

(責任, 續)

- 為任何同本研究無關的醫療狀況自行尋求治療
- 請研究者完整地回答您在任何時候可能有的問題
- 在參加研究期間, 如果經歷到任何不良事件, 要通知研究職員
- 如果您覺得您作為受試者的權利受到侵犯, 要通知機構審核委員會辦公室。IRB 的電話號碼見下文, 在知情認可表格當中也有提供。

如果您對自己作為研究志願者的權利有任何疑問, 可以致電機構審核委員會, 地點在康州大學健康中心 (University of Connecticut Health Center), 電話是 860-679-1019。



本資料由以下機構提供:

康州大學健康中心

人體受試者保護辦公室

Human Subjects Protection Office
University of Connecticut Health Center
263 Farmington Avenue
Farmington, CT 06030-2806
860-679-1019
860-679-3054

請訪問健康中心的機構審核委員會網站瞭解更多信息:
<http://resadm.uconn.edu/hspo/index.html>

志願研究參與者 權利與責任指南

臨床研究程序與您作為參與者的

權利和責任概述

資金由國家衛生研究院撥款支持
款項號碼 2S07RR1822-02

甚麼是臨床研究以及它如何有助益於社會？

臨床研究的目的是為了評估健康風險，並且測試對某些具體疾病的新的診斷、治療和預防方法。臨床研究可以幫助改進保健工作的質素，或者可以用來收集有關健康風險的資料。從這種工作當中所獲得的知識會對我們的社會具有巨大的價值。

為了確保註冊參加臨床研究的志願者的安全，每一個研究項目都必須經過機構審核委員會(IRB)的批准才可以開始。在審核的過程當中，IRB 要評估同研究相關的潛在風險與利益，並決定是否予以批准。

甚麼人參加臨床研究？

所有的人都有資格參與實驗研究。志願者包括成年人、兒童、健康的個人，以及患有病症的個人。每一項研究都有一套具體標準來決定甚麼人有資格參加。選擇參加臨床研究的人士可以希望借此改善他們自己的健康，或者促進有關這種疾病起因、治療和預防的科學知識。某些人士可能會直接從參與研究中受益，譬如某種在研究中所使用的藥物被證明有效。而某些人士可能不會直接受益，但是他們的參與可以幫助促進有關知識，能夠在將來為他人帶來益處。

我是否有資格？

您的資格可能以不同的因素而確定，這要視乎研究的性質。如果您符合遴選條件，您將得到一份“知情認可表格”，裏面包括有詳細的，對該項目的描述，任何相關風險，以及您作為參與者的權利。如果遴選程序包括任何類型的介入，譬如取得血液樣本，或者個人健康資料，認可程序將會在遴選之前進行，

以確保您瞭解對您的要求以及任何對您健康具有的潛在危險。簽署並且提交認可表格表明您同意參與。如果您對參與研究改變想法，或者在研究過程中感到不自在，您有權利在任何時候退出，不會受到任何懲罰。

進行研究的是甚麼人？

每一項研究都有一位首席研究員(PI)，負責整個研究項目。首席研究員可以是一位醫師、牙醫、基礎研究科學家或者其他科系成員。首席研究員的同事們來自研究院內外，也可以參與進行研究。除了首席研究員及其同事，還有一位研究協調員或者護士，經過臨床研究方面的特別培訓，會參與進行研究。研究協調員或護士通常擔任您的主要聯絡人，處理排期事宜以及您對研究產生的任何相關疑問或問題。

在我決定是否參與之前應該考慮甚麼？

參與臨床研究對您的生活可能會產生重要的影響。重要的是您要全面瞭解情況並且對您的決定感到自在。您可能需要徵詢醫生、家人以及研究項目職員的意見，討論任何可能的擔憂。在做出最後決定之前，請務必搞清楚對以下問題的答案：

- 研究的主要目的是甚麼？
- 對我會有甚麼要求？
- 有甚麼風險，發生的可能性有多大，以及會有甚麼盡量減少風險的辦法？
- 我在研究當中起甚麼作用 – 健康志願者還是帶病志願者？
- 這項研究是否會直接令我受益？
- 對他人的潛在益處有哪些？
- 我必須參加多長時間？
- 會有甚麼不適、不便以及代價？

- 我是否願意參與這項研究？

我作為參與者有哪些權利？

作為研究參與者，您受到相應的權利保障，以確保您受到符合倫理的、尊重的對待。儘管這些權利在知情認可程序當中有更詳盡的解釋，以下的條文將令您對某些基本權利有所瞭解。

作為研究參與者，您有權利：

- 受到尊重的對待。
- 瞭解同研究相關的風險。
- 瞭解有哪些替代辦法。
- 退出研究而不受到懲罰。
- 在不受到研究項目職員任何壓力的情況下做出決定。
- 瞭解首席研究員的姓名、資歷以及聯絡方式。
- 瞭解研究的目的。
- 瞭解甚麼人將可以查閱您的資料。
- 瞭解會採用甚麼步驟及使用甚麼藥物。
- 在知情認可程序或者研究過程中的任何時候，尋求額外的幫助或者澄清。

我有哪些責任？

在遵守您所參加研究的具體要求以外，您還應該遵循適用於所有研究參與者的責任。這些責任包括：

- 準時到達所有安排好的約會，或者如果您不能赴約，請提前打電話
- 自行安排您往返研究地點的交通
- 聽從研究者的指示
- 確保更新您的聯絡信息
- 如果是同研究有關聯的話，盡您所能準確地提供有關您過去/目前病史的資料

(見背面)