

Новый коронавирус (COVID-19)

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

Как, возможно, вы слышали, существует острая потребность как в вакцинах, так и эффективных методах лечения коронавируса (COVID-19) для контроля над пандемией. Вакцины и методы лечения проходят проверку с помощью контролируемых клинических испытаний, позволяющих определить их эффективность и удостовериться в отсутствии вредных побочных эффектов. Многие национальные клинические испытания уже набирают или в скором времени будут набирать участников на территории округа Лос-Анджелес. Возможно, вы уже слышали об одном из них или получили приглашение принять участие от клиники или врача. В данном 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, будут искать участников в различных общинах округа, так как важно, чтобы исследование вакцины и препарата включало в себя людей со множеством разных данных. 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 делиться списками 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.

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 осознанного 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 просить у вас личную информацию, такую как 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

Новый коронавирус (COVID-19)

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

ли участвовать в клиническом испытании препарата или вакцины.

- **Какой вид вакцины или лечения исследуется? На лечение или профилактику чего он направлен?**

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 тестирования мер воздействия, таких как препараты 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 контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA).

- 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 самой 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 понять, являются ли они эффективными, и продолжить проверять их безопасность.
- Во время Фазы 3 клинических испытаний экспериментальное лечение или вакцина испытываются на намного больших группах людей. Обычно это испытания, которые используются такими агентствами как FDA, для определения того, 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 одобрения от FDA. Исследования, проводимые на данном этапе, помогают оценить долгосрочные риски и пользу от лечения или вакцины. Во время этой фазы также можно узнать больше о побочных эффектах, взаимодействии с другими препаратами и 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, рандомизируемое контролируемое испытание – это когда одной или нескольким группам людей предоставляют лечение или вакцину, а другой группе людей дают то, что называется плацебо – то, что выглядит как препарат или вакцина, но не имеет никакого воздействия. Чаще всего

Новый коронавирус (COVID-19)

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

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, а также что именно предоставляется участникам в разных группах.

- **Оценена ли уже безопасность вакцины или лечения?**

Узнайте, прошли ли вакцина или лечение предыдущую фазу тестирования, которая оценила 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 определении безопасности и 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 продолжиться короткий или длительный период времени и занимать различное количество вашего времени на неделю или в месяце.

- **Что я должен делать?**

Вас могут попросить выполнять разные вещи во время испытания, поэтому вам важно узнать это заранее.

- **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, такие как расходы на парковку.

- **Какие существуют риски?**

Клинические испытания должны проводиться так, чтобы быть как можно более безопасными, но всегда есть вероятность или риск возникновения неожиданного побочного эффекта или отрицательной реакции. Вам важно подтвердить, что базовая безопасность препарата или вакцины уже была проверена, а также узнать, 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, к которому я обычно хожу?**

Новый коронавирус (COVID-19)

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

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 для этой пандемии. Если будет найдена эффективная вакцина или лечение от коронавируса, это принесет пользу людям в Лос-Анджелесе в целом.

- **Что произойдет, если я решу не участвовать или выйду из участия в испытании? Потерю 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 медицинскую информацию, которой они поделились с вами. Они также должны объяснить, что решение об участии является полностью добровольным.

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