

一期臨床試驗之監管

國際上對臨床試驗的監管是非常嚴格的。「人用藥品註冊技術要求國際協調會議」(ICH) 於1996年制定《藥物臨床試驗質量管理規範》(Good Clinical Practice, GCP), 已成為國際公認的臨床試驗監管準則。香港作為亞太區內先進的醫療城市之一, 嚴格依從 ICH GCP 是不容置疑的。在香港大學一期臨床試驗中心開始一期試驗之前, 必須先通過兩層獨立及嚴格的科學與倫理評審, 包括香港大學/醫管局港島西醫院聯網研究倫理委員會(HKU/HA HKW IRB) 及香港衛生署/香港藥劑業及毒藥管理局的評審及批准。兩個委員會會分別根據新藥臨床前實驗與動物測試數據, 以藥物風險效益比率作分析 (risk-benefit ratio analysis), 評估新藥的安全性、試驗設計風險以及未來社會效益, 從而作出審批決定。

在試驗進行過程中, 該等監管單位亦會持續監察, 確保試驗妥善及安全地進行。

臨床試驗齊參與

香港大學醫學院致力推動醫學科研與發展, 並在中西醫學以實證為本的穩固基礎上力求進步, 使香港成為國際醫學之都。港大於本年初在瑪麗醫院成立了一期臨床試驗中心, 大幅提升本港藥物科研的綜合能力。中心內除配置先進的臨床試驗設備外, 亦設有志願者專用的休憩及用餐區, 使志願者能在輕鬆的環境下參與臨床試驗。

我們能否成功開發新藥, 擊退各種仍未有理想治療方法的疾病, 以保障社會大眾、你的家人以致你自己的健康, 實有賴你的支持與參與。

有興趣為醫藥科研出力的你, 可於港大臨床試驗中心網站 (www.hkuctc.com) 作進一步瞭解及登記成為志願者。

今天的醫學科研, 明天的人類健康。
臨床試驗, 你我齊參與。



一期臨床試驗

實證醫學

醫學科研過程漫長, 耗資龐大。以新藥研發為例, 從發現一個有潛質的新藥開始, 便要在實驗室進行一系列複雜的研究及測試。但要充份評估新藥應用在人身上的效果, 便必須通過臨床試驗 (clinical trial), 而一期臨床試驗就是臨床試驗的第一步。

一期臨床試驗之目標

人體構造複雜, 因此不論新藥在體外實驗或動物實驗的成效多大, 其效用及藥理在人體仍有待驗證。一期臨床試驗的對象一般為健康志願者, 人數約為數十人, 主要目標是評估新藥的安全性、藥理及在人體的耐受性。

一期臨床試驗之設計

每項一期臨床試驗會根據嚴謹的試驗方案進行, 而試驗方案是由富經驗之科研團隊、醫學專家及生物統計師設計, 以評估新藥於人體之吸收、分佈、代謝與排泄情況(即藥物動力學, pharmacokinetics)。為確保志願者的安全, 一期試驗方案一般都會設立數據及安全監測委員會 (Data and Safety Monitoring Committee), 定期評估安全性數據, 以決定試驗是否繼續進行。

由於新藥是剛在人體進行測試, 因此研究開始時會使用較小的初始劑量, 若沒有出現嚴重不良反應, 便會按照試驗方案內的法則遞增劑量。隨著新藥劑量遞增, 研究醫生及其團隊會持續觀察志願者的耐受程度, 藉此確認新藥的安全性以及為隨後臨床試驗的劑量建立基礎。根據試驗方案的設計, 志願者或需在第一期臨床試驗中心留宿以適時監測志願者之狀況及收集藥物動力學的數據。留宿期會因應不同試驗方案的設計而有所差異, 每次一般為一至二天。



Clinical Trials Centre
The University of Hong Kong

香港大學一期臨床試驗中心

參與一期臨床試驗有甚麼益處？

儘管現今醫學昌明，然而有些疾病依然藥石無靈。參與臨床試驗，志願者雖然未必能即時獲得治療效益，但是通過臨床試驗而獲得的數據和資訊卻能有助試驗藥物的研發，將來使病人受惠。如志願者為相關病人，則亦可以獲得比一般臨床護理更緊密的醫療跟進及更仔細的醫學觀察。

參與一期臨床試驗安全嗎？

在開始一期臨床試驗前，各項相關實驗與動物測試的數據必須整理及提交，並通過兩層獨立及嚴格的科學與倫理評審，包括參與試驗的大學或醫院的研究倫理委員會及香港衛生署/香港藥劑業及毒藥管理局的批准。在試驗過程進行中，該等監管單位亦會持續監察，確保試驗妥善及安全地進行。參與試驗的志願者的身體狀況將獲得非常嚴密的監測，倘若在試驗中出現任何不良反應，研究團隊會為志願者提供相應的醫療服務。如有需要，研究團隊更會立即終止試驗。

我是否適合參與一期臨床試驗？

如上所述，每項一期臨床試驗會根據嚴謹的試驗方案進行。當志願者同意參加試驗並簽署知情同意書後，研究醫生及其團隊會根據試驗方案之設定，為志願者進行身體檢查(如身高、體重及血液檢測等)，以確保參與試驗的志願者符合試驗方案的人選要求。只有符合試驗方案所有篩選條件之志願者才可正式納入試驗。



甚麼是知情同意？

在決定參與試驗之前，研究醫生及人員會向志願者詳細解釋整個試驗的設計安排和風險，並派發知情同意書給志願者參考，以確保志願者是在完全了解及自願的情況下參與試驗。在知情同意過程中，志願者可隨時向研究醫生及人員提出任何有關該試驗的疑問。當所有疑問皆得到滿意的解答，並經過充份時間的考慮後，志願者可簽署知情同意書，正式參與臨床試驗。

如我符合一期臨床試驗方案所有篩選條件，是否代表我必定成功納入試驗？

不一定。一般而言，每項一期臨床試驗方案會有特定納入人數。基於志願者可隨時退出臨床試驗之考慮，我們在篩選過程中或會招募

多於試驗方案特定人數的志願者。未獲成功納入試驗的志願者稱為「後備志願者」。如在試驗進行過程中有志願者退出，我們將會邀請後備志願者補缺。

參與一期臨床試驗會否令我失去自主權？

為確保試驗的嚴緊性及志願者的健康與安全，志願者在參與試驗期間必須依照研究人員的指示。在試驗開始之前，研究醫生會向志願者進行嚴緊的知情同意程序，解釋整個試驗的設計安排和風險，確保志願者是在完全了解及自願的情況下參與試驗。因此，是否參與臨床試驗，全屬個人意願。即使在試驗進行途中，志願者也可隨時退出。

參與一期臨床試驗會獲得報酬嗎？

參與臨床試驗為自願性質，目標是為支持藥物研發。然而，志願者可就每次留宿及門診訪視而獲得現金津貼，以保償志願者因參與試驗所付出的時間、所承受的不便及所負擔的交通費用或其他雜項開支。

