

# 新型冠状病毒 (COVID-19)

## 对临床/疫苗试验感兴趣人士的适用指南

各位可能已经听说，为了控制疫情，我们迫切需要研究出针对新冠病毒 (COVID-19) 的疫苗和有效治疗手段。疫苗和治疗方法需通过对照临床试验的方式进行测试，以确定它们是否有效，并确保它们没有对人体有害的副作用。许多全国性的临床试验目前或即将在洛杉矶县招募参与者。你可能已经听说过其中的一个，或者被诊所或医生邀请参加此次试验。本指南提供了一些问题的回答和试验整体的框架，以帮助你决定参加临床试验是否适合你。

临床试验的参与研究者将深入全县各个社区，邀请多个社区的成员，因为疫苗和药物研究项目必须包括拥有不同背景的人士，以评估此新的治疗方法或疫苗是否对每个人都有效，并让每位符合要求的人士都有机会参加试验（如果他们愿意的话）。

公共卫生局会不定期分享联邦政府支持的COVID-19研究项目清单，但公共卫生局和洛杉矶县都不会批准或推荐人们进行任何特定的临床试验。

相反，是否参与的选择是留给每个人自己来决定的。

**请记住，是否参加临床试验或任何其他类型的健康研究都完全取决于你自己。** 研究人员将向你提供大量的有关本次研究项目的具体信息，并要求你在开始试验前填写书面知情同意书。你不必要马上做决定。你可以在询问研究人员获得更多信息后做决定，或者，如果你需要更多的时间来决定，请直接告诉他们。

请提防可能发生的骗局。临床研究不会要求你为参与研究项目而付费，也不会要求你提供个人隐私信息，如你的社会安全号码 (SSN)、银行账户或信用卡号码或移民身份。

当你考虑是否参加试验时，在做决定之前，你可能需要咨询你的医生或任何你信任之人的意见。

以下是你在决定参加临床药物或疫苗试验前可能会问的一些问题。

- **正在测试的是哪种疫苗或治疗方法？它的目的是治疗或预防什么？**  
目前有许多针对冠状病毒的不同治疗方法和疫苗正在进行测试。

- **治疗方法或疫苗现在处于临床试验的哪个阶段？**

临床试验是一种临床研究，它主要用于测试药物或疫苗等干预措施的实际效果。临床试验通常分四个阶段进行。每个阶段的试验都有不同的目的，并帮助科学家回答不同的问题。有关[临床研究](#)的更多信息，请参考食品与药品管理局 (FDA) 网站。

- 在第一阶段临床试验期间，只有少量的参与者会参与试验。这些试验通常是该治疗或疫苗首次在人群中进行的试验。这一阶段的试验用于测试其总体的安全性，并确定治疗方法或疫苗的最安全剂量。

# 新型冠状病毒 (COVID-19)

## 对临床/疫苗试验感兴趣人士的适用指南

- 在第二阶段临床试验期间，试验性治疗方法或疫苗将在更大基数的人群（最多数百人）内进行测试，以确定其是否有效，并继续测试其安全性。
- 在第三阶段临床试验期间，试验性治疗方法或疫苗会在更大基数的人群中进行试验，这些试验通常是 FDA 等机构用来决定药物是否应该被批准使用的。这些试验提供了更多关于该药物有效性，监测其副作用，并将其与其他常用治疗方法进行比较的信息。
- 第四阶段试验也被称为药物推向市场后研究，这意味着它是在获得 FDA 批准后进行并推向市场的。现阶段所做的研究有助于评估治疗方法或疫苗的长期风险和好处。这一阶段还可以确定关于治疗方法或疫苗的更多副作用，与其他药物的相互作用，以及当它被更广泛地使用时，它的效果如何等信息。

### ● 临床试验将如何进行？

你可能想了解更多关于这项研究的详细信息。例如，随机对照试验是指一组或多组人接受治疗或接种疫苗，另一组人接受安慰剂，或类似的但对新冠病毒没有任何效果的药物或疫苗。大多数情况下，参与者会被随机分配以接受活性药物或接种疫苗或安慰剂，以便两组的实验条件尽可能相似。参与者和研究人员都不知道参与者是注射了安慰剂还是接受了真正的治疗。这样，研究结果就不会因人们希望或期待发现的结果而产生偏差，研究也能判断治疗方法或疫苗是否真正有效。此外，你可能想要确保你理解了在研究中人们是如何被分配到不同的小组的，以及在不同的小组中提供给参与者的确切信息是什么。

### ● 是否已对疫苗或治疗方法的安全性进行过评估？

如果是这样，你会想知道疫苗或治疗方法是否已经通过了评估其安全性的前一阶段的测试。请查看研究人员在研究项目的早期阶段发现了哪些疫苗或治疗方法的副作用，如果有的话。如果没有，你必须考虑你是否想参与确定疫苗或治疗的安全性和副作用的试验，或者等到这些已经评估后再决定是否参与试验。

### ● 试验将持续多长时间，且需要多长时间？

请查看你是否能把这个试验安排到你的日程表中。一次试验可能持续很短的时间，也可能持续很长的时间，且每周或每月占用你时间的长短都会不同。

### ● 我必须做什么？

在试验过程中，你可能会被要求做不同的事情，所以提前弄清楚这对你来说很重要。

### ● 为什么会询问我是否愿意参与此次试验？

你可能想知道他们为什么特定选择你参与试验。对许多不同类型的人士进行试验是很重要的。

### ● 参加试验会得到报酬吗？

请向试验方了解你是否可以得到奖励，比如礼品卡或因参加试验而获得的代金券，或者报销任何费用，比如停车费等。

# 新型冠状病毒 (COVID-19)

## 对临床/疫苗试验感兴趣人士的适用指南

- **对我而言，参加试验的风险有哪些？**

尽管临床试验的设计必须尽可能安全，但总有可能出现意想不到的副作用或不良反应。对您而言，重要的是确认药物或疫苗的基本安全性已经过测试，以及是否发生过副作用或不良反应。

- **如果在进行实验过程中，我发生意外情况，我将如何获得医疗服务呢？我需要去我经常去的诊所或医生那里吗？**

如果在试验过程中发生意外，你有权知道如果你需要获得护理服务，你将如何得到护理的方式。

- **参加试验对我有什么好处？**

有时参与研究对你个人也有好处，比如额外的护理服务或通常无法获得的检测服务，有时，好处只是帮助研究人员找到有效的治疗方法或疫苗来应对这种大流行。如果通过研究项目发现了一种有效对抗冠状病毒的疫苗或治疗方法，那么洛杉矶县的人们就会普遍受益。

- **如果我选择不参加或退出试验将会发生什么？我会失去医疗服务或其他福利吗？**

你是否参加临床试验完全取决于你自己的个人意愿。如果你选择不参与或在任何时候退出试验，你不会失去任何福利，如你已经享受的医疗补助/联邦医疗保险/健康保险，或陷入任何麻烦之中。

### 请记住——这些只是建议！

你可能有更多的问题想要询问研究项目协调员。在你所有的问题都得到回答之前，你不应该负有参加任意研究项目的压力。除非确保得到你填写完毕的知情同意书，否则研究人员不会将你纳入研究项目之中，因为这意味着他们已经给你详细介绍过研究或试验项目，包括参与试验的风险和好处，并确保你完全理解与你共享的医疗信息。同时，还要求研究人员向你说明，参加试验与否完全是自愿形式的。

请提防可能发生的骗局。临床研究人员不会要求你为参与研究项目而付费，也不会要求你提供个人隐私信息，如你的社会保障号码（SSN）、银行账户或移民身份。