

# 临床研究 综合指南

## 本指南给希望进一步了解临床研究的 患者和护理人使用

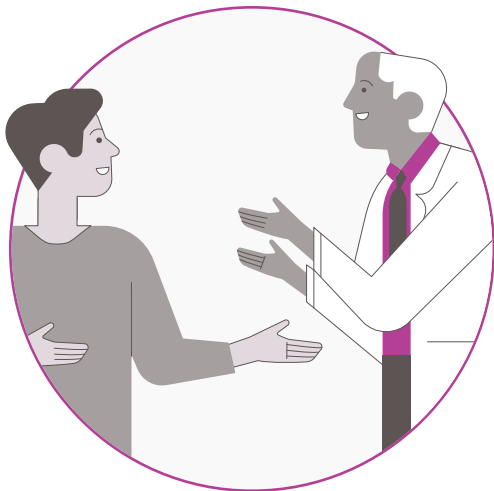
### 本指南能为我提供哪些帮助？

本指南说明了有关临床研究（也称为临床试验）的关键概念，使您与医生的对话有针对性。

### 我应该如何使用本指南？

本指南分为 **6** 章。每一章都自成一体。您可以从任意一章开始阅读。

请保留本指南以供参考。本指南还为您提供空白处，以便您在阅读时做笔记和写下任何问题。



### 第 1 章

了解临床研究

### 第 2 章

决定是否参加临床研究

### 第 3 章

与临床研究团队沟通

### 第 4 章

参与临床研究时的流程

### 第 5 章

了解临床研究结束后的后续步骤

### 第 6 章

可供您使用的资源

## 第1章：了解临床研究



医生通过临床研究的结果来了解研究性治疗。他们会根据这些信息来决定研究性治疗是否适合您。



## 什么是临床研究？

临床研究是一种由人类志愿者参与受试的研究，研究的是**调查性或研究性治疗**（如药物、疫苗或医疗设备），以了解其好处和风险。临床研究有时也称为**临床试验**。医生可能对研究性治疗的好处和风险有疑问，而临床研究有助于找到预防、筛查（或检查）、诊断或治疗疾病的更有效方法。任何研究性治疗在获得美国食品和药品管理局（FDA）批准并供患者使用之前，都要经由临床研究团队进行细致的研究。



需要强调的是，研究性治疗是正在研究的治疗方法，尚未获得美国食品和药品管理局（FDA）的批准。

## 临床研究为何重要？

临床研究可帮助医生进一步了解疾病并改进药物。参加临床研究能够提供重要信息，如研究性治疗对某种疾病是否有效，或探索改善舒适度和生活质量的方法，从而在今后对患者的护理产生影响。

临床研究能够解答的主要问题有：

1. 研究性治疗有哪些潜在风险？
2. 研究性治疗有效吗？有多有效？

在谈及临床研究时，您可能会听到两个词汇：**好处和风险**。您和医生会详细讨论研究性治疗的潜在利弊，然后再决定是否适合您。



**好处**是可能有助于改善健康状况或让人感觉更好的元素。

**风险**是指可能出现的任何潜在副作用。

## 临床研究有哪些类型？

临床研究分为一系列步骤或阶段，可能需要耗时数年，然后才能向公众提供研究性治疗。研究性治疗一旦在某个阶段取得成功，就会进入下一个阶段。大多数情况下，受试者只能参与他们正在受试的研究阶段。研究性治疗会经历不同的临床研究阶段，但受试者不会。

临床研究共有4个阶段，即1期、2期、3期和4期。每个阶段的目的各不相同，有助于解答不同的问题。临床研究阶段既有早期的小规模1期研究，也有大规模的3期研究。

## 临床研究的阶段

	谁可以参加？	每个阶段试图解答的问题		
		研究性治疗的剂量*是多少？	研究性治疗有效吗？有多有效？	研究性治疗有哪些潜在风险？
1期	由健康受试者或患有疾病/病症的患者组成的小组	●		●
2期	多达数百名患有疾病/病症的患者	●	●	●
3期	更多的患有疾病/病症的患者		●	●
美国食品和药品管理局（FDA）审核和批准 现在可向公众提供治疗				
4期	数千名患有疾病/病症的患者		●	●

