

## 简报：您知道吗？

医疗创新与高效的新疗法完全有能力改变我们的生活，但是这些情形不会自己发生。针对各种新型治疗或处治方法所进行的研究必须非常全面，并且须要完成许多前期步骤才能确保治疗切实有效。

临床试验通过对潜在新药物的安全性与疗效进行评估，可有效帮助改善人们的健康状况。

### 关于临床试验

通过观察药物对患者（临床试验志愿者）的疗效，临床试验可评估药物的安全性与疗效。在将潜在新药物应用于可能适合您参与的临床试验之前，通常至少需要经历六年的临床前期测试。

### 临床试验的各阶段<sup>1</sup>



临床试验对于开展新药物治疗非常重要。如果您或您的亲人生病，您一定希望得到最佳的治疗。如果没有志愿者参与临床试验，那么开展新型治疗就不可能实现。

### 为什么参与者的多样性如此重要？

临床试验需要不同种族、民族、年龄、性别及性取向的个体积极参与，这一点非常重要。我们知道，有些药物的药效因人而异。例如，有些降压药对于非裔美国人的药效就不如对其他种族明显。让各类人群参与临床试验有助于科学研究，并有助于找到更好的方法来应对严重影响这类人群的疾病。

然而，多元民族和种族的受试者在临床试验中的比例明显偏低。尽管非裔美国人占美国总人口的 12%，但其仅占临床试验参与者的 5%。西班牙裔美国人占美国总人口的 16%，但其仅占临床试验参与者的 1%。<sup>2</sup>

#### 参考文献：

1. 美国药品研究与制造商协会。临床试验：药物测试与审批的各阶段。文献来源：<http://www.phrma.org/innovation/clinical-trials>。[刊登日期：2013 年 10 月 11 日]。
2. 妇女健康研究协会 - 美国食品与药物管理局 - 妇女健康办公室。“关于临床试验多样化的对话。” 2011 年。文献来源：<http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM334959.pdf> [刊登日期：2013 年 10 月 10 日]。

FDA 表示，增加临床试验参与者的多样性有助于研究人员发现更好的治疗和处治方法来应对严重影响某些特定人群的疾病。

- 非裔美国男人死于前列腺癌的比例比白种人高出几乎两倍<sup>3</sup>，但是前者仅占前列腺癌临床试验参与者总数的4%<sup>4</sup>
- 自杀是年龄在15-45岁亚裔美国妇女死亡的三大原因之一<sup>5</sup>；然而，她们仅占重度抑郁症临床试验参与者总数的2%<sup>4</sup>
- 墨西哥裔美国人与波多黎各人的糖尿病患病率比白种人高出两倍多<sup>6</sup>，但是，从1998年至2001年期间，前者仅占临床试验参与者总数的4%<sup>5</sup>

您不必因为参与临床试验而感到不舒服。健康的人也需要参与临床试验。

您可以通过以下方法提供帮助

- ✓ 访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org) 参加“我参与”(I'M IN) 活动，从而为增加临床试验参与者的多样性做出贡献。通过注册您可以获悉可能适合您参与的临床试验，并了解更多有关您所在城市进行的医学研究。
- ✓ 鼓励您的亲人或朋友参加“我参与”(I'M IN) 活动。访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org) 查找您可以分享的相关资料，以便向您所在社区进行宣传，让更多的人了解临床试验参与者多元化的重要性。
- ✓ 成为 I'M IN (我参与) 的拥护者。致力于宣传关于临床试验多样性的重要性，让世界因您的付出而有所不同。填写第8页上的表格或访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org) 成为该活动的一名拥护者。
- ✓ 您参与过临床试验吗？访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org) 与我们分享您的故事。

## 您是否愿意参与临床试验？

欲了解更多有关“我参与”(I'm In) 以及如何参与和宣传的信息，请访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org)。

### 参考文献：

3. 美国国立卫生研究院下属国家癌症研究所。“癌症的健康差异”简报 2008 年。<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/disparities/cancer-health-disparities>。[刊登日期：2013 年 9 月 19 日]。
4. 食品与药物管理局。“FDA 报告：搜集、分析与使用 FDA 审批的医疗产品的人口亚组数据，2013 年 8 月。” 文献来源：“<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/SignificantAmendments/totheFDCA/FDASIA/UCM365544.pdf>” [刊登日期：2013 年 8 月 20 日]。
5. Evelyn B, Gray K, Rothwell R (美国食品与药物管理局特殊健康问题办公室)。临床试验中美国黑人的参与度：回顾1998-2001年通过审批的选定新分子身份。2002 年于夏威夷檀香山举行的全国医学会上提出。
6. 美国糖尿病协会。“2011 年全国糖尿病简报。” 2011 年。文献来源：“<http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics/>。” [刊登日期：2013 年 10 月 10 日]。

