驗，而不需提出任何理由。**受試者不會因退出試驗引起任何的不愉快或遭到任何不公平的待遇、權益受損，或影響日後醫師對受試者的所有醫療照護。**

2 倘受試者在參與藥品臨床試驗的過程中有疑慮，可以隨時詢問試驗團隊人員，試驗團隊亦將詳實的回答問題。**受試者可諮詢試驗機構的臨床試驗中心、人體試驗委員會或受試者保護中心之諮詢窗口。**

3. **藥品臨床試驗過程中如果發現有重要新資訊與受試者的健康或是疾病有關，可能會影響受試者繼續接受臨床試驗意願，試驗主持人或試驗團隊人員會及時讓受試者知道**，例如：可能包括有關試驗藥品副作用的新資訊，或在試驗期間可能有新的治療可供選擇。如果受試者決定繼續參加試驗，可能需要重新簽署一份更新版的同意書。
4. 參與試驗，**受試者的個人隱私和試驗資料會依相關法規作嚴謹的保護**。可辨識受試者身分之個人資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗結果，受試者的身分仍將保密。
5. 受試者參與臨床試驗時並不會放棄任何原有之合法權利。
6. 藥品臨床試驗具潛在風險，試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險，並能夠在受試者發生不良反應造成傷害時提供合理的損害補償。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。





同意書簽署原則



受試者同意書應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親自簽署並載明日期。取得受試者同意書前，試驗主持人或其授權人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

1. 依據民法第12條，受試者為年滿18歲之成年人，且須親自簽名並載明日期使得生效。
2. 受試者為限制行為能力者（滿七歲以上之未成年人），應取得其本人及法定代理人之同意。
3. 受試者為無行為能力者（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
4. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時

，由有同意權之人簽名。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

5 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人（不得為試驗相關人員）在場參與所有有關受試者同意之討論，受試者、法定代理人或有同意權之人仍應簽署並載明日期，可以指印替代簽名。見證人應閱讀受試者同意書，確定受試者、法定代理人或有同意權之人充分了解所有資料之內容，且同意完全出於其自由意願後，見證人應於受試者同意書簽名並載明日期。



第 12 章

參加臨床試驗後應注意哪些重點?





當決定參加藥品臨床試驗後，受試者需要與試驗團隊合作，並配合試驗計畫執行。



1 可能會需要接受較多的檢查，回診的次數也可能較頻繁。為了使試驗結果具有良好的可信度與正確性，**一旦加入試驗後，須依照試驗計畫的安排，並依指示服藥、回診、抽血、檢查或填寫試驗問卷。**

2 在參加臨床試驗期間，受試者應配合以下事項：

1.原則不應再參加其他臨床試驗。

2.提供過去病史、醫療紀錄和目前病情有關的正確資訊。

3.正確使用試驗藥品，勿提供試驗藥品給他人服用。

4.確實依約定時間返診，若原約定時間無法回診，則須與試驗團隊人員聯絡。

5.不可以隨意服用其他藥品，包括成藥、中草藥、健康食品等。若有需要使用其他藥品，請和試驗醫師討論。

6.若其他醫師有開新藥或改變使用藥品，也需告知試驗醫師。

7.若臨時在其他醫院就醫，請主動和醫療人員表明在使用試驗藥品。

8.如果在二次回診之間曾住院或身體狀況出現變化，或是希望停止使用試驗藥品(或已經停藥)，請通知試驗醫師。

3 如果**在試驗過程有發生任何副作用，務必告知試驗醫師或其他試驗團隊人員**，試驗醫師將會視情況給予適當處置。



4 **如果有出現嚴重或危險的副作用，應該儘速撥打電話聯絡24小時緊急連絡人**，若需要，可前往就近的急診室就醫。在就診後，仍應儘速通知試驗醫師或其他試驗團隊人員。

5 如果於試驗期間有出現任何問題或狀況，請隨時與試驗醫師聯絡。使用試驗藥品期間所發生的任何身心不適或檢驗異常，都應該即刻告知試驗醫師。**若參加試驗而因不良反應導致損害時，試驗委託者將會依法負損害補償之責任，受試者不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。**

6 **試驗過程受試者可以隨時撤銷或中止同意，退出試驗，不須任何理由。**當受試者選擇退出藥品臨床試驗，並不會影響醫師對於日後的醫療照顧。若受試者要退出試驗(撤回同意)時，請通知試驗主持人或其他試驗團隊人員，若可能，可讓他們了解退出試驗的原因。



7 **試驗期間受試者可以隨時了解試驗相關的資訊。**與受試者健康或是疾病有關，及可能影響受試者繼續接受藥品臨床試驗意願的任何重大訊息，試驗團隊人員於試驗過程都須即時提供給受試者。如果試驗因出現不良後果而提早終止，受試者會收到試驗團隊人員的通知。

8 於試驗期間若計畫有任何之修正，受試者有權利獲得更新後的所有資訊及書面 / 電子資料，必要時需重新簽署受試者同意書。

9 若受試者有任何與試驗相關的疑問，請和試驗團隊人員直接提出。



10 若受試者在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對權利有意見或懷疑因參與試驗而受害時，可與試驗機構的人體試驗委員會聯絡請求諮詢。









附錄

藥品臨床試驗相關參考資源

醫療法

https://reurl.cc/LWNG89

人體試驗管理辦法

https://reurl.cc/r9LWpN

人體研究法

https://reurl.cc/N0VED9

藥事法

https://reurl.cc/017ymA

藥品優良臨床試驗作業準則

https://reurl.cc/MOREYK

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

藥品臨床試驗受試者保護手冊/汪志雄，林志六，韓志平，
林志榮，邱柏豪，徐翠文，李惠珍，周燕燕，林瑾芬，
李佳芝，羅嘉容，張秀蘭，連群，陳怡安，謝燦堂，
李侑儒，邱筱茹編輯. -- 第一版. --
臺北市 : 衛生福利部食品藥物管理署，
民113.11
面 ; 公分
ISBN 978-626-7461-68-6(平裝)
1.CST: 臨床試驗醫學 2.CST: 臨床藥理學 3.CST: 藥品開發
415.18 113016230

藥品臨床試驗受試者保護手冊

出版機關 | 衛生福利部食品藥物管理署
地址：115臺北市南港區研究院路一段130巷109號
網址：http://www.fda.gov.tw
電話：02-2787-8000
發行人 | 莊聲宏
審核 | 林建良 祁若鳳 林意筑 黃玫甄 張婷雅
編輯小組 | 汪志雄 林志六 韓志平 林志榮 邱柏豪
徐翠文 李惠珍 周燕燕 林瑾芬 李佳芝
羅嘉容 張秀蘭 連 群 陳怡安 謝燦堂
李侑儒 邱筱茹
出版年月 | 民國113年11月
版次 | 第一版
GPN | 1011301470
ISBN | 978-626-7461-68-6
著作財產人 | 衛生福利部食品藥物管理署

本署保留所有權利，如有需要，請洽衛生福利部食品藥物管理署