



藥物資訊

參與臨床試驗

什麼是臨床試驗？

臨床試驗是醫學上的一種試驗或研究，目的是找出來某些從未在人體上試用的新藥物在治療方面的不同效果，通過不同的試驗或比較，找出更安全有效的治療方法。

通常每個計劃會成立一個研究小組（study group）及一個對照小組（control group），研究小組的參加者會接受用作試驗或比較的藥物，對照小組則接受安慰劑（不含藥物的糖片）或其他與試驗藥物作比較的治療。參加者並不知道他們的組別，以避免除先入為主的心理作用而影響結果。

每項臨床試驗一定要遵照特定的條例，這些條例可稱為準則議定書，詳述整個臨床試驗的計劃及執行。

什麼人可以參加臨床試驗？

每項臨床試驗有特定的準則去取決參加的人選。

錄取入選者的條例稱為入選準則，入選的參加者的條件包括：

- 治療對他們會有好的效果；
- 他們有某些特點或情況，對試驗的某些疑問找出答案會有幫助。

此外，也有一些選準是用來決定什麼人不合入選參加臨床試驗，稱為落選準則，排除不合要求的人選是為了防止以下情況：

- 試驗對他們極有可能出現強烈的副作用甚至危險；
- 某些原因令他們對試驗的結果難以界定。

參加臨床試驗有什麼好處？

好處包括：

- 有機會比公眾預先嘗試一種新的治療；
- 通過試驗的治療，健康得到改善；
- 免費得到藥物的供應；
- 接受更多定期體檢及測試；
- 對醫學研究作出貢獻，造福人類。

臨床試驗有什麼壞處？

可能出現的壞處包括：

- 得到安慰劑，而非試驗的新藥物；
- 新的藥物無效；



- 新的治療出現強烈的副作用；
- 要經常看醫生及驗血；
- 因為試驗的條件限制下，要停止其他治療。

報名參加臨床試驗後會怎樣？

你將會接受甄選的面試，接見的調查人員會決定你入選或落選，如果你被錄取，他們會提供有關試驗的細則及進行的過程，並回答你對試驗的疑問。如果你對他們整個試驗計畫資料的解釋感到滿意，你會被要求簽署一份同意書，這是一份具有法律效應的文件，證明你是在明白有關試驗的資料後，同意參加這項臨床試驗。

在簽署同意書之前，你應該清楚了解些什麼？

- 將會試驗的是什麼治療？這項研究會為這些治療提供什麼資料，解答什麼疑問。
- 試驗將會怎樣進行？我在試驗的過程，實際上要做些什麼？
- 誰負責這項研究？什麼人將會得到我的資料？個人隱私會得到什麼保障？
- 試驗對我可能有什麼好處？可能有什麼危險及副作用？
- 如果我不參加試驗我可不可以從其他途徑得到治療？
- 如果我中途退出試驗，會不會影響我現時的醫療服務？

在一項臨床試驗中我有什麼基本的權利？

- 你有權得到足夠的資料，讓你瞭解這項試驗並作出參加與否決定；
- 調查員必須如實地回答你所有問題，並使用你明白的語言或方式解答你的疑問，如有需要，他們應為你提供翻譯員；
- 你可以隨時中止參加試驗，亦無須提出理由，你現時的醫療服務亦不會受到任何影響；
- 試驗完畢，你應該得到研究的結果，如果試驗因出現不良後果提早中止，你應該接到這方面的通知。

如何可以得到更多有關臨床試驗的資料？

諮詢你的醫療服務人員，各愛滋病服務中心或其他愛滋病患者。在加拿大有關愛滋病的臨床試驗經常性在進行並需要參加者，你可以查詢Canada HIV Trials Network或致電免費專線：1-800-661-4664或上網查閱他們的網站：<http://www.hivnet.ubc.ca/ctn.html>。

Copyright @ACAS 2001 & 2003. This fact sheet is produced by ACAS (Asian Community AIDS Services) and is available in English, Chinese (Traditional and Simplified), Tagalog and Vietnamese. Funding for this project is provided by the Ontario HIV Treatment Network (OHTN) and Health Canada. Copies can be downloaded at : www.acas.org/treatment. ACAS provides comprehensive support and case management services for Asian people living with HIV/AIDS; and HIV/AIDS prevention education to the east and southeast Asian Canadian populations in the Greater Toronto Area. ACAS is located at 33 Isabella Street, Suite 107, Toronto, Ontario M4Y 2P7. Tel: (416)-963-4300, Fax: (416)-963-4371 Email: support@acas.org

Legal Disclaimer: While we make every attempt to ensure the accuracy and reliability of information contained in this website/ fact sheet, the information provided here are designed for reference purposes only. These information should not be relied upon as a substitute for medical advice from a qualified professional health care provider and should not be used for diagnosing or treating a condition or illness. Please consult a physician if you have any concerns about your health, treatment regimen and questions related to HIV/AIDS. ACAS, its employees and board members will not be responsible for any loss or harm, however arising, from the use of, or reliance on this information.