

COVID-19

Рекомендации для людей, заинтересованных в участии в клинических испытаниях/испытаниях вакцины

По мере развития пандемии COVID-19 сохраняется потребность в постоянных клинических испытаниях для выявления эффективных методов лечения и дальнейшего изучения вакцинации. Вакцины и методы лечения проходят проверку с помощью контролируемых клинических испытаний, позволяющих определить их эффективность и удостовериться в отсутствии вредных побочных эффектов. Возможно, вы уже слышали о клиническом испытании или получили приглашение принять участие от клиники или врача. В настоящем документе представлены рекомендации о том, какие вопросы следует задать, а также описаны общие принципы, которые помогут вам решить, нужно ли вам участвовать в клиническом испытании.

Исследователи, занимающиеся клиническими испытаниями, связываются с различными общинами округа, так как важно, чтобы в исследовании вакцины и препарата участвовали представители различных групп населения. Это позволит оценить, будет ли новый метод лечения или вакцина эффективными для всех, а также даст каждому, кто подходит под условия испытания, возможность принять участие, если они того пожелают.

Департамент общественного здравоохранения может время от времени публиковать списки исследований COVID-19, которые поддерживаются федеральным правительством, но ни Департамент общественного здравоохранения, ни округ не будут поддерживать или рекомендовать какое-либо конкретное клиническое испытание.

Каждый человек имеет возможность принять собственное решение об участии в испытании, и оно является полностью добровольным.

Помните, что решение о принятии участия в клиническом испытании или любом другом виде медицинского исследования всегда принимается только вами. Исследователи предоставят вам большое количество конкретной информации об исследовании, а затем попросят от вас письменного информированного согласия перед началом испытания. Вам не нужно быстро принимать это решение. Вы можете запросить у исследователей дополнительную информацию или, если вам нужно больше времени на принятие решения, просто сообщить им об этом.

Остерегайтесь возможного мошенничества. Персонал, занимающийся клиническими испытаниями, не должен просить вас оплатить участие в исследовании или запрашивать у вас личную информацию, например, ваш номер социального страхования, номер банковского счета или номера кредитных карт или ваш иммиграционный статус.

Вы можете проконсультироваться со своим лечащим врачом или с кем-либо еще, чьему совету вы доверяете, прежде чем принять решение об участии в испытании.

Ниже приведены несколько вопросов, которые стоит задать, прежде чем принять решение о том, стоит ли участвовать в клиническом испытании лекарственного препарата или вакцины.

- **Какой вид вакцины или лечения исследуется? Для лечения или профилактики чего он предназначен?**
В настоящее время проводятся испытания множества различных методов лечения и вакцин от коронавируса.
- **В какой фазе находятся клинические испытания метода лечения или вакцины?**
Клинические испытания – это разновидность клинического исследования, используемого для проверки действия того или иного лекарственного препарата или вакцины. Клинические испытания часто состоят из четырех фаз. Испытания в каждой фазе имеют определенную цель и помогают ученым ответить на разные вопросы. Для получения дополнительной информации о [клинических исследованиях](#) посетите веб-сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

COVID-19

Рекомендации для людей, заинтересованных в участии в клинических испытаниях/испытаниях вакцины

- Во время Фазы 1 клинических испытаний используется небольшое количество участников. Во время таких испытаний метод лечения или вакцина обычно испытываются на людях впервые. Испытания в этой фазе используются для проверки общей безопасности и определения наиболее безопасной дозы лечения или вакцины.
 - Во время Фазы 2 клинических испытаний экспериментальный метод лечения или вакцина испытываются на большем количестве людей (вплоть до нескольких сотен), чтобы оценить их эффективность и продолжить проверку их безопасности.
 - Во время Фазы 3 клинических испытаний экспериментальное лечение или вакцина испытываются на больших группах людей. Обычно на основании результатов этих испытаний такие агентства как FDA определяют, стоит ли одобрять препарат к использованию. Эти испытания дают больше информации об эффективности препарата, отслеживают побочные эффекты и сравнивают его с другими часто используемыми методами лечения.
 - Испытания во время Фазы 4 также называются постмаркетинговыми исследованиями, т.е. они проводятся после получения разрешения на использование от FDA. Исследования, проводимые на данном этапе, помогают оценить долгосрочные риски и пользу от лечения или вакцины. Во время испытаний этой фазы можно получить больше информации о побочных эффектах и взаимодействии с другими лекарственными препаратами, а также определить, насколько хорошо работает препарат при его более широком использовании.
- **Что представляет из себя клиническое испытание?**

