

# فيروس كوفيد-19 (COVID-19)

## إرشادات للأشخاص المهتمين بالعلاجات السريرية/اللقاحات

مع تطور وباء كوفيد-19، تظل الحاجة قائمة إلى دراسات سريرية مستمرة لتحديد العلاجات الفعالة، ومواصلة دراسة اللقاحات. يتم اختبار اللقاحات والعلاجات من خلال التجارب السريرية الخاضعة للرقابة لتحديد ما إذا كانت فعالة وللتأكد من عدم وجود آثار جانبية ضارة لها. ربما تكون قد سمعت عن تجربة سريرية بالفعل أو تمت دعوتك للمشاركة في تجربة من قبل عيادة أو طبيب. يوفر هذا المستند إرشادات حول بعض الأسئلة التي يجب طرحها وإطار عمل لمساعدتك في تحديد ما إذا كانت المشاركة في تجربة سريرية مناسبة لك.

يتواصل الباحثون في التجارب السريرية مع مجتمعات مختلفة في جميع أنحاء المقاطعة لأنه من المهم أن تشمل أبحاث اللقاحات والأدوية أشخاصًا من خلفيات مختلفة لتقييم ما إذا كانت العلاجات أو اللقاحات الجديدة ستنتج مع الجميع، ومنح كل شخص مؤهل فرصة للمشاركة في التجربة إذا اختاروا ذلك.

يجوز لإدارة الصحة العامة - من وقت لآخر - مشاركة قوائم دراسات COVID-19 البحثية التي تدعمها الحكومة الفيدرالية، ولكن لن تصادق إدارة الصحة العامة ولا المقاطعة أو توصي بأي تجربة سريرية معينة.

خيار المشاركة متروك لكل فرد ليقرره، وهو خيارٌ طوعيٌّ تمامًا.

تذكر أن الأمر متروك لك دائمًا ما إذا كنت ستشارك في تجربة سريرية أو أي نوع آخر من الأبحاث الصحية. سيقدم لك الباحثون الكثير من المعلومات المحددة حول الدراسة، ثم سيطلبون منك تقديم موافقتك المستنيرة المكتوبة قبل أن تبدأ. ليست هناك حاجة لاتخاذ قرارك بسرعة. يمكنك أن تطلب من الباحثين معلومات إضافية، أو اخبرهم ببساطة إذا كنت بحاجة إلى مزيد من الوقت لاتخاذ القرار.

احذر من عمليات الاحتيال المحتملة. لا يجب على الباحثين أن يطلبوا منك الدفع مقابل المشاركة في البحث أو طلب معلومات خاصة مثل رقم الضمان الاجتماعي أو أرقام الحساب المصرفي أو حالة الهجرة.

عندما تفكر في المشاركة، قد ترغب في استشارة مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو أي شخص آخر تثق به للحصول على المشورة قبل اتخاذ قرارك.

فيما يلي بعض الأسئلة التي قد ترغب في طرحها قبل أن تقرر المشاركة في تجربة سريرية أو لقاح.

- ما نوع اللقاح أو العلاج الذي يتم اختباره؟ ما الذي يهدف إلى علاجه أو منعه؟ هناك العديد من العلاجات واللقاحات المختلفة التي يتم اختبارها اليوم لفيروس كورونا.
- في أي مرحلة من التجارب السريرية يتم العلاج أو اللقاح؟ التجارب السريرية هي نوع من الأبحاث السريرية المستخدمة لاختبار التدخلات مثل الأدوية أو اللقاحات. غالبًا ما تُجرى التجارب السريرية على أربع مراحل. التجارب في كل مرحلة لها غرض مختلف وتساعد العلماء على الإجابة على أسئلة مختلفة. راجع الموقع الإلكتروني الخاص بإدارة الغذاء والدواء (FDA) لمزيد من المعلومات حول [الأبحاث السريرية](#).

