

# 临床试验 简介



AMERICAN LIVER  
FOUNDATION<sup>®</sup>  
*Your Liver. Your Life.*

## 临床试验是什么？

临床试验是一种医学研究手段，目的是寻找预防、诊断或治疗人类疾病的更有效方法。临床试验旨在证实新疗法的安全性和有效性，如新药或现有药物的新用途；医疗设备（如起搏器）；或者诊断流程和诊断测试。完成临床试验，需要将参与者分组进行前瞻性实验性治疗（某些情况下是安慰剂），测量实验性治疗对人类健康某些方面的影响。

开始临床试验测试之前，实验性治疗，设备或流程必须在实验室，动物研究或少量人群研究中接受测试，并显示出良好效果。临床试验必须严格遵循与标准药物实践同等（通常更严格）的伦理道德和法律准则，保护受试者的安全。这些准则可以确保研究不会对受试者造成伤害。

临床试验分阶段进行。每个阶段具有不同的目的。

### ■ 1期

实验性治疗首次对少量人群（20到80人）进行测试，目的是评估其安全性，剂量使用范围和副作用。

### ■ 2期

实验性治疗对较大量人群（100到300人）进行测试，目的是评估其安全性和有效性。

### ■ 3期

实验性治疗对大量人群（1000到3000人）进行测试，目的是评估其有效性，监测其副作用，并与护理方案或安慰剂的现行标准进行对比。



如果实验性治疗在3期试验中效果良好，研究人员可以向美国食品药品监督管理局（FDA）申请许可，面向公众提供治疗方案。通常FDA完成审批程序需要大约一年时间。FDA分不同阶段审查临床试验的研究和数据结果，确定治疗方案的可用性。

某些情况下，FDA批准治疗方案后，研究仍在继续。FDA可以要求研究人员进行4期试验。

#### ■ 4期

药物获得批准，研究人员整理与实验性治疗长期安全性和有效性有关的所有信息。

## 您是否应该考虑参加临床试验？

决定参加临床试验之前，您应该首先和您的医生、家人和护理人员、临床试验团队进行讨论，有时还要和保险公司交谈，确定您是否可以参加临床试验。

*“我的医生建议我考虑参加一项临床试验...我得到了试验的详细解释和流程概述。这个项目接纳我之前，我接受了几个月的测试。服用试验药物期间，测试仍定期进行。医生的拜访、实验室的测试和临床协调员对问题的回应都给予我安全感。如果某天这项试验成为可选的治疗方案，那将是我们所有人共同努力的结果。”*

**Connie**

参加临床试验的潜在益处有：

- 使用最新研究的治疗方法
- 获得专科医生和（或）专家的照顾
- 为造福他人的医学研究做贡献

参加临床试验的潜在风险有：

- 严重的副作用
- 治疗方案无效
- 无法参加其他临床试验

## **关于保险范围和临床试验，我需要了解的有哪些？**

多数州有相关法律或协议要求临床试验中，健康保险计划至少覆盖常规护理的费用。但健康保险的实际覆盖范围取决于公司，保险计划和临床试验的地点。有些健康保险公司或计划可能会覆盖参加临床试验的患者的所有费用，而有些只覆盖部分费用或不覆盖任何费用。

申请临床试验前，您应该和保险公司联系，提前确认承保范围。致电您的保险公司的会员权益电话（保险卡背面）。向他们提供临床试验的信息，了解费用覆盖范围。

另一个需要与之沟通的重要人员是临床试验协调员。临床试验协调员的职责是为参与研究的人员提供重要信息。如参加临床试验患者的所有护理费用。临床试验协调员的联系信息应在每次试验中列出。

