



临床试验和老年人 国家老龄化研究所的提示

Jackson 先生现已 73 岁，刚刚发现患上了阿尔茨海默病。他担心病情将对他的日常生活造成影响。他会忘记服药吗？他会忘记珍贵的记忆吗，例如他孩子的生日或与 Martin Luther King, Jr. 在华盛顿参加游行示威？当 Jackson 先生与他的医生谈论他的担忧时，医生告诉他，有一项临床试验正在测试一种可能的阿尔茨海默病的新疗法。但 Jackson 先生并不太相信这项新的临床试验。他不喜欢像实验鼠一样受到对待，或参加可能对他毫不起作用或使他感觉更糟的治疗。Moore 医生解释说，参加临床试验都会存在风险和好处，并且她还和 Jackson 先生谈论了这些研究，即它们是什么样的研究、如何发挥作用以及为什么需要志愿者。她描述了参加者受到保护的方式，并解释了像“机构审查委员会”和“知情同意书”这样的用词。Moore 医生还让 Jackson 先生在决定参加临床试验前向**临床试验协调员**询问一些问题。这些信息帮助了 Jackson 先生更好地了解了临床试验。他计划去了解更多信息。

像 Jackson 先生一样，您可能听说过临床试验，但可能不确信它们是什么，或者您是否想要参加。这里有一些可帮助您决定是否参加适合您的临床试验的信

息。（**粗体**字词和其他重要词语在提示表末尾有解释。）

临床试验是什么？

临床试验是一项针对人类开展的特定类型研究，旨在评估内科、外科或行为上的干预。

大多数临床试验对新疗法进行测试，例如作为治疗健康问题的新药物或膳食或医疗器械（例如心脏起搏器）。临床试验通常用于了解新疗法是否比**标准治疗**的疗效更好和/或有害的**副作用**更少。其他临床试验测试提早发现疾病的方法，有时甚至是在出现症状前。此外，还有测试方法也用于预防健康问题。临床试验同样关注如何使患有危及生命的疾病或慢性健康疾病的人生活更美好。临床试验有时会研究照护者或支持团队的作用。

我为什么要参加临床试验？

人们选择参加临床试验的原因有很多。一些人参加试验是因为他们尝试过的治疗对他们的健康问题不起作用。其他人是因为没有针对他们的健康问题的治疗。通过参加临床试验，参加者可以在新治疗方法受到广泛使用前对其了解清

楚。一些研究专门设计用于或纳入希望帮助找到预防其家庭中常见疾病的方法的健康人士。

许多人说参加临床试验是让他们在自己的健康护理中发挥更积极作用的一种方式。其他人说，他们希望帮助研究人员进一步了解某些健康问题。无论动机怎样，当您选择参加临床试验时，您便成为了科学探索的合作伙伴。而且，您的贡献可帮助后代过上更健康的生活。没有年轻和年老的临床试验参加者的慷慨加入，就绝不会出现任何重大医学突破。

为什么临床试验需要年老的和多样化的参加者？

让具有不同年龄、性别、种族和民族的人参加临床试验很重要。在类似人群参加的研究中，结果可能不适用于所有人或使所有人获益。当临床试验纳入多样化参加者时，研究结果的适用性可能会更广泛。

研究人员需要老年人参加临床试验，这样科学家们可以进一步了解新的药物、疗法、医疗器械、手术过程或测试会如何对老年人发挥作用。许多老年人拥有与年轻人不同的特定健康需求。例如，随着人年龄的增长，人体可能对药物起不同反应。老年人要获得正确的结果可能需要使用不同的剂量（或数量）。同样，一些药物可能对老年人和年轻人有不同的副作用。让老年人参加药物试验，有助于研究人员获得为老年人开发正确治疗所需的信息。

研究人员知道一些老年人要参加临床试验会很困难。例如，如果您有许多健康问题，您可以参加只检查一项健康状况的试验吗？如果您的身体虚弱或有残疾，您的身体条件足够强壮以参加试验