# 临床试验的认识误区与事实

**误区:** 临床试验帮不到任何人。

**事实:** 临床试验是一项科学研究，它通过监控药物疗效对潜在新疗法与现代先进药物进行评估。通过测试个体对这些治疗方法的反应来评估药物的安全性与疗效，这一过程非常重要。临床试验通常可促进医疗创新，进而显著改善患者的健康状况。

**误区:** 临床试验只在没有其他治疗方案时才适用。

**事实:** 有些临床试验的确适用于没有其他治疗方案的人群，而其他临床试验则适用于测试预防疾病复发的方法。还有一些些临床试验的测试群体是健康参与者，目的是为了测试预防疾病的方法。临床试验需要以下参与者群体：

- 健康人群
- 症状有所缓解的患者
- 新近确诊的患者
- 没有其他治疗方案的患者

最好事先咨询您的医师以确定临床试验是否适合您

**误区:** 临床试验仅适用于患者。

**事实:** 有些临床试验的目的是为了确定某项治疗对于具体症状的疗效。而其他的临床试验则是用来了解预防疾病的方法，因此，需要健康人群的参与。多数个体都可以找到适合他们参与的临床试验。

**误区:** 如果我正在接受安慰剂治疗，那么我无需再接受其他治疗。

**事实:** 参与临床试验的患者通常接受的是标准治疗方法，但同时可以选择潜在新疗法。接受安慰剂治疗的患者仍需接受对症的标准治疗方法。例如，如果患者正在参与癌症临床试验并且标准治疗方法是化学疗法，则其在接受化学疗法的同时也可能会采用潜在新疗法。

**误区:** 我所在地区没有临床试验。

**事实:** 在美国进行的临床试验项目成千上万，您身边就有可能正在开展其中一项。访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org)，然后使用“临床试验定位器”(Clinical Trial Locator) 查看您所在地区目前正在进行的临床试验。

**误区:** 我只有通过我的医生才能获得临床试验的信息。

**事实:** 尽管很多人是通过医师了解到可能适合他们的临床试验，但是还有许多工具可以帮助您找到您所在地区的临床试验。访问 [www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org)，查看我们的“临床试验定位器”(Clinical Trial Locator) 并寻找您所在地区正在进行的临床试验。

**误区:** 参与临床试验费用很高。

**事实:** 多数与临床试验相关的治疗费用由研究人员和赞助商承担，或者由医疗保险公司承担。在参与临床试验之前，您可以向研究人员咨询参与临床试验的潜在费用。

**误区:** 我没有时间寻找可能适合我参与的临床试验

**事实:** 找到适合的临床试验的确需要花费一些时间。通过在临床试验参与网络 (Clinical Trial Engagement Network) 上注册，一旦开始招募参与者，您就可以立即获悉您所在地区进行的临床试验。访问[www.JoinImIn.org](http://www.JoinImIn.org) 进行注册。

**误区：** 临床试验通常使用的是豚鼠。

**事实：** 为了最大限度地确保参与者的安全，临床试验都要受到严格的监管。为了确保遵守高度的安全标准和流程，所有涉及人类参与者的临床试验都受伦理审查委员会 (IRB) 的监督。IRB 至少由拥有广泛背景的五名成员组成，包括至少一名科学家、至少一名非科学家（例如律师或教授）以及至少一名与试验机构或赞助商没有关联的社区成员。此外，为了确保患者安全，人体研究保护办公室 (Office of Human Subjects Research Protection) 和美国食品与药物管理局 (FDA) 等联邦机构也对临床试验进行监督。

在获准用于患者测试之前，潜在新疗法已至少研发三至六年，这表明其已通过严格的临床前期测试。某种疗法必须获得有效科学证据的支持，证明其可能安全、有效后方可应用于临床试验中的患者。

开展临床试验的研究人员将明确解释潜在的益处和风险，因此，在征询医生的意见后，您可以放心地做出最佳决定。参与者有权随时终止临床试验，即使研究尚未结束也可以终止。根据临床研究参与信息和研究中心 (CISCRP) 的统计数据，多数临床试验参与者表示他们以后仍会参与临床试验。

## 常见问题解答

**问：什么是临床试验？临床试验有哪些重要意义？**

**答：** 临床试验是一项科学研究，研究人员通过监控疗效对潜在新疗法与现代先进药物进行评估。通过测试个体对这些治疗方法的反应来评估药物的安全性与疗效，这一过程非常重要。即便在研究末期，由于缺乏安全性或疗效不佳而导致某种疗法未获批准，临床试验结果对整个学术界仍有巨大贡献，并且有助于研究人员将来开发出新疗法。

