

了解
临床研究

正
中
西
醫
結
合

AMGEN

本手册的内容

本手册旨在帮助您了解什么是临床研究、为什么要进行临床研究以及如何进行临床研究。

什么是临床研究?	2
不同的疾病和药物 会对人产生不同的影响	3
研发药物	4
临床研究的各个阶段	5
知情同意过程	6
参与者的福祉是我们的第一要务	7
临床研究的流程是什么?	9
益处和风险	10
要点总结	11
需要了解的术语	12
备注	13



扫描二维码或访问
www.xalutestudy.com。



什么是临床研究?

临床研究是一种试验研究,可帮助医生和科学家了解某种试验药物是否按预期发挥作用,以及是否安全有效。

当发现一种试验药物后,我们通常不清楚它是有益、有害,还是与已经上市的其他治疗药物没有区别。

临床研究会对试验药物进行测试,以确保其对特定疾病、病症或人群安全有效。尚处研究阶段的试验药物称为研究药物,因为其尚未获得批准。

临床研究依赖于选择参与研究并为研究做出贡献的志愿者的积极参与。

不同的疾病和药物会对人产生不同的影响

有许多因素会影响一个人的患病经历和对药物的反应,例如:



年龄、性别和性别特征



族裔、文化和家庭背景



营养、运动、压力和睡眠方面的生活方式



学历、就业和获得医疗保健的机会



接触污染和其他环境因素

让拥有不同背景的人员参与其中有助于确保将在临床研究中获得的信息应用于现实世界。

临床研究必须代表现实世界的人群。

研发药物



研究药物在从实验室走向实际应用的过程中,需要经过一个高度规范的过程。临床研究是该过程中一个非常重要的环节。

1

实验室研究

研发研究药物时,实验室检测可提供以下信息:

- 研究药物的作用
- 将研究药物摄入人体的最佳方式(例如片剂或针剂)
- 研究药物是否足够安全,可以进行人体试验

2

临床研究

下一步将进行临床研究。这些临床研究有助于解答研究药物是否有效,以及潜在的益处是否大于风险等问题。通常情况下,研究药物会针对特定疾病、病症、年龄组或人群(例如使用其他药物无效的人群)进行测试。

3

实际应用

当某种研究药物被证实安全有效后,该研究药物便会获得国家/地区政府卫生机构的批准。这意味着,医生今后可以向可能受益的患者开具该获批药物的处方。

研究药物从实验室到成为获批药物可能需要数十年时间。

临床研究的各个阶段



临床研究通常分为 3 至 4 个阶段。每个阶段均需要较大的人群参与其中,旨在解答有关研究药物的不同问题。另外,每个阶段还必须证明研究药物的安全性,然后才能进入下一阶段。临床研究可能持续数月或数年,具体取决于所研究的药物。



1 期

- 研究药物的安全性
- 研究药物可以安全治疗疾病的最大药量(剂量)

2 期

- 研究药物在规模较大的人群中的安全性
- 研究药物是否有效
- 研究药物在特殊情况下的安全性,例如与某些食物或其他药物相互作用时的安全性

3 期

- 研究药物的长期安全性
- 研究药物在大规模人群中是否能够发挥预期作用
- 研究药物是否优于现有的治疗方法

4 期

- 研究药物在获得批准后如何在实际应用中发挥作用
- 公众长期使用可能产生的副作用



知情同意过程



每项临床研究均包含一个称为知情同意的过程。在该过程中,参与者可以了解研究的全部内容,并提出任何疑问。

研究工作人员将会介绍:

- ✓ 为什么要进行该研究
- ✓ 研究持续的时间和访视时间表
- ✓ 将会进行的健康检查和检测
- ✓ 潜在益处和风险
- ✓ 谁将获得他们的护理
- ✓ 时间和经费方面的考虑因素

