

我将面对哪些风险？

临床研究/试验的设定都会在尽可能使社群受益的同时，把受试者的风险减到最低。尽管受试者的安全是最重要的考虑事项，然而每一项临床研究/试验都有潜在的风险，以下摘要列出：

- 研究中的新进药物或治疗可能会引发不良或意外的副作用。
- 研究中的新进药物或治疗不一定有效。

我要怎样才能参与临床研究/试验？

与您的医生商议，看看参与临床研究/试验是否会让您获益。您的医生可以联络 Clinical Research Malaysia (CRM) 或 Clinical Research Centre (CRC) 单位，找出和您的健康状况相关的，正在进行或即将展开的临床研究/试验。

临床研究术语词汇表

主要研究员或研究医生 (PRINCIPAL INVESTIGATOR OR STUDY PHYSICIAN)

负责实行某项临床研究/试验的医学研究人员。

临床研究/试验 (CLINICAL RESEARCH STUDY/TRIAL)

以一组患者为研究对象，研究新进药物、治疗或医疗器材的效用及/或安全性所设定的程序。

知情同意 (INFORMED CONSENT)

临床研究员与有意参与研究/试验者之间，针对研究程序、利益及风险所进行的讨论。临床研究员必须透露有关研究/试验的所有相关信息。决定自愿参与研究/试验的人士必须签署知情同意书，以表明理解并接受做为受试者的条件以及该临床研究/试验所涉及的风险和利益。

每年有成千上万的志愿受试者参与临床研究/试验。自愿参与临床研究/试验的好处包括：

- 积极参与您个人的医疗保健。
- 了解有关您的健康状况或疾病的新信息。
- 在研究/试验期间接触新的药物或治疗方法，并获得全面的专业医疗服务，一般上无需自费。
- 接受跟进监测，以确保您的安全，并确保新的药物或疗法具有预期的疗效。
- 促进医药及科学知识的发展，进而改善医疗及病患护理，藉此帮助他人受惠。

我应该成为志愿受试者吗？

我们每一天都藉由研究而发现有关疾病和其治疗方法的新信息。若您参与临床研究/试验，便有助于研发新的药物、新的治疗方法和新的医疗器材，这是极大的贡献。您的参与将推进科学知识，并惠及下一代。



什么是临床研究/试验?

临床研究/试验是以一组患者为对象, 针对新的药物、新的治疗方法和新的医疗器材的效用及安全性所进行的研究。临床研究/试验是推进医药保健及治疗极为重要的程序。

临床研究/试验是由谁赞助的?

大部分的临床研究/试验是由私立企业(一般是制药商、医疗器材及生物科技公司)或政府机构赞助的。在大多数情况下, 他们会与公立及私立医院和大学合作。

谁能确保我的个人权益受到保护?

每一项临床研究/试验在进行之前, 都必须经过研究伦理委员会(Ethics Committee), 或称人体试验审查委员(Institutional Review Board)的仔细审查和批准, 以确保您的权益及安全得到保护及最优先的重视。

研究伦理委员会的成员来自各专业领域及学科的科学与非科学系专家。他们的任务是确保有关临床研究/试验具有合法的医疗目的, 对受试者安全, 并对社群有益。

谁负责进行临床研究/试验?

临床研究/试验一般在医院、大学、医疗中心或诊疗所进行。实际进行研究/试验的是一个研究团队, 并由一名称为‘主要研究员’的资深医生所领导。按不同研究/试验的需求, 该团队可能也包含了护士、社会工作者、药剂师、牙科医生、营养师等。

谁能参与临床研究/试验?

每一项临床研究/试验对受试者的要求各有不同, 例如年龄、性别、医药状况等。这些要求被称为“纳入与排除条件”(inclusion-exclusion criteria)。

研究团队会根据纳入与排除条件, 评估您是否符合参与有关研究/试验的条件。该团队也须负责“知情同意”程序, 为您说明参与有关临床研究/试验的潜在风险和利益。



什么是“知情同意”?

“知情同意”是您正式成为研究/试验受试者之前的一个程序。有关研究团队的合格成员将为您解说该研究/试验的目的和宗旨、当中所涉及的程序、风险和利益。若有不明之处, 您有权提出与该研究/试验有关的任何问题。

您将会被告知, 您的个人病史如何得以保密, 以及谁有权查看相关资料。若您已决定参与该研究/试验, 您便会被要求签署知情同意书。若您对知情同意书有任何不解之处, 敬请提出。切记, 即使您已经签署知情同意书, 您仍然有权改变主意, 并可随时退出该临床研究/试验。

做为研究/试验的志愿受试者, 有什么是我可以预期的?

在研究/试验期间, 研究团队将审查您的医药病史, 给您指示, 该做些什么、什么时候做及怎么做, 并仔细监测您的健康状况。有些临床研究/试验可能需要定期做检查及面见医生。在大多数情况下, 研究/试验的赞助单位会负责支付此高品质的医疗服务。