上表中的信息来自美国食品和药品管理局（FDA）

\*剂量是指针对某种疾病/病症的用药量或治疗强度。

## 如何判断我是否适合参加临床研究？

您和医生将共同决定临床研究是否适合您。医生会向您提供有关不同研究性治疗的信息，帮助您决定哪种治疗方法适合您。这些信息包括考虑对日常活动的影响以及研究性治疗可能产生的副作用。

您有时可能需要开始与医生沟通，询问医生是否有适合您的临床研究。



请注意，您可以始终从其他医生处获得**第二意见**来确定是否此临床研究适合您。决定是否参与临床研究需要深思熟虑。听取另一种意见，能让您对自己的决定更放心，也更有信心。



我们将在下一章中详细介绍在决定参加临床研究之前需要注意的事项。



在考虑参与或加入临床研究时，您可能会有些疑问。您有必要从医生处获得答案，这样您才能决定什么治疗方案适合自己。



### 如果您想参加临床研究，有哪些注意事项？

在参加临床研究之前，您需要考虑并与医生讨论许多因素，包括潜在的好处、风险以及为保护您而采取的安全措施。

#### 潜在的好处

1. 如果您能对参与临床研究做出有凭有据的决定，就会让您觉得对自身的健康做出了积极的努力
2. 有机会获得专属于参加研究的患者才能获得的研究性治疗
3. 作为临床研究的一部分，接受更频繁的检查
4. 可能会因参与临床研究所耗费的时间和因此导致的不便而获得报酬
5. 可能帮助他人今后获得治疗其疾病或病症的潜在方法

#### 潜在的风险

1. 出现轻微至严重的副作用，或因接受研究性治疗而感到不适
2. 临床研究可能会给您带来不便；您可能需要耗费更多的就诊时间和旅行时间
3. 您可能不属于接受研究性治疗的研究组。您可能会成为对照组的一员，接受标准治疗或非活性治疗（即安慰剂）
4. 如果您属于研究组并接受了研究性治疗，研究性治疗可能对您无效，或者可能不会比目前的标准治疗效果更好

### 临床研究团队如何确定临床研究适合我？

在参加临床研究之前，您必须提供有助于临床研究团队决定您是否可以参加研究的信息。

每项临床研究都有详细的指南，规定哪些人可以参加，哪些人不能参加。这些指南被称为资格标准。指南或标准基于许多因素，包括受试者的年龄、性别、疾病的类型和病情进展的阶段、以往的治疗史以及其他医疗状况。

临床研究团队会对每位受试者进行整体考察，以确保他们适合参加这项研究。



### 如何监测临床研究中研究性治疗可能存在的风险？

临床研究关注的是研究性治疗是否安全。任何潜在的研究风险都将在临床研究过程得到研究。相关法律已得到通过，以确保每位受试者都受到保护。临床研究团队必须遵守严格的规定。此外，还有旨在保护您的各种委员会和程序。



名为“机构审查委员会 (IRB)”的伦理委员会会帮助确保研究符合伦理道德，并保护您的身心健康。该伦理委员会由医生、科学家、病人权益倡导者或其他患者组成。在美国，临床研究开始前必须获得 IRB 的审查和批准，然后继续定期进行审核，以确保风险不会超过研究可能带来的好处。



除 IRB 外，许多临床研究还受到安全委员会的监督。安全委员会的正式名称为数据与安全监测委员会 (DSMB)，该委员会由疾病专家组成。如果发现研究性治疗无效或对临床研究受试者造成伤害，研究将提前终止。

## 什么是知情同意程序和知情同意书？

临床研究团队通过知情同意程序向您提供有关研究的信息。在此程序中，您会了解有关临床研究的详细信息，如目标、持续时长、研究中的检查或步骤，以及提供进一步信息的联系人。您还将了解临床研究的潜在的好处和风险。

好了，现在您应开始了解临床研究了。

您不妨：

- 携带笔记本，并可能记录下您与临床研究团队的任何对话
- 带上一位家人或朋友，帮助您记录信息
- 参加问答环节或其他活动，以帮助确保您理解信息
- 请向临床研究团队了解为参加临床研究的人员提供的支持服务。这样有助于您决定是否参加临床研究

知情同意书列明了有关临床研究的信息，包括潜在的好处和风险。如果您需要更多时间来阅读同意书，您可以索取一份带回家细读。如果您决定参加临床研究，您必须在研究开始前签署知情同意书，以表明您明白研究的好处和风险。在参与临床研究期间，如果出现任何新的研究发现，您可能需要签署新的知情同意书。通常而言，我们建议您最好保留一份同意书的副本供参考。



