**受试者的权益保障**

1. 受试者参加试验应是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

2. 受试者参加试验及在试验中的个人资料均属保密。药品监督管理部门、伦理委员会或申办者在工作需要时，按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

3. 受试者有权了解试验目的，试验的过程与期限，检查操作，受试者预期可能的受益和风险，可能被分配到试验的不同组别。

4. 受试者应有充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。

5. 知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解有关的信息资料。

6. 如发生于试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。