# فيروس كوفيد-19 (COVID-19)

## إرشادات للأشخاص المهتمين بالعلاجات السريرية/اللقاحات

- خلال المرحلة الأولى من التجارب السريرية، يتم استخدام عدد صغير من المشاركين. عادة ما تكون هذه التجارب هي المرة الأولى التي يتم فيها اختبار العلاج أو اللقاح على الأشخاص. تُستخدم التجارب في هذه المرحلة لاختبار السلامة العامة ولتحديد الجرعة الأكثر أمانًا من العلاج أو اللقاح.
- خلال المرحلة الثانية من التجارب السريرية، يتم اختبار العلاج التجريبي أو اللقاح على مجموعة أكبر من الأشخاص (تصل إلى عدة مئات)، لمعرفة ما إذا كان فعالاً ومواصلة اختبار سلامته.
- خلال المرحلة الثالثة من التجارب السريرية، يتم اختبار العلاج التجريبي أو اللقاح على مجموعات أكبر بكثير من الأشخاص، وعادة ما تكون هذه التجارب هي ما تستخدمه وكالات مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتحديد ما إذا كان ينبغي الموافقة على استخدام الدواء. توفر هذه التجارب مزيدًا من المعلومات حول فعالية الدواء، ومراقبة الآثار الجانبية ومقارنتها بالعلاجات الأخرى الشائعة الاستخدام.
- تسمى تجارب المرحلة الرابعة أيضًا أبحاث ما بعد التسويق مما يعني أنها تتم بعد الحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء للاستخدام. تساعد الدراسات التي يتم إجراؤها في هذه المرحلة على تقييم مخاطر وفوائد العلاج أو اللقاح على المدى الطويل. يمكن أن تحدد هذه المرحلة أيضًا المزيد حول الآثار الجانبية والتفاعلات مع الأدوية الأخرى ومدى نجاحها عند استخدامها على نطاق واسع.

### • كيف ستعمل التجربة السريرية؟

قد ترغب في طلب مزيد من المعلومات حول تفاصيل الدراسة. على سبيل المثال، تجربة عشوائية خاضعة للسيطرة حيث يتم إعطاء مجموعة أو أكثر من الأشخاص علاجًا أو لقاحًا ويتم إعطاء مجموعة واحدة من الأشخاص ما يسمى العلاج الوهمي، أو شيء يشبه دواء أو لقاح ولكن ليس له أي آثار. في أغلب الأحيان، يتم تعيين المشاركين بشكل عشوائي لتلقي إما الدواء أو اللقاح الفعال أو الدواء الوهمي، بحيث تكون المجموعتان متشابهتين قدر الإمكان. لن يعرف المشارك ولا الباحث ما إذا كان المشارك يتلقى علاجًا وهميًا أو العلاج الفعلي. بهذه الطريقة، لا تكون النتائج متحيزة بما يأمل المرء أو يتوقعه، ويمكن للدراسة معرفة ما إذا كان العلاج أو اللقاح فعالاً حقًا. قد ترغب في التأكد من فهمك لكيفية تعيين الأشخاص في مجموعات مختلفة في الدراسة وما يتم تقديمه بالضبط للمشاركين في المجموعات المختلفة.

### • هل تم بالفعل تقييم سلامة اللقاح أو العلاج؟

إذا كان الأمر كذلك، فستحتاج إلى معرفة ما إذا كان اللقاح أو العلاج قد مر بالفعل بمرحلة سابقة من الاختبارات التي قيمت سلامته. تعرف على الآثار الجانبية - إن وجدت - التي تم تحديدها خلال المراحل السابقة من الدراسة. إذا لم يكن الأمر كذلك، فعليك التفكير فيما إذا كنت تريد المشاركة في تحديد السلامة والآثار الجانبية للقاح أو العلاج أو الانتظار حتى يتم تقييمها بالفعل.

### • كم من الوقت ستستمر الدراسة وكم ستستغرق من الوقت؟

تحقق لمعرفة ما إذا كان يمكنك ملاءمة التجربة في جدولك الزمني. يمكن أن تستمر التجربة لفترة قصيرة أو طويلة وتستهلك كميات متفاوتة من وقتك في الأسبوع أو الشهر.