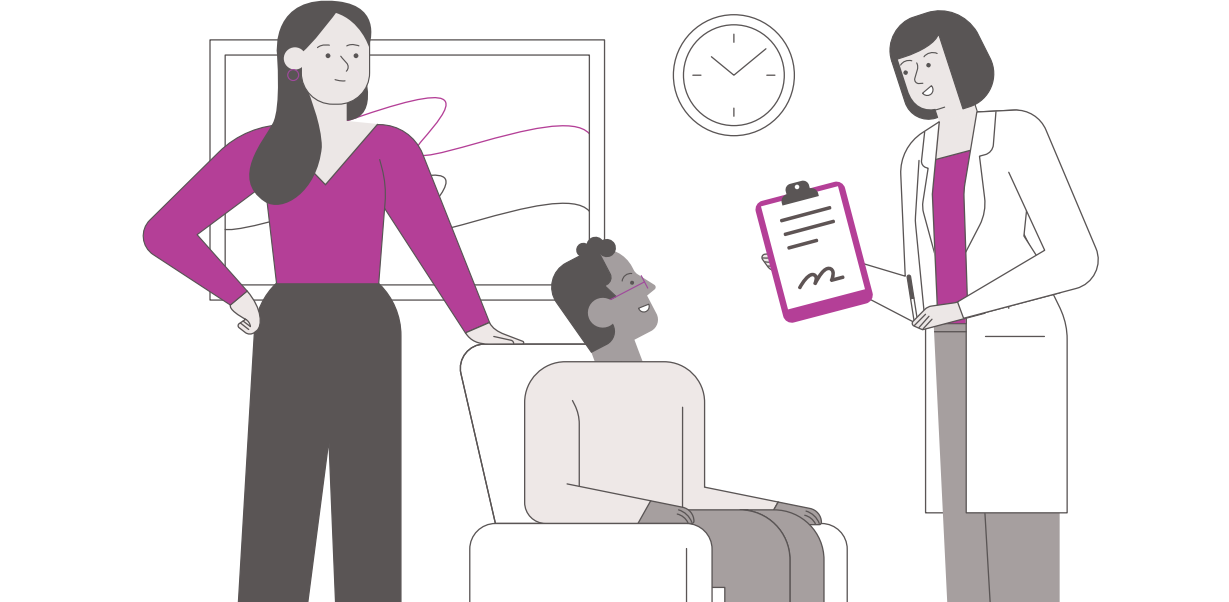
重要的是，您要明白，签署知情同意书并不等于签下一份合同。您可以随时退出研究，此举并不会影响您所接受的医疗服务。如果您决定退出临床研究，您和医生将讨论接下来的医疗护理措施。

## 为何在临床研究中保持受试者的多样性很重要？

临床研究的受试者必须具备不同特征，如种族、民族、年龄、性取向和身体状况，因为研究治疗在这些群体中的效果会有所不同。临床研究的受试者应包含研究性治疗获批后的使用人群。通过使研究更加多样化，这些研究的结果可能适用于或惠及更广泛的人群。



