

若您有興趣了解或有意願參與藥品臨床試驗，或您目前為實際參與臨床試驗之受試者、家屬或相關病友團體，以下資訊可能有助於您認識臨床試驗、受試者權益與義務及受試者保護機制。

認識臨床試驗

Q1 何謂臨床試驗？

為了發現或證明醫藥品的療效和安全性，而在人體執行的研究，稱為臨床試驗。「臨床試驗」和「常規治療」不一樣，「常規治療」是已經經過必要研究驗證，或已累積許多使用經驗的治療方法，治療前可以預期的治療效果和可能的副作用，因此可以由醫師依專業知識判斷，用於常規治療病人。相對地，處在「臨床試驗」階段的醫藥品或治療方法，療效和安全性都還在研究中，具有較高的未知風險，是否有效也尚未確知，因此，為了維護參與試驗之受試者的安全和權益，臨床試驗必須遵守人體研究相關規定，試驗計畫也須通過一定的審核程序，才能執行。由於臨床試驗是一個尚未確知結果的研究，具有潛在的風險，所以不是非參加不可，受試者必須被充分告知並了解該研究之利弊後自願參加。

Q2 為何要進行臨床試驗？

新的醫藥品要成為治療疾病的常規治療，造福病人，必須先經過嚴謹的研究，證明其療效與安全性，其中最重要的就是一系列的人體研究，也就是臨床試驗。新醫藥品的開發過程固然會執行許多動物試驗，但無論動物試驗呈現多麼顯著的效用和安全性，最終仍然必須透過人體研究來確認療效和安全性，才能在臨床上普遍使用於病人，所以臨床試驗是新醫藥品開發的必要過程。



衛生福利部食品藥物管理署



財團法人台灣醫界聯盟基金會

參與臨床試驗

您應該知道的事