吗？如果您不再驾车，您如何到达研究中心？与临床试验协调员谈论您的担忧。研究团队可能已经为老年人考虑过一些障碍，并制定了使您更轻松参加试验的计划。

临床试验的好处和风险有哪些？

您可能会问自己，“为什么我要尝试一些研究人员不确信会不会起作用的事情？”这是一个很好的问题。参加临床试验会有风险，但同样也会有好处。

临床试验的好处：

- 您可能会在新治疗广泛可用于每个人之前，接受一种针对某一疾病的该新治疗。
- 您会在自己的健康护理中发挥更积极的作用。
- 作为治疗的一部分，研究人员可能会向您提供医疗护理和更频繁的健康检查。
- 您可能有机会帮助他人在未来获得针对其健康问题的更好治疗。

临床试验的风险：

- 新治疗可能会引起严重的副作用。
- 新治疗可能会不起作用或不会比标准疗法效果更好。
- 您可能无法加入**治疗组**（或实验组）以获得新治疗 — 例如，新的药物或器械。相反，您可能会加入**对照组**，这意味着您会获得标准治疗或不接受治疗（**安慰剂**）。
- 临床试验可能会给您造成不便。例如，医疗约诊可能会花费大量时间，或者您可能需要在医院过夜或留住几天。

如果我选择参加临床试验，我的安全如何受到保护？

这是一个非常重要的问题。临床研究的历史并不是完美的。根据多年的经验和学习，国会已通过了保护研究参加者的法律。现在，每一位**试验调查员**需要监测并确保每位参加者的安全。这些保障措施是研究的一个必不可少的组成部分。而像在 1932 年没有相应的保障措施之前发生的塔斯基吉梅毒实验临床虐待之类的事件，将不会再发生。

研究人员需要遵守严格的规定，以确保参加者是安全的。这些规定由联邦政府强制执行。每一个临床试验也须遵守说明研究人员将如何操作的周密研究计划或**试验报告**。首席调查员或领头研究人员负责确保遵守试验报告。

在美国任一研究地点进行的每一项临床试验必须获得机构审查委员会或 IRB 的批准。IRB 是由医生、科学家和像您一样致力于确保不让研究参加者遭受不必要风险的非专业人员组成。IRB 人员会定期审查研究及其结果。他们确保让参加者的风险（或潜在伤害）尽可能降到最低。

许多临床试验也同时受到 IRB 和数据和安全监督委员会的密切监督。该委员会是由治疗您的疾病方面的专家组成，他们会在研究过程中定期查看结果。如果他们发现实验治疗对参加者不起作用或造成伤害，他们会立即停止试验。

知情同意流程也有助于保护参加者。参加临床试验前，您将获知作为参加者的期望和可能会发生的所有事情。例如，研究团队的人员会解释治疗的副作用或其他风险。作为知情同意流程的一部分，您将有机会询问有关试验的问题。

临床试验协调员将乐意回答您的问题。在知悉所有这些信息后，您可以考虑是否想要参加。如果您决定参加试验，您会得到一份知情同意书以签署。签署同意书即表示您已获知该研究的所有详细信息并希望参加研究。知情同意书并不是合同。您可以不经审判随时出于任何原因退出试验，且不会使您的医疗护理陷入困境。

在我决定我是否想要参加临床试验之前，我应该询问什么问题？

以下是在考虑临床试验时向研究团队询问的一些问题。写下您可能有的任何问题，并在您与研究团队首次会面时带上您的清单。

- 研究的目的是什么？本研究试图找出什么？
- 作为参加者，我必须做什么？
- 我将进行哪些治疗或测试？会对我有伤害吗？
- 我得到试验治疗的机会会有哪些？
- 与我目前的治疗相比，研究治疗可能有的风险、副作用和好处是什么？
- 我如何知道治疗是否有效？
- 当我处于研究中时，你们会如何保护我？
- 如果在研究期间我的病情加重，该怎么办？
- 研究会如何对我的日常生活造成影响？
- 临床试验会持续多久？
- 研究会在哪里进行？我需要留在医院吗？

- 如果我需要，你们会为我提供前往研究地点的交通工具吗？
- 参加研究会花费我任何费用吗？如果会，可以报销吗？我的保险承保我的费用吗？
- 试验过程中，我可以服用我的常规药物吗？
- 当我处于研究中时，谁会负责我的看护？我能够看我自己的医生吗？
- 研究结束后，你们会跟进我的健康状况吗？
- 你们会告诉我研究结果吗？
- 如果我有更多问题，我给谁打电话？