### • ماذا علي ان افعل؟

قد يُطلب منك القيام بأشياء مختلفة أثناء التجربة، وسيكون من المهم بالنسبة لك اكتشاف ذلك مسبقًا.

# فيروس كوفيد-19 (COVID-19)

## إرشادات للأشخاص المهتمين بالعلاجات السريرية/اللقاحات

- لماذا طُلب ذلك مني؟  
قد تتساءل لماذا اختاروك على وجه الخصوص. من المهم أن يتم تضمين العديد من الأنواع المختلفة من الأشخاص في التجارب.
- هل سيتم تعويضي مقابل المشاركة؟  
اكتشف ما إذا كان من الممكن منحك حافزًا مثل بطاقة هدايا أو قسيمة للمشاركة في تجربة و/أو سداد أي نفقات مثل أماكن انتظار السيارات.
- ما هي المخاطر التي قد أتعرض لها؟  
على الرغم من ضرورة تصميم التجارب السريرية لتكون آمنة قدر الإمكان، فهناك دائمًا احتمال أو خطر حدوث آثار جانبية غير متوقعة أو رد فعل سيئ. من المهم بالنسبة لك التأكد من أن السلامة الأساسية للعقار أو اللقاح قد تم اختبارها مسبقًا وما إذا كانت هناك آثار جانبية أو ردود فعل.
- إذا حدث لي شيء غير متوقع، فكيف سأحصل على رعاية صحية له؟ هل سأذهب إلى نفس العيادة أو الطبيب الذي أذهب إليه عادة؟  
يحق لك معرفة كيف ستحصل على الرعاية إذا كنت في حاجة إليها بسبب شيء يحدث في التجربة.
- ما المنافع التي ستعود علي؟  
في بعض الأحيان، تكون هناك منافع لك شخصيًا للمشاركة في دراسة، مثل الرعاية الإضافية أو الاختبارات التي لا تتوفر عادةً، وأحيانًا تكون المنافع ببساطة في المساعدة في العثور على علاجات أو لقاحات فعالة لهذا الوباء. هناك منافع عامة للناس في لوس أنجلوس بشكل عام عند اكتشاف علاجات أو لقاحات فعالة لفيروس كورونا.
- ماذا سيحدث إذا اخترت عدم المشاركة أو انسحبت من التجربة؟ هل سأخسر الرعاية الصحية أو المزايا الأخرى؟  
قرارك بالمشاركة في تجربة سريرية متروك لك تمامًا. يجب ألا تخسر أي مزايا مثل Medi-Cal/Medicare/التأمين الصحي الذي تتلقاه بالفعل أو تواجه مشكلة بأي شكل من الأشكال إذا اخترت عدم المشاركة أو الانسحاب في أي وقت.

### تذكر - هذه مجرد اقتراحات!

قد يكون لديك المزيد من الأسئلة التي تريد طرحها على منسق الدراسة. لا يجب أن تشعر بالضغط للمشاركة في أي دراسة حتى تتم الإجابة على جميع أسئلتك. لا يمكن للباحثين تضمينك في دراسة حتى يتأكدوا من حصولهم على موافقتك التي تمت عن معرفة و فهم ، مما يعني أنهم قاموا بمراجعة الدراسة أو التجربة معك - بما في ذلك مخاطر وفوائد المشاركة - والتأكد من أنك تفهم تمامًا المعلومات الطبية التي يتم مشاركتها معك. كما يجب عليهم التوضيح أن قرار المشاركة طوعي تمامًا.

احذر من عمليات الاحتيال المحتملة. لا يجب على الباحثين أن يطلبوا منك الدفع مقابل المشاركة في البحث أو طلب معلومات خاصة مثل رقم الضمان الاجتماعي أو أرقام الحساب المصرفي أو حالة الهجرة.