## 哪些人可以参加临床试验？

每个临床试验都有指导原则和要求以确定参加临床试验人员的标准。这些指导原则和要求由试验目的决定。

不同的试验研究的人群背景不同。有些临床试验可能需要研究不同测试在患特定疾病的患者身上的实验效果。有些临床试验可能只需要特定年龄、性别、种族、族群的人，或患有特定疾病、处于特定患病阶段的患者，或曾经有特定治疗史的人。还有试验可能需要没有严重健康问题的人。

## 参加临床试验之前您将要了解的信息有哪些？

如果您获得参加资格，临床试验团队将在开始之前与您沟通。临床试验团队由医生，护士，社会工作者和其他医疗保健专业人员组成。试验团队将和您一起审查临床试验方案。临床试验方案将描述研究目标以及如何设计和执行研究。临床试验方案包括但不限于：

- 临床试验流程，包括可能进行的测试
- 实验性治疗的已知风险和益处
- 临床试验的持续时间
- 临床试验团队的联系方式
- 研究团队的联系方式

知情同意过程提供以上细节，并解释您作为研究受试者的权利。收到所有信息后，如果您完全理解该研究并自愿希望参加临床试验，将被要求签署一份知情同意书。

即使已签署知情同意书，您也可以随时退出临床试验。无论您选择继续还是退出，都应保留一份知情同意书的副本。

## 您在临床试验中应该期待什么？

通常临床试验开始之前，每个受试者都要接受体检，然后团队会向受试者提供指导。随后，团队将密切监控您和其他受试者，并在临床试验完成后跟进所有人。

*“我在威尔逊病协会网站上了解到这项临床试验。我发现这项试验可以帮助现在和未来的威尔逊患者，这太伟大了。我认同他们的目的，我所有的顾虑和问题也得到了明确的答复，所以我加入了这项试验。临床试验很重要，对个人和社会都有很大意义，所有符合条件的人都应该考虑参与进来。”*

*Eleni*

正在进行的检测内容应该明确告知您，但告知检测原因是不必要的。可检测的检查可以包括测量血压，心率或验血结果和X射线检查，有时还要检查组织样本（例如肝活检）。为确保结果准确，这些检查可能经常需要反复操作。

## 在哪里可以找到有关当前临床试验的信息？

了解您所在地区或国内其他地区临床试验的信息，途径如下：

- 通过您的医疗服务提供方或当地医院
- Antidote临床试验搜索服务  
([www.antidote.me/](http://www.antidote.me/))
- 国家卫生研究院临床试验  
([www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you](http://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you))
- 公众健康网站Medline Plus  
([www.medlineplus.gov/clinicaltrials.html](http://www.medlineplus.gov/clinicaltrials.html))

**“参与研究试验**让我感觉自己不只是在和疾病作斗争，还在为寻找治疗方案或药物做贡献。了解到参与试验可以帮助未来的病人，我感觉内心充满力量。我参与的试验组织得非常有条理，特定联系人解决我的问题和担忧也非常迅速。有一个人了解我所有健康史并且熟悉我的疾病，这真的特别好。”

Jess

## 如果您对临床试验感兴趣，接下来该怎么做？

向您的医生咨询他或她的意见。如果您想了解更多临床试验相关信息，请联系临床试验协调员，了解您是否符合要求。这些信息是公开的，并且应包含在有关试验的任何公告中。

如果您符合初始要求，将安排您在试验前参加筛选。筛选期间需要做检查，帮助研究人员确定您是否有资格参与受试者筛选。参加试验前筛选时，您也可以借机了解更多和试验相关的信息，比如参加临床试验的益处和风险。筛选可以通过多种途径组合完成，如电话访谈、在线问卷和面对面测试。



