

临床试验常见问题解答

什么是临床试验？

临床试验是用于测试新型治疗方法或医疗程序的研究。其目的是寻找更有效的方式来预防、诊断和治疗疾病。专家会精心设计并开展这些研究，以推动医学进步并改善患者的治疗效果。

为什么临床试验很重要？

临床试验帮助我们评估新疗法的安全性和有效性，也能让我们了解新疗法与现有治疗方法之间的差异。我们通过临床试验评估以下方面的新进展：

- 医疗器械
- 用于治疗或预防疾病的药物
- 用于诊断或筛查疾病的方法
- 医疗程序

我们目前使用的许多标准治疗方法最初都是通过临床试验发展而来的。这些研究在推动医疗护理进步方面发挥着至关重要的作用。

参加临床试验有哪些好处？

除了促进医疗发展，临床试验还可能为患者带来诸多益处，例如：

- 在治疗过程中积极参与，获得更多控制感
- 优先获得在常规医疗中尚未开放的新型治疗方法
- 为推动未来医疗水平的提升贡献力量，获得心理满足感

参加临床试验是否有风险？

临床试验中的治疗可能会引发副作用或其他健康风险。由于研究的对象是新疗法，某些潜在风险可能在试验前尚不明确。

医生或护士会向您详细说明试验治疗的潜在风险与益处。在参与之前，您需签署一份知情同意书，内容包括相关风险说明。如有任何不清楚的地方，务必向医护人员咨询。即使已签署同意书，您仍可随时退出试验，并接受其他治疗方式。

谁可以参与临床试验？

是否符合参与资格取决于多个因素，例如：

- 研究人员设定的具体标准
- 您的疾病严重程度
- 您的整体健康状况

医生或研究协调员会协助您评估是否适合参与某项临床试验。

部分临床试验也招募“健康志愿者”。健康志愿者指没有重大健康问题、自愿参与研究的人群，目的是测试新药物、设备或治疗方案。健康志愿者有助于研究新技术对健康人群和患者的不同影响，从而界定“正常”标准。您可浏览[正在招募健康志愿者的试验项目](#)。

为什么临床试验中的多样性很重要？

目前，少数族裔在临床试验参与者中所占比例不足10%。这一现象令人担忧，因为不同人群参与研究有助于确保新治疗方法对所有人都有效。

个体对疾病或药物的反应会受到多种因素影响，包括：

- 种族/族裔背景
- 基因构成
- 生活方式
- 生理性别
- 社会经济背景

临床试验会遵循严格的规则，确保所有参与者在种族、性别、年龄等方面均受到平等对待。UCLA Health致力于提升临床试验的多样性，以改善整个社区的健康状况。

临床试验分为哪几个阶段？

临床试验通常分为四个阶段：

- 第一阶段：首次人群中测试新药物或治疗方案。研究人员在小范围内评估其安全性、副作用和剂量。
- 第二阶段：在更大人群中进一步评估新疗法的安全性和初步疗效。
- 第三阶段：在更大范围的人群中测试疗效和副作用，同时与现有治疗方式进行对比。
- 第四阶段：新药或治疗方法获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准后，在市场上投放使用。研究人员会继续收集其对不同人群的长期影响数据。

什么是随机研究(Randomized Study)？

随机研究是指通过随机方式将参与者分配到不同的试验组中，包括：

- 对照组：接受标准治疗或安慰剂(无药效的假治疗)
- 试验组：接受新治疗方法

参与者和研究人员都无法选择分组，分组过程由计算机随机完成，类似于掷硬币。这种方法可以减少偏差，确保试验结果更具客观性。

什么是盲法研究(Blinded Study)？

盲法研究是指参与者不知道自己接受的是新治疗方法还是安慰剂。盲法研究分为两种：

- 单盲研究：参与者不知道自己接受的治疗类型，研究人员知情。
- 双盲研究：参与者和研究人员均不知道谁接受了新疗法，只有参与的药剂师知情。

如有医疗需要，您可以得知自己所在的分组。是否告知研究结果视具体情况而定，您可以主动向研究团队咨询。

如何参与临床试验？

您可以拨打 855-731-6040 联系我们的临床试验导航员，了解适合您的试验项目，也可提交回电申请。

您可能需要填写一份[初步筛查表](#)，以确认是否符合参与条件。您也可以填写我们的匹配问卷，寻找适合的试验项目。

参与前应提出哪些问题？

在考虑参与临床试验时，建议提出以下问题：

- 这项研究的目的是什么？
- 研究将涉及哪些检查和治疗？
- 研究将持续多长时间？是否需要长期随访？
- 研究会如何影响我的日常生活？
- 如果我不参加，有其他治疗选择吗？
- 这项研究的风险、益处和可能的副作用是什么？
- 我是否需要自费治疗费用？

什么是知情同意？

知情同意是指在您决定参与试验之前，研究人员向您提供所有重要信息。医生或护士会协助您了解：

- 试验可能带来的益处
- 潜在风险
- 试验过程中会发生的情况
- 您作为参与者的权利

若您决定参与，将签署一份同意书。即使签署后，您仍可随时退出研究。

临床试验期间我会经历什么？

在参与试验前，研究团队将为您详细介绍研究内容并回答您的疑问。参与过程中，您将：

- 了解研究目的、潜在风险与益处
- 讨论治疗内容
- 了解您的权利和保障
- 获得额外的支持与安全监测

参与临床试验完全出于自愿，您可随时改变主意。无论是否参与或中途退出，我们都将为您提供高质量的治疗服务。

研究人员将遵循标准流程，确保您获得尊重和优质护理。他们也接受了隐私保护方面的专项培训。

参与临床试验会影响我的医疗护理吗？

参与临床试验不会：

- 改变您获得的医疗服务质量
- 影响您与医生之间的关系
- 剥夺您在医疗机构接受治疗的权利

是否参与完全由您决定，您也可以在任何阶段选择退出。如考虑退出，请与医生沟通，了解是否有医学上的风险。

谁可以查看我在临床试验中的信息？

只有研究人员能够查看您的试验信息，并且他们都接受了保护隐私的专业培训。

在加入研究之前，您可能需要签署一份知情同意书，授权研究人员将您的信息储存在安全数据库中。该表格会列出可访问此数据库的人员名单。研究人员会将能识别您身份的信息与其他信息分开存储，并采取额外的保护措施。

若研究人员需要与其他研究者共享数据，他们不会透露任何可识别您身份的信息。

我作为研究参与者享有哪些权利？

您始终享有以下权利：

- 使用您熟悉的语言获得信息(包括通过翻译服务)
- 决定不参与研究
- 充分了解自己的诊断与治疗方案
- 随时选择退出研究
- 获得安全且受尊重的医疗服务

无论是否参与试验，您都不会因为种族、性别或年龄而受到不同对待。如有特殊需求，也可获得额外协助。无论您是否参与本研究，这些都是您的权利。