

臨床試驗，  
與我有關？





生物科技、藥物、醫療器材和技術的研發，其成效有賴於不斷進行臨床研究驗證，旨在提升治療的功效、改善病患者的生活質素、推進醫療發展和進步。

## 什麼是臨床試驗？

臨床試驗(或稱臨床研究)包括測試新藥物、新醫療器材和新醫療技術的療效和安全性，或以問卷調查和觀察研究等。臨床試驗會在特定設計的方案和嚴密監測下進行，以確保參與研究的志願人士(簡稱受試者)的安全及數據的準確。



## 藥物臨床試驗

在進行臨床試驗前，藥物必須先通過一連串細胞及動物測試。由於動物測試未必充分反映藥物對人體的效用，因此必須進行廣泛的臨床試驗，收集相關數據，以驗證該新藥的療效和安全性。



# 從新藥的研發到通過 核准上市的歷程：

藥物臨床試驗每一階段都是因特定目的而設計。

## 一期臨床試驗

- 通常以健康的受試者為試驗對象
- 測試確認使用於人體之安全劑量範圍
- 為隨後階段的臨床試驗提供基礎資料




## 二期臨床試驗

- 於數十位以至百位病人受試者進行試驗
- 確認藥物的療效及安全性



## 三期臨床試驗

- 以嚴謹的隨機對照方式，在跨國多個研究中心進行
- 參與的病人受試者可達幾百人至過萬人
- 數據經分析以確認新藥的療效與安全性，及作藥物註冊之用



新藥經香港衛生署註冊後，  
才可供臨床使用。



## 四期臨床試驗

- 新藥註冊後仍會繼續進行研究，進一步了解藥物應用在廣泛病人身上的情況

## 常見問題



為什麼在參加臨床試驗前要簽下知情同意書？

知情同意書用作協助詳細解釋臨床試驗的細節。受試者應在完全了解知情同意書內容後才簽署。受試者參加後如因任何原因退出試驗，並不需要付上任何責任，退出後的醫療照顧與權益亦不會受到影響。



受試者的安全如何得到保障？

臨床試驗是以「人」為研究對象，受試者的安全為最重要。在臨床試驗開始前，獨立的臨床研究倫理委員會按照試驗方案、知情同意書和其他相關資料，從倫理和科學角度作審批，以保障受試者在參與臨床試驗中的權利、安全和福祉。

另外，臨床試驗的過程是根據國際標準《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)進行。臨床試驗團隊在試驗期間會仔細監測和跟進受試者的情況，保障受試者的安全。





## 常見問題



受試者可能有的好處和風險是什麼？

臨床試驗有賴健康和患病的受試者參與。除造福將來病患者和醫藥研發外，受試者亦可從中得到緊密的醫療跟進和詳細的醫學觀察。臨床試驗有別於一般治療，受試者需嚴謹地依照指定方案進行治療。醫生和研究人員會詳細向您解釋有關當中的得益和風險。



有關個別臨床研究的情況，請聯絡你的主診醫生！



香港中文大學—新界東醫院聯網 臨床研究統籌處 (CRMO)

地址：香港新界沙田銀城街30-32號威爾斯親王醫院呂志和臨床醫學大樓八樓

網址：<http://www.crmc.med.cuhk.edu.hk>

電郵：[crmo@cuhk.edu.hk](mailto:crmo@cuhk.edu.hk) 電話：(852) 2632 4276