## 临床试验的结果会公布吗？

数据最终确定后，将发布并链接到临床试验的页面上。您可在“结果发布”选项卡查看数据。如果结果尚不可用，该选项卡将显示为“结果未发布”。

## 向您的医疗保健提供方提出的问题

- 我适合参加临床试验吗？如果适合，我可以选择哪些种类？
- 您知道有什么临床试验对我来说是个不错的选择吗？
- 参加临床试验的益处和风险有哪些？
- 如果我被分到安慰剂组，试验结束后，我还可以享受治疗吗？
- 我如何才能知道试验治疗带给我的是消极还是积极的副作用？
- 参加临床试验会对我身体的其他方面产生怎样的影响？
- 参加临床试验后，我可以继续服用自己的常用药物吗？
- 试验过程中，我要和你还是和临床试验团队跟进？

## 向临床试验团队提出的问题

- 这项临床试验的目的是什么？
- 为什么这种实验性治疗被认为是有效的？
- 参加这项临床试验有哪些风险和益处？
- 与我目前的治疗方案相比，这项试验可能带来的益处和风险有哪些？
- 这项试验会对我的日常活动产生什么短期和长期影响？
- 如果我参加这项临床试验，我需要做什么？
- 需要进行哪些测试？

- 这项临床试验将持续多长时间？
- 我可能接受到安慰剂吗？
- 我是否需要为这项临床试验支付费用？
- 我如何知道实验治疗是有效果的？
- 如果我的病情在临床试验期间恶化，会发生什么？
- 如果我要退出临床试验，我应该联系谁？联系那个人的最佳方式是什么？
- 我的护理由谁负责？
- 临床试验期间，我是否应该继续看我自己的医生？
- 这项研究包括哪种类型的长期随访护理？
- 临床试验结束时会发生什么？
- 是否会告知我临床试验的结果？如果会，什么时候？

## 词汇表

**临床试验：** 临床试验指一项检查或治疗方案在面向公众前需要进行的研究，目的是保证其安全性和有效性。

**对照组：** 对照组由接受当前治疗方案或安慰剂的人员组成。通过和对照组进行对比，检测其他受试者接受的实验性治疗的有效性。

**双盲研究：** 双盲研究是一种临床试验。在这项试验结束前，受试者和研究人员对受试者接受的治疗方案均不知晓。

**美国食品药品监督管理局（FDA）：**作为一个政府机构，美国食品药品监督管理局（FDA）的职责是确保本国所有药物，疫苗和医疗设备的安全性和有效性。

**知情同意：**知情同意是您了解临床试验的所有细节并决定是否参与临床试验的过程。

**机构审查委员会（IRB）：**机构审查委员会（IRB）由医疗保健专业人员和社区成员组成，负责临床试验的审查，批准和监控，确保尽可能低的潜在风险，并保证临床试验遵循伦理道德和医疗实践的法律守则。

**安慰剂：**安慰剂是指无活性的片剂，液体或粉末，看起来和实验性治疗所用药物相似，但对身体没有影响。在一些临床试验中，将实验治疗与安慰剂进行对照，以评估实验性治疗的有效性。

**方案：**方案是指临床试验计划，用来解释试验目的和流程。方案包括以下内容：参加标准，参加人数，治疗计划的内容，检查类型和频率，结果检测方式，临床试验可能中止的原因，研究人员可能停止给与受试者实验性治疗的原因，实验性治疗的已知和可能副作用，实验性治疗的预期益处。

**随机分配：**所有受试者被分配进入治疗组或对照组的概率相同。




**单盲研究：**单盲研究是一种临床试验。在这项试验结束之前，只有研究者了解受试者接受哪种治疗方案（实验治疗方案对照标准治疗方案或安慰剂）。

**治疗组：**治疗组是指获得FDA批准之前接受研究人员正在测试的疫苗或药物的人员。



*Your Liver. Your Life.*

美国肝脏基金会  
LiverFoundation.org  
**1-800-GO-LIVER**  
(1-800-465-4837)

 /Liverinfo  
 /LiverUSA  
 /AmericanLiver

本手册部分内容在Bristol Myers Squibb的慷慨支援下得以完成。  
美国肝脏基金会对本内容全权负责。



©2020 美国肝脏基金会。版权所有。