

COVID-19

對臨床治療/疫苗試驗感興趣人士的適用指南

隨著COVID-19疫情的不斷發展，我們仍需要繼續進行臨床研究，以確定有效的治療方法，並進一步研究接種疫苗的相關事宜。疫苗和治療方法需透過受控臨床試驗的方式進行測試，以確定它們是否有效，並確保它們沒有對人體有害的副作用。你可能已經聽說過某個臨床試驗，或被診所或醫生邀請參加此次試驗。本指南提供了一些問題的回答和試驗整體的框架，以幫助你決定參加臨床試驗是否適合你。

因為疫苗和藥物研究項目必須包括擁有不同背景的人士，臨床試驗的參與研究者深入至全縣的各個社區，邀請多個社區的成員，以評估新的治療方法或疫苗是否對每個人都有效，並讓每位符合要求而且願意的人士都有機會參加試驗。

公共衛生局會不定期分享聯邦政府支持的COVID-19研究專案清單，但公共衛生局和洛杉磯縣都不會支持或推薦人們進行任何特定的臨床試驗。

是否參與的選擇是留給每個人自己來決定的，並且完全是自願形式的。

請記住，是否參加臨床試驗或任何其他類型的健康研究都完全取決於你自己。 研究人員將向你提供大量的有關本次研究專案的具體資訊，並要求你在開始試驗前填寫書面知情同意書。你不必要馬上做決定。你可以在詢問研究人員獲得更多資訊後做決定，或者，如果你需要更多的時間來決定，請直接告訴他們。

請提防可能發生的騙局。臨床研究人員不會要求你為參與研究項目而付費，也不會要求你提供個人隱私資訊，如你的社會安全號碼（SSN）、銀行帳戶或信用卡號碼或移民身份。

當你考慮是否參加試驗時，在做決定之前，你可能需要諮詢你的醫生或任何你信任之人的意見。

以下是你在決定參加臨床藥物或疫苗試驗前可能會問的一些問題。

- **正在測試的是哪種疫苗或治療方法？它的目的是治療或預防什麼？**

目前有許多針對冠狀病毒的不同治療方法和疫苗正在進行測試。

- **治療方法或疫苗現在處於臨床試驗的哪個階段？**

臨床試驗是一種臨床研究，它主要用於測試藥物或疫苗等干預措施的實際效果。臨床試驗通常分四個階段進行。每個階段的試驗都有不同的目的，並幫助科學家回答不同的問題。有關[臨床研究](#)的更多資訊，請參考食品與藥品管理局(FDA)網站。

對臨床治療/疫苗試驗感興趣人士的適用指南

- 在第一階段臨床試驗期間，只有少量的參與者會參與試驗。這些試驗通常是該治療或疫苗首次的人群中進行的試驗。這一階段的試驗用於測試其總體的安全性，並確定治療方法或疫苗的最安全劑量。
- 在第二階段臨床試驗期間，試驗性治療方法或疫苗將在更大基數的人群（最多數百人）內進行測試，以確定其是否有效，並繼續測試其安全性。
- 在第三階段臨床試驗期間，試驗性治療方法或疫苗會在更大基數的人群中進行試驗，這些試驗通常是 FDA 等機構用來決定藥物是否應該被批准使用的。這些試驗提供了更多關於該藥物有效性，監測其副作用，並將其與其他常用治療方法進行比較的資訊。
- 第四階段試驗也被稱為藥物推向市場後研究，這意味著它是在獲得 FDA 批准後進行並推向市場的。現階段所做的研究有助於評估治療方法或疫苗的長期風險和好處。這一階段還可以確定關於治療方法或疫苗的更多副作用，與其他藥物的相互作用，以及當它被更廣泛地使用時，它的效果如何等資訊。

● 臨床試驗將如何進行？

你可能想瞭解更多關於這項研究的詳細資訊。例如，隨機受控試驗是指一組或多組人接受治療或接種疫苗，另一組人接受安慰劑，或類似但對新冠病毒沒有任何效果的藥物或疫苗。大多數情況下，參與者會被隨機分配接受活性藥物或接種疫苗或安慰劑，以便兩組的實驗條件盡可能相似。參與者和研究人員都不知道參與者是注射了安慰劑還是接受了真正的治療。這樣，研究結果就不會因人們希望或期待發現的結果而產生偏差，研究也能判斷治療方法或疫苗是否真正有效。此外，你可能想要確保你理解在研究中參與者是如何被分配到不同小組的，以及確切的知道提供給不同小組參與者的都是什麼。

● 是否已對疫苗或治療方法的安全性進行過評估？

如果是這樣，你會想知道疫苗或治療方法是否已經通過了評估其安全性的前一階段測試。若有評估，請查看研究人員在研究專案的早期階段發現了哪些疫苗或治療方法的副作用。若沒有，你必須考慮你是否想參與確定疫苗或治療的安全性和副作用的試驗，或者等到這些已經評估後再決定是否參與試驗。

● 試驗將持續多長時間，且需要多長時間？

請查看你是否能把這個試驗安排到你的日程表中。試驗可能持續很短的時間，也可能持續很長的時間，且每週或每月佔用你時間的長短都會不同。

● 我必須做什麼？

在試驗過程中，你可能會被要求做不同的事情，所以提前弄清楚這點對你來說很重要。

對臨床治療/疫苗試驗感興趣人士的適用指南

- **為什麼會詢問我是否願意參與此次試驗？**

你可能想知道他們為什麼特定選擇你參與試驗。對許多不同類型的人士進行試驗是很重要的。

- **參加試驗會得到報酬嗎？**

請向試驗方瞭解你是否可以得到獎勵，比如禮品卡或因參加試驗而獲得的代金券，或者報銷任何費用，比如停車費等。

- **對我而言，參加試驗的風險有哪些？**

儘管臨床試驗的設計必須盡可能安全，但總有可能出現意想不到的副作用或不良反應。對您而言，重要的是確認藥物或疫苗的基本安全性已經過測試，以及是否發生過副作用或不良反應。

- **如果在進行實驗過程中，我發生意外情況，我將如何獲得醫療服務呢？我需要去我經常去的診所或醫生那裡嗎？**

如果在試驗過程中發生意外，你有權知道如何獲得你需要的護理服務。

- **參加試驗對我有什麼好處？**

有時參與研究對你個人也有好處，比如額外的護理服務或通常無法獲得的檢測服務，有時，好處只是幫助研究人員找到有效的治療方法或疫苗來應對這種大流行。當發現有效的治療方法和疫苗時，洛杉磯的民眾總體上會因此受益。

- **如果我選擇不參加或退出試驗將會發生什麼？我會失去醫療服務或其他福利嗎？**

你是否參加臨床試驗完全取決於你自己的個人意願。如果你選擇不參與或在任何時候退出試驗，你不會失去任何已經享有的醫療補助/聯邦醫療保險/健康保險等福利，或陷入任何麻煩之中。

請記住——這些只是建議！

你可能有更多的問題想要詢問研究項目協調員。在你所有的問題都得到回答之前，你不應該負有參加任意研究專案的壓力。除非確保得到你填寫完畢的知情同意書，否則研究人員不會將你納入研究項目之中，因為這意味著他們已經給你詳細介紹過研究或試驗專案，包括參與試驗的風險和好處，並確保你完全理解與你共用的醫療資訊。同時，還要求研究人員向你說明，參加試驗與否完全是自願形式的。

請提防可能發生的騙局。臨床研究人員不會要求你為參與研究項目而付費，也不會要求你提供個人隱私資訊，如你的社會安全號碼（SSN）、銀行帳戶或移民身份。