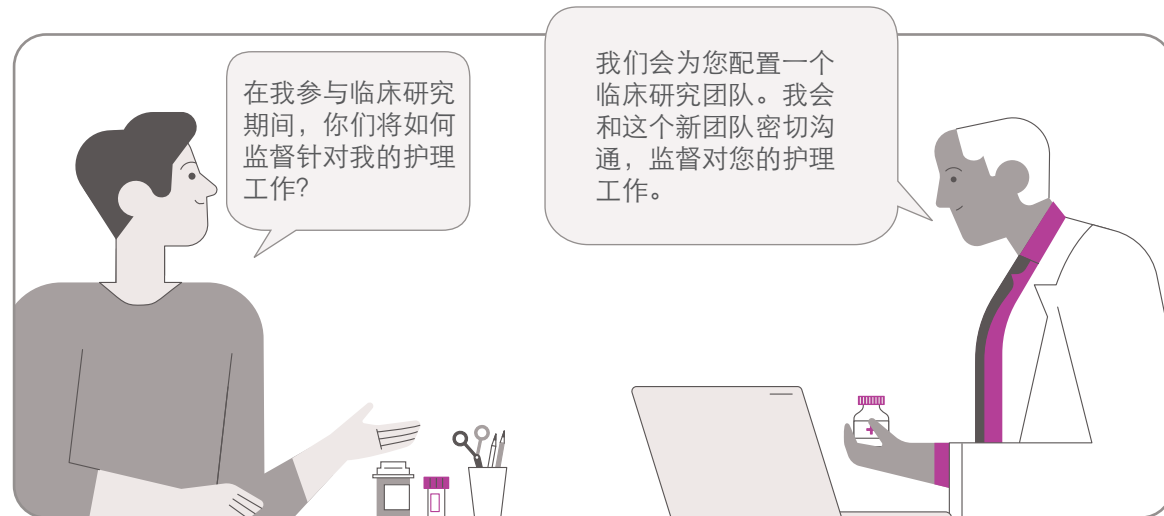
我们将在下一章中介绍临床研究团队的成员以及您可以向他们提出的一些问题。







临床研究团队由一群在不同领域拥有丰富经验的专家组成。根据具体的临床研究地点，每个小组的组成可能有所不同。



### 临床研究团队成员都是谁？

临床研究团队包括许多具有不同经验的专家。每个临床研究地点组建团队的方式各不相同，但大多数团队都会包括如下人员：

在家人和朋友的支持下成为临床研究受试者的您。

<p><b>首席研究员</b> 负责监督临床研究的方方面面</p>	<p><b>辅助研究员</b> 协助首席研究员开展临床研究。辅助研究员可包括医生助理或执业护士</p>	<p><b>研究医生</b> 根据临床研究的设计，在临床研究期间协助照顾病人。研究医生记录任何反应和副作用</p>	<p><b>研究护士</b> 提供研究治疗，并帮助首席研究员监测副作用</p>
<p><b>临床研究协调员</b> 与首席研究员密切合作，管理日常活动，确保研究正常进行并符合要求</p>	<p><b>研究药剂师</b> 确保每位受试者安全地接受研究治疗</p>	<p><b>社工</b> 与您和家人讨论您的情感或身体需求，并寻找支持服务</p>	<p><b>数据管理员</b> 负责管理整个临床研究过程中的数据收集工作</p>

### 需要向研究团队询问有关临床研究的其他重要信息有哪些？

在与临床研究团队沟通时，有必要确保您得到了所需的所有答案，以便就您的健康做出最恰当的决定。下面是一些有关临床研究的问题，您可以考虑提出这些问题，以便开始对话。如果您有任何问题未在此处列出，请务必与临床研究团队交流。

#### 向临床研究团队提出的问题

##### 研究

1. 这项研究的目的是什么？
2. 这项研究将持续多长时间？我需要参加多长时间的研究？
3. 我需要多久去一次研究地点？如果我不得不错过或重新安排就诊时间，该怎么办？
4. 我参加这项研究要去多远的地方？如果我必须长途跋涉去参加研究，会给我提供住处吗？如果我是本地人，有哪些往返研究地点的交通方式？
5. 在研究期间，我将接受哪些检查、评估、体检或程序？
6. 该研究性治疗的潜在风险和好处是什么？
7. 与标准治疗方法相比，这种研究性治疗有哪些风险和好处？
8. 后续随访是通过面谈、电话还是线上方式进行？
9. 是否已经进行过类似的研究，结果如何？
10. 解决我的疾病/病症有哪些不同的方法？

##### 参与和护理

1. 如何保护我的医疗信息和隐私？
2. 在做出决定是否参与研究前，我有多长时间用来考虑？
3. 参加这项研究会对我的日常生活（包括我上班和照顾他人）产生什么影响？
4. 在参加研究期间，我还能服用常规药物吗？
5. 该研究是否会提供口译服务或将文件翻译成其他语言？
6. 如果我有任何问题或疑虑，是否可以随时联系专门的人员？

##### 费用

1. 我需要支付哪些费用，我的医疗保险能报销哪些费用？
2. 我的旅行、停车、住宿或餐饮等费用能报销吗？
3. 如果我需要额外的帮助，有哪些资源可以利用？
4. 在研究期间，我的托儿费用是否可以报销？