我可以在哪里找到临床试验？

您能够通过多种方法获得帮助以找到临床试验。您可以与您的医生或其他健康护理提供者交谈。或者，您可以搜索国家卫生研究院网站：www.ClinicalTrials.gov。专注特定疾病的支持小组有时会有临床研究的清单。此外，大城市的报纸上也有附近医院、诊所或大学临床试验的广告。

如果您对详细了解临床研究和老年人感兴趣，您可能会想要访问 www.NIHSeniorHealth.gov 和查看“参加临床试验”主题区域。

找到临床试验后的下一步是什么？

一旦您找到一项您可能想要参加的研究，联系临床试验或研究协调员。您通常可以在研究描述中找到联系信息。第一步是进行筛查预约，查看您是否符合参加条件。该预约还让您有机会询问关于研究的问题。

告诉您的医生您正在考虑参加一项临床试验。他或她可能想与研究团队讨论您的健康状况，以确保研究对您是安全的，并且在您处于研究过程中时协调您的护理。

需要知道的一些有用词语有哪些？

临床调查员—从事临床试验的研究人员。

临床试验协调员—有时是指研究协调员或临床研究协调员，其通常是您可以联系以询问与研究或您的参加相关问题的人员职称。

对照组—获得安慰剂或标准治疗或不接受任何治疗的参加者小组。并非所有临床试验都有对照组。

“双盲”研究—有时称为伪装研究，是指在研究结束以前，研究人员或参加者都不知道哪些人属于治疗组，哪些人属于对照组。

纳入和排除标准—研究人员用来决定谁可以或不可以参加临床试验的因素。标准可能包括年龄、性别、疾病类型和阶段以及其他健康问题。

阶段—临床试验由四个阶段或类型组织而成。每个阶段均有助于科学家回答有关治疗的不同问题。为了获得 FDA（美国食品药品监督管理局）的批准，新的药物或设备必须完成前三个阶段。获批准用于特定用途后，最后一个研究阶段着眼于找出药物或设备的不同用途。

安慰剂—一种药片或其他治疗剂，它们看起来像正在受到测验的治疗剂或药片，但其实不含药物。安慰剂有时称为“糖丸”。研究人员会对比使用实验治疗剂的人与那些使用安慰剂的人的实验结果。

试验报告—为了回答具体研究问题和保护参加者而将遵循的详细研究计划。试验报告描述参加计划的标准、参加者将得到的测试类型、研究持续的时间和研究人员判定好处和风险的方法。

随机临床试验—参加者将随机分配到特定治疗组的研究。研究人员和参加者不能选择谁加入对照组或治疗组。

副作用—治疗引起的不良反应或副作用。常见的副作用有头痛、恶心和皮肤刺激。有时副作用可能会加重，甚至危及生命。

标准治疗—对特殊疾病或病情有效的疗法，目前受到广泛使用。有些研究对比新的实验治疗与标准治疗，找出哪一种对人效果更好。标准治疗通常指获得FDA批准的治疗。

治疗组—有时被称为实验组。这些参加者将获得临床试验中正在测试的实验治疗。将治疗组的结果与对照组的结果比对，找出实验治疗是否更好和/或更安全。

有关健康和老龄化的更多信息，请联系：

国家老龄化研究所信息中心
邮箱 8057
马里兰州盖瑟斯堡邮编 20898-8057
1-800-222-2225（免费电话）
1-800-222-4225（TTY/免费电话）
www.nia.nih.gov
www.nia.nih.gov/Espanol

如需订购免费刊物（英语或西班牙语）或注册以获得电子邮件提醒，
请登录 www.nia.nih.gov/HealthInformation

访问 NIH Senior Health (www.nihseniorhealth.gov)，该网站是由国家老龄化研究所和国家医学图书馆提供的适合老年人访问的网站。该网站有适合老年人的健康信息。特殊的功能设置使其使用起来很简单。例如，您可以点击一个按钮来让文本大声读出或把字体变大。



2009年9月

NIH 刊物编号 09-7470