Вы можете запросить дополнительную информацию о подробностях исследования. Например, рандомизированное контролируемое испытание – это испытание, при котором одной или нескольким группам людей предоставляют лечение или вакцину, а в другой группе людей используется так называемое плацебо – то, что выглядит как препарат или вакцина, но не имеет никакого воздействия. Чаще всего участников назначают либо на получение активного препарата или вакцины, либо на получение плацебо случайным образом, чтобы две группы были как можно более схожи. Ни участник, ни исследователь не знают, получает ли участник плацебо или фактическое лечение. Таким образом, результаты не подвергаются предвзятому отношению в надежде или ожидании получить определенный результат, и исследование может показать, является ли лечение или вакцина на самом деле эффективными. Убедитесь в том, что вы понимаете, как людей назначают в разные группы исследования и что именно предоставляется участникам в разных группах.
 - **Оценена ли уже безопасность вакцины или лечения?**

Узнайте, прошли ли вакцина или лечение предыдущую фазу тестирования, в ходе которой оценивалась их безопасность. Узнайте, какие побочные эффекты, если таковые имеются, были обнаружены во время более ранних фаз исследования. Если безопасность еще не была оценена, вам нужно принять решение о том, хотите ли вы участвовать в проверке безопасности и определении побочных эффектов вакцины или лечения или подождать, пока они не будут оценены.
 - **Как долго будет длиться исследование и сколько времени это займет?**

Убедитесь, что ваш график позволяет включить в него участие в исследовании. Исследование может продолжаться на протяжении короткого или длительного периода времени и отнимать определенное количество вашего времени в неделю или месяц.
 - **Что я должен делать?**

Вас могут попросить выполнять разные действия во время испытания, поэтому вам важно выяснить это заранее.

COVID-19

Рекомендации для людей, заинтересованных в участии в клинических испытаниях/испытаниях вакцины

- **Почему меня пригласили участвовать?**
Возможно, вам интересно, почему выбрали именно вас. Важно, чтобы много разных групп людей участвовало в испытаниях.
- **Получу ли я компенсацию за участие?**
Узнайте, получите ли вы вознаграждение, например, подарочную карту или ваучер за участие в испытании и/или будут ли покрыты какие-либо расходы, например, на парковку.
- **Какие существуют риски?**
Клинические испытания должны обеспечивать максимальную безопасность, но всегда существует вероятность или риск возникновения неожиданного побочного эффекта или нежелательной реакции. Вам важно подтвердить, что базовая безопасность лекарственного препарата или вакцины уже была проверена, а также выяснить, наблюдались ли побочные эффекты или реакции.
- **Если со мной произойдет что-то неожиданное, как я получу медицинскую помощь? Мне нужно будет обратиться в ту же клинику или к тому же врачу, которые я обычно посещаю?**
Вы имеете право знать, как вы получите медицинскую помощь, если она понадобится в результате какого-либо происшествия во время испытания.
- **Какая в этом польза для меня?**
Иногда участие в исследовании несет пользу лично для вас, например, это может быть дополнительная медицинская помощь или анализы, которые обычно не доступны. Иногда польза заключается просто в том, чтобы помочь найти эффективные методы лечения или вакцины от текущей пандемии. Если будет найдена эффективная вакцина или метод лечения, это принесет пользу людям в Лос-Анджелесе.
- **Что произойдет, если я решу не участвовать или выйду из участия в испытании? Потеряю ли я медицинское обслуживание или другие льготы?**
Ваше решение принять участие в клиническом испытании зависит только от вас. Вы не потеряете никакие льготы, такие как Medi-Cal/Medicare/медицинское страхование, которые уже получаете, и у вас не будет никаких проблем, если вы решите не участвовать или выйти из участия в испытании в любой момент времени.

Помните – это только рекомендации!

Возможно, вы захотите задать больше вопросов координатору исследования. Вы не должны чувствовать себя обязанными принять участие в каком-либо исследовании, пока вы не получите ответы на все свои вопросы. Исследователи не могут зарегистрировать вас в исследовании, пока не получат ваше осознанное согласие, что означает, что они обсудили с вами исследование или испытание, включая риски и пользу от участия, и убедились, что вы полностью понимаете предоставленную медицинскую информацию. Они также должны объяснить, что решение об участии является полностью добровольным.

Остерегайтесь возможного мошенничества. Исследователи не должны просить вас оплатить участие в исследовании или запрашивать у вас личную информацию, например, ваш номер социального страхования, номера банковских счетов или ваш иммиграционный статус.