我们将在下一章详细介绍临床研究的程序和流程。



临床研究团队将指导您完成整个过程的每一环节。



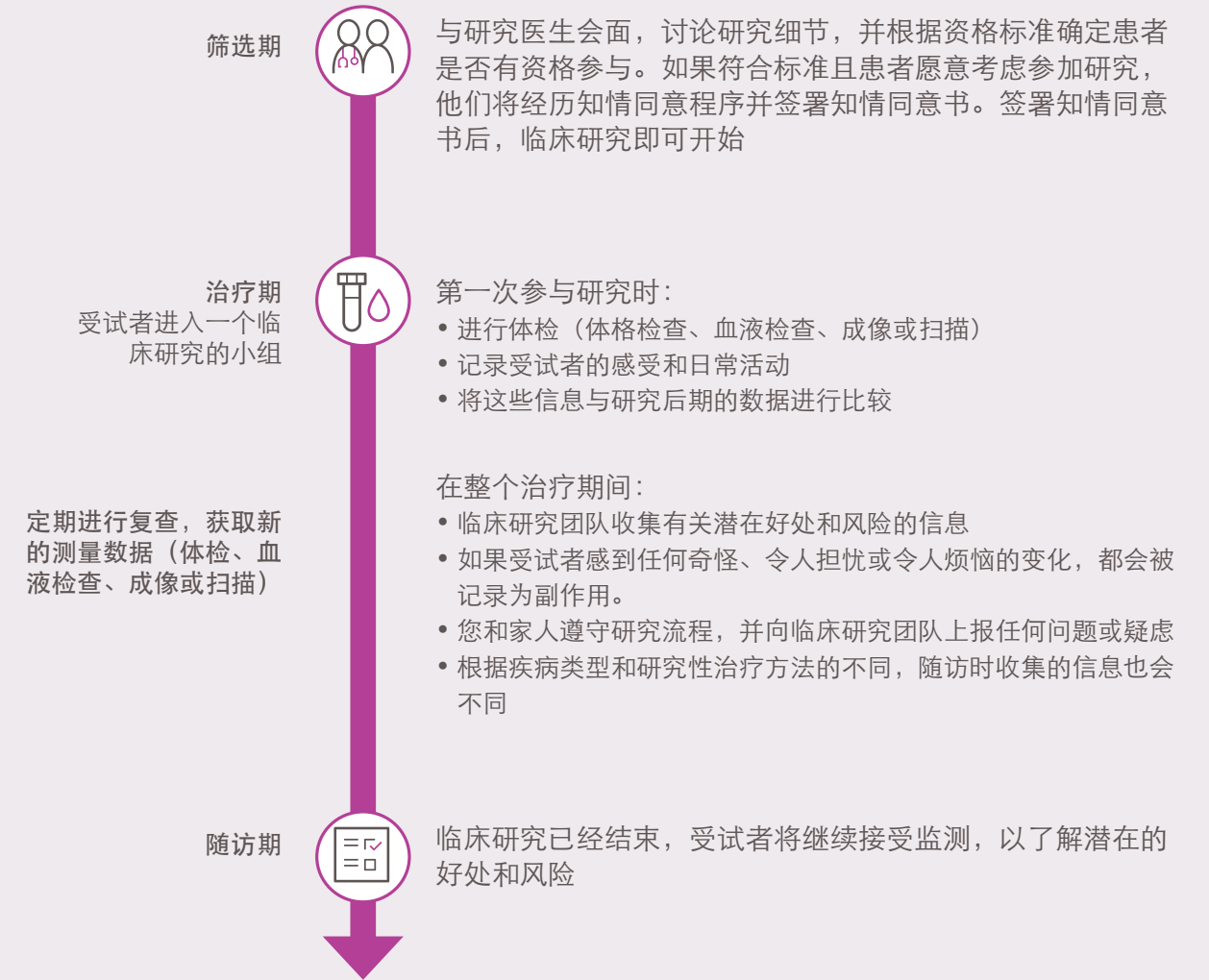
在开始临床研究之前，临床研究人员会考虑很多事情。临床研究的书面计划被称为**医疗方案**。

医疗方案的内容包括：

- 背景科学信息，说明为何需要对该疾病进行更多研究
- 开展研究的原因（研究目标）
- 谁可以参与研究（资格标准）
- 所需的受试者人数
- 检查、程序和研究药物或治疗的时间表
- 研究的持续时间
- 将收集有关受试者的哪些信息
- 关于如何收集和分析研究答复的统计信息