考虑参与临床研究的人员应充分考虑清楚该临床研究是否符合其需求。参与临床研究是其个人选择。他们可以选择参与临床研究,继续接受常规医疗护理。

同意参与临床研究后,需要签署知情同意书。研究参与者签署知情同意书并不意味着放弃任何法律权利。

研究工作人员欢迎您提出任何疑问。

参与者的福祉是我们的第一要务



参与者的健康和安全是临床研究的重中之重。为此,我们制定了多项流程,以确保:

- 权利和福祉得到保护
- 将任何潜在风险降至最低
- 研究合乎伦理道德(公平)
- 个人信息得到妥善保护



若要确保个人在参与临床研究的过程中受到保护,需要许多人的参与。其中包括:

- 您所在国家/地区的政府卫生机构
- 研究所在的医院/诊所的独立委员会
- 参与研究运作的医生和护士
- 赞助研究的公司或组织



临床研究的流程是什么？

大多数临床研究所遵循的流程均大同小异，包括筛选期、研究治疗期和随访期。

1

筛选

↓
研究工作人员将进行检查，确认参与者是否符合研究参与条件。其中包括解答疑问、完成检查和一些检测。

2

研究治疗

参与者将接受随机分配，可能会接受研究药物或现有治疗方法，有时也可能会接受安慰剂。并非所有研究都会使用安慰剂。

参与者需要定期与研究医生进行面对面访视，或通过电脑/电话进行虚拟访视。

部分常见的检测包括：



体检



血检



尿检



影像检查

↓
参与者需要在家中完成一些任务，例如完成一篇关于其研究药物使用体验或副作用的日记。

3

随访

在接受最后一剂研究药物后，可能还需要进行几次访视。

益处和风险

每项临床研究都存在潜在的益处和风险。



潜在益处

- 研究药物可能会对参与者有所帮助
- 医生和护士团队会密切监测参与者的健康状况
- 免费提供与研究相关的药物、检测和医生访视
- 参与临床研究可为治疗方案贡献科学知识，且未来可能会使他人受益



潜在风险

- 研究药物可能对参与者没有帮助
- 研究访视需要投入时间和精力
- 研究药物或研究程序可能会产生副作用

有时，人们会听到一些关于临床研究的误解或错误信息。研究工作人员可以坦诚解答您的各种疑虑，从而确保为您提供关于潜在益处和缺点或风险的最新的准确信息。

要点总结

- 临床研究可帮助医生和科学家了解某种试验药物是否按预期发挥作用，以及是否安全有效
- 临床研究必须体现实际应用的多样性，确保研究药物对每个需要它的患者均安全有效
- 只有在有足够多的实验室数据表明研究药物可能安全之后，才能启动临床研究
- 参与者的健康和安全是每个临床研究运作人员的首要任务。



参与与否 100% 由考虑参与研究的人员自行决定。

需要了解的术语

批准:在临床试验数据充分证明某一研究药物的安全性和有效性之后,国家政府卫生机构就会批准该研究药物。之后,医生即可向可能受益的患者开具该获批药物的处方。

知情同意: 研究工作人员会详细介绍研究的所有相关信息。如果参与者了解并同意这些信息, 可以选择在任何研究程序开始之前签署知情同意书。

阶段:临床研究分为不同的阶段或时期,旨在解答关于研究药物的不同问题。每个阶段都必须证明研究药物的安全性,然后才能进入下一阶段。

安慰剂:安慰剂的外观与研究药物一样,但不含活性药物成分。安慰剂为研究人员提供了与研究药物相比较的参照物,以便更好地了解研究药物的效果。

筛选:筛选是研究的第一个环节,在此期间,研究工作人员会进行一些检查,确定参与者是否符合参与条件,以及是否适合参与该研究。

研究药物:它是临床研究将要测试的试验药物。在某些研究中,该药物可能已获批用于其他病症或年龄组,但尚未获批用于正在测试的病症或年龄组。

备注

[illegible]