**问：由谁来实施临床试验？**

**答：** 临床试验通常由不同组织（包括本地研究机构、医院与大学）的医师、调查员与研究人员实施。

**问：为什么我应该参与临床试验？**

**答：** 通过参与临床试验，患者可以接触到先进机构的潜在新疗法并得到专业的医疗护理。通过参与临床试验，您可以为您或他人的健康发挥积极的作用，临床试验的研究数据有助于将来开发出潜在新疗法。

**问：临床试验安全吗？**

**答：** 与其他治疗相似，参与临床试验既有益处也有风险。实施临床试验的研究人员会向您明确说明潜在的益处与风险，因此，您可以放心地做出最佳决定。参与者始终保留随时终止临床试验的权利，即使研究尚未完成也可以终止。

所有临床试验必须通过伦理审查委员会 (IRB) 的审批方可进行。IRB 由医师、研究人员与当地社区成员组成。其职责是确保研究符合伦理道德，并且保障参与者的权利与福利。其中包括确保试验遵守高度的安全标准与流程，并确保与潜在益处相关的风险能够最小化、合理化。

美国食品与药物管理局 (FDA) 在临床试验过程中也发挥着重要作用，该机构负责确保参与者的安全、核查研究人员的资质以及确定研究的安全性及疗效。

最好事先咨询您的医师以确定临床试验是否适合您。

**问：为什么临床试验缺少多样性患者人群的参与？**

**答：** 参与临床试验的某些人群数量缺乏的原因多种多样，可能包括缺乏对临床试验流程的了解，缺乏对临床试验参与的认识，或是医疗设施不完善的地区缺少临床试验。

**问：为什么多样性的患者人群参与临床试验很重要？**

**答：** 临床试验需要不同种族、民族、年龄、性别及性取向的个体积极参与，这一点非常重要。我们知道，有些药物的药效因人而异。

例如，有些降压药对于非裔美国人的药效就不如对其他种族明显。

让拥有不同背景的人群参与临床试验有助于科学研究，并有助于找到更好的方法来应对严重影响这类人群的疾病。目前的临床试验体系在招募和保留合格参与者方面面临着许多挑战。根据临床研究参与信息和研究中心 (CISCRP) 的统计数

据，仅 6% 的临床试验能按时完成，并且 50% 的临床研究场所在其研究中仅招募到一名患者或者未招募到患者。

临床试验延迟完成会导致审批流程的延迟，进而造成患者无法及时使用潜在的新型救命药物。

问：我参与临床试验对我的社区有哪些帮助？

答：通过增加临床试验参与者的多样性，研究人员不仅可以了解到参与者对于药物和治疗反应的整体情况，还可以了解到更多有关如何应对显著影响某些民族或种族具体疾病的信息。

问：什么是“我参与” (I'M IN)?

答：为了鼓励人们参与临床试验，美国药品研究与制造商协会 (PhRMA) 和美国国家少数群体素质论坛 (National Minority Quality Forum) 已携手开展“我参与”活动，以鼓励更广泛的患者自愿参与临床试验。“我参与”活动将为临床试验参与网络提供援助与支持。这个资源能让患者与可能适合他们参与的临床试验取得联系，并为业内人士、医师、研究人员与科研机构提供按需访问服务以获取患者的详细数据，这些数据已根据患者的疾病状况对不同人群进行分组，并确认可高效招募到参与者的地区。

通过战略扩张和战略合作，“我参与”活动将提高历史记录中参与人数不多的群体对于参与临床试验的认知。

问：I'M IN 是什么？

答：I'M IN 是 2014 年 3 月启动的一个活动，目的是为了帮助以往被忽略的人群提高关于参与临床试验重要性的认识。这是一次全行业协同参与的活动，联合了众多关键利益相关者，包括患者倡导组织、供应商倡导组织、临床试验发起者、研究人员和医疗保健供应商。

I'M IN 将成为“临床试验参与网络”的捐助者和支持者。该网络平台可让志愿者接触到他们可能有资格参与的临床试验，并为业界专家、医生、研究人员和学术机构提供可按需访问的详细数据，具体到可按疾病状态确定不同人群，并以具备成本效益的方式确定在何处开展临床试验招募工作。

NMQF 目前正在领导这项工作。

问：“临床试验参与网络”如何运作？

答：“临床试验参与网络”打造了一个安全的基于互联网的环境，是联系全国各地的患者、临床试验发起者、临床研究人员、医疗专业人员、相关机构和倡导组织的纽带。临床试验不但需要患有疾病的志愿者，也需要身体健康的参与者。在“临床试验参与网络”上注册的个人患者可搜索开放的临床试验，也可加入到志愿者库，成为未来临床试验的候选志愿者。有意参与本次活动的患者倡导组织可下载一个定制的倡导者工具包，成为 I'M IN 的正式拥护者，并在社交媒体上与 I'M IN 进行互动。