### 临床研究的一般时间表是怎样的？

不同的研究可能会有不同的活动安排或时间表。请参见下方的一般时间表。



#### 在临床研究期间，我需要做多少次检查以及做哪些检查？

临床研究期间实施的检查和测量类型取决于所研究的疾病和研究性治疗。

许多研究需要参与者根据医疗方案接受检查、评估和程序。知情同意书中将对此进行说明。如果您有任何问题或顾虑，请与临床研究团队进行讨论。

#### 参与临床研究需要付费吗？

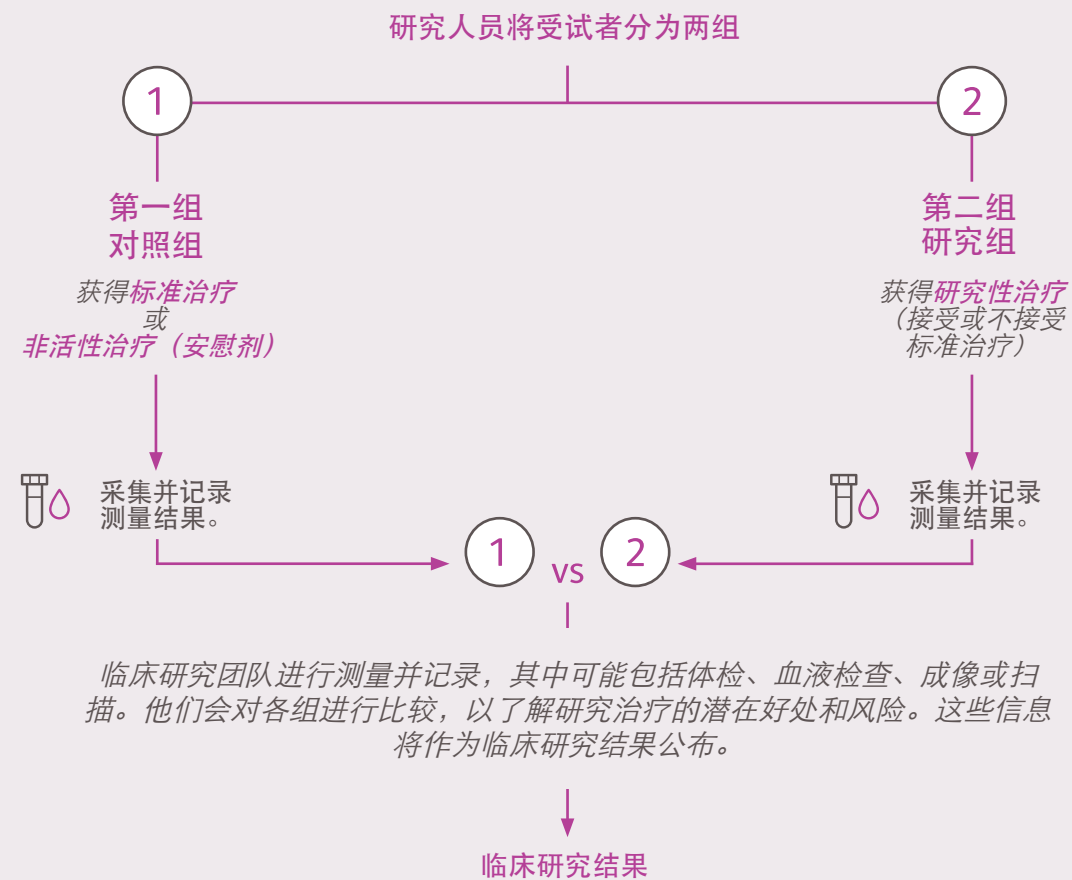
研究性治疗就是临床研究的一部分，因此，通常而言，患者不需要为此付费。临床研究的赞助方可能会支付与研究相关的费用和任何特殊检查的费用。每项研究都不尽相同，因此您有必要向临床研究团队询问费用事宜。

在参加临床研究之前，您会收到一份知情同意书，其中会告知您可能需要支付的费用。如果临床研究中包含常规检查、治疗和程序，您可能需要通过保险支付这些费用。

## 如何决定治疗小组，我将得到什么样的治疗？

您可能会听说过几种不同类型的临床研究。以下信息专门适用于随机临床研究。

随机临床研究将受试者分为两组或多组。受试者被随机分配治疗方法，而非由受试者选择。随机安排还有助于确保每个小组在年龄、性别、种族和其他特征方面都有相似的人员组合。



## 治疗小组信息

在临床研究中，如果安慰剂治疗会让受试者因为没有积极治疗而面临更大风险和伤害，那么就不会给予他们安慰剂治疗。在参加研究之前，您会知道其中一组是否会使用安慰剂。

在一些临床研究中，在使用安慰剂时，受试者也会接受针对其特定疾病的标准治疗。在一些研究中，受试者可能会被分配接受安慰剂治疗，然后在病情恶化时转为接受研究性治疗。有时，如果一组的治疗效果比另一组好得多，而将两组分开又不符合伦理道德，那么就会出现两组都转而采取研究性治疗的情况。在开始临床研究之前，您会收到关于这些信息的说明。



**需要注意的是**，临床研究的不同阶段也可能有不同的研究设计和治疗小组数量。有时可能只有一个治疗小组，即接受**研究性治疗**的小组。

## 我能知道我在哪个治疗小组吗？

在了解临床研究时，您可能会听到一个词汇：“盲法”或“掩蔽法”。许多临床研究的设计都是为了防止临床研究团队和受试者影响研究结果的科学准确性。盲法用于防止受试者和/或临床研究团队知晓每位受试者所在的治疗小组。

**在单盲研究中**，您不会被告知正在接受什么治疗，但临床研究团队知道。

**在双盲研究中**，您和临床研究团队都不知道您所接受的治疗是什么。

如果您需要医疗护理，您可以随时了解正在接受的治疗。

## 临床研究团队如何知道研究治疗是否对我有帮助？

临床研究团队将在整个研究过程中记录测量的结果。他们会密切关注测量结果和您上报的其他信息。他们会将这些信息与首次就诊的测量结果进行比较，查看是否有变化，并与已获批准的标准疗法的已知信息进行对比。

他们收集和评估潜在的好处和风险结果，以评估研究治疗是否适合您。



## 如果临床研究治疗对我的疾病无帮助，该怎么办？

临床研究团队将对您进行密切监测。如果他们发现研究性治疗对您没有帮助，可能会让您停止接受研究性治疗，临床研究也可能会提前停止。



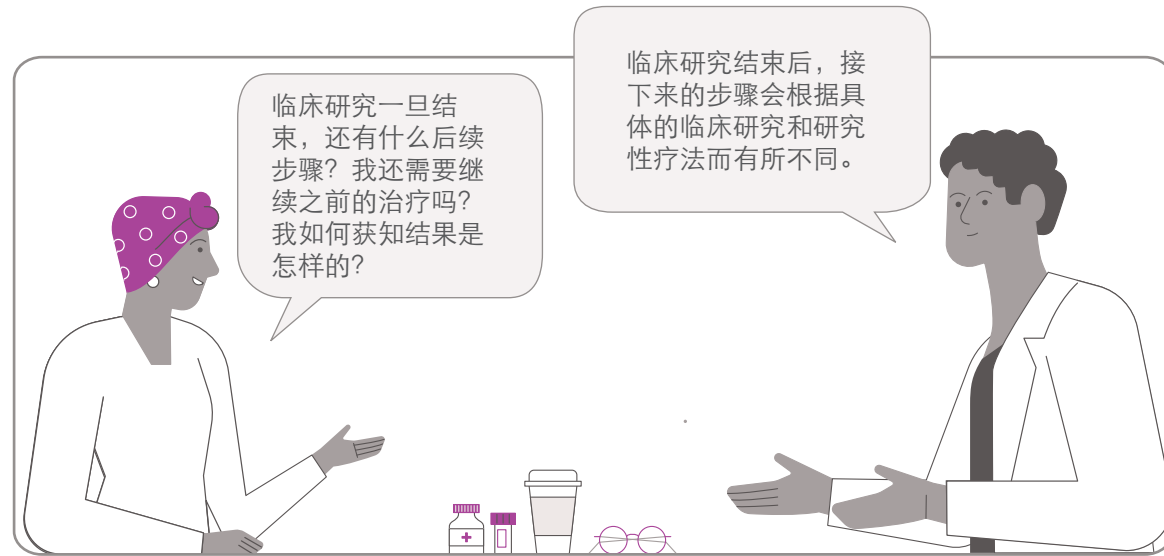
**务必知悉：**临床研究的受试者有权随时停止参与。



我们将在下一章说明临床研究结束后的一些重要信息。



临床研究结束后，您可能会对接下来的步骤有一些疑问。



### 临床研究结束后，还有什么后续步骤？

临床研究一旦结束，临床研究团队将收集和分析研究结果。作为受试者，在临床研究开始之前，您应该了解临床研究将持续多久、研究结束后是否继续接受研究治疗以及您如何了解临床研究的结果。

### 临床研究结束后，我还能继续与临床研究团队见面吗？

临床研究结束后，还有随访期，在此期间将继续对受试者进行监测。临床研究团队将在研究治疗后的一段时间内跟进您的病情进展。这样做是为了观察研究性治疗是否能在较长的时间内发挥功效，并进一步了解潜在的长期副作用。

### 临床研究结束后，我将接受什么治疗？如果研究性治疗对我有效，但尚未获得美国食品和药品管理局（FDA）的批准，我是否可以继续接受该治疗？

临床研究结束后，您所接受的治疗不一定是研究性治疗，可能取决于研究的类型。根据医生的评估，您可能会接受现有的最佳标准治疗，而非研究性治疗。您可以向医生咨询您都有哪些选项。

### 医生如何解释临床研究结果以评估治疗效果？

临床研究结束后，研究结果通常会在科学杂志上发表。研究结果会提供有关研究治疗的好处与风险的重要信息。



临床研究团队查看临床研究结果有一种常用方法，即将结果转化为表格或图表。医生会使用这些表格和图表来比较不同小组之间的好处和风险。换言之，研究结果有助于了解研究性治疗是否比标准治疗或安慰剂更有效。医生还会审视研究性治疗与标准治疗或安慰剂相比是否安全，以便更全面地了解风险。



我们将在下一章说明可供您使用的资源。



找到适合您的临床研究有许多方法。最好的方法是先向医生咨询。如果您在临床研究期间需要其他帮助，我们也会为您提供资源。

- **ClinicalTrials.gov**：这是一个可供搜索的登记册和结果数据库，包括在美国和世界各地开展的、由联邦政府和私营部门支持的临床研究



<https://clinicaltrials.gov/>

- **美国国家卫生研究院 (NIH) 临床研究**：美国国家卫生研究院 (NIH) 临床中心的临床研究数据库



<https://clinicalstudies.info.nih.gov/>

- **临床研究参与信息与研究中心 (CISCRP)**：为患者确定合适的临床研究的服务



<https://www.ciscrp.org/services/search-clinical-trials/>

- **ResearchMatch**：ResearchMatch 是一项由美国国家卫生研究院 (NIH) 资助的非营利计划。该计划帮助对研究感兴趣的人与全美医疗中心的研究人员建立联系



<https://www.researchmatch.org/>

- **findhelp.org**：帮助寻找餐饮、住房、商品、交通、健康、资金、护理、教育、工作和法律方面援助的免费工具



<https://www.findhelp.org/>

- **美国卫生及公共服务部**：提供有关社会服务和计划资源的信息，如支付儿童保育、针对老年人和残疾人计划的费用



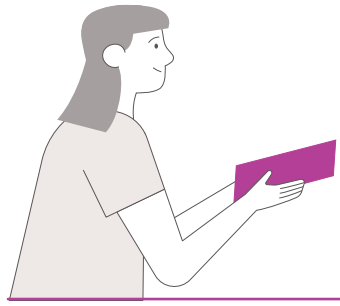
<https://www.hhs.gov/programs/social-services/index.html>

- 特定疾病患者的权益组织
- 制药公司的官网

本指南旨在澄清有关临床研究的关键概念，使您与医疗团队的对话有针对性。

请向医疗团队咨询研究性治疗对您的疗效，以及您是否有资格参加即将开展的临床研究。





## 下一步要做什么？

写下您对临床研究的笔记或其他问题。请在您下次预约见面时，将您的问题提交给您的医疗团队。

## 我的笔记

# 感谢您考虑参加临床研究

想了解更多有关临床研究的更多信息？

当您考虑参加临床研究时，不妨先访问 **Study Connect** 了解情况。该网站为您、您的亲人和医生提供有关临床研究的信息。

详情请访问 [www.bmsstudyconnect.com](http://www.bmsstudyconnect.com)

