

临床试验信息单

选择参加临床试验是一个非常重要的个人决定。本信息单帮您为自己或您的孩子作出正确的决定。

什么是临床试验？

临床试验是指寻找更好的方法治疗某种疾病的医学研究。临床试验研究如何预防或治疗癌症或者如何提高舒适度或生活质量。在临床试验中，长期密切跟踪参与者，了解哪种治疗方法治愈疾病的几率最大，并且副作用最小。根据过去试验的结果以及已知的疾病和癌症治疗方法，计划进行新的临床试验。

为什么需要进行临床试验？

需要进行临床试验，证明治疗方法安全可靠，可以治疗癌症。临床试验有助于确定治疗方法是否有效、有哪些副作用以及正确的剂量。帮助医生决定这种治疗方法是否比现有药物或治疗方法更有效和/或更安全。临床试验通常是改善护理儿童和青少年癌症患者最快、最有效的方法。在澳大利亚和新西兰，未经临床试验，不得批准使用药物。

如何批准临床试验？

在进行临床试验之前，需要经过独立伦理委员会的批准。这些伦理委员会依据国家健康与医疗研究委员会（NHMRC）发布的指导方针，确保临床试验符合赫尔辛基宣言和国际药物临床试验质量管理规范（GCP）指导方针。

临床试验由谁进行？

每次临床试验都由医生指导进行。临床试验团队包括医生和护士以及药剂师和其他保健专业人士。临床试验团队负责在试验开始时检查参与者的健康状况，在试验期间进行监督，并在临床试验完成后与其保持联系一段时间。

参加临床试验有何好处？

参加临床试验有许多好处。其中包括：

- 接受最新的治疗方法，包括服用新药和进行干预治疗。
- 密切监督任何治疗相关副作用。
- 临床试验的结果可以增长知识，促进癌症治疗方法的进步。

然而，参加临床试验的不利方面包括：

- 新药和程序可能会有医生尚且未知的副作用或风险。
- 试验药物可能对您或您的孩子无效。
- 您或您的孩子可能会被分到对照组或参照组，接受标准治疗方法，而非试验治疗方法。
- 您或您的孩子可能需要经常去医院或医生办公室和/或留在医院的时间更长。

随机化

为您或您的孩子提供的临床试验可能比较两种或两种以上的治疗方法（方案）。这些治疗方法来自其它研究，研究显示这两种治疗方法都很有效，但是医生不知道其中一种治疗方法是否在某些方面优于另一种治疗方法。一种治疗方案被认为是“标准”或目前最有名的治疗方法，而另一种是医生认为有效的最新治疗方法。为了了解哪种治疗方法更好，计算机将每位参与者随机分配到一种治疗方法。随机化流程就像抛硬币一样，确保每位参与者都有平等的机会被分配到任何一种治疗方法。

我或我的孩子如何参加临床试验？

在您或您孩子的医生与您审查了治疗方案之后，将会征求您的允许，开始治疗。您需要在一份方案介绍表上签字。该表列出了这种治疗方法的风险和好处以及还有哪些其它治疗方法。如果您在该表上签字，表示您了解医生向您解释的内容，并且您同意您或您的孩子开始治疗。

参加临床试验完全出于自愿。需要知道的是如果您决定您或您的孩子不参加临床试验，则将接受技术成熟且最有名的治疗方法。您自己或您的孩子可以随时退出试验，这对现有医疗没有任何影响。

如果在临床试验中服用的药物产生副作用，该怎么办？

在药物到达临床试验阶段时，已经对可能出现的副作用进行了大量测试。然而，尤其是新药，可能会有其它副作用。事先不能预测是否可能出现任何副作用，但是如果出现副作用，将会为您或您的孩子提供适当的护理。

如何处理临床试验的结果？

为医生提供临床试验的结果，将来用于改善其他儿童和青少年的治疗方法。结果同时发表在医学期刊和其他相关出版物上，并在网上发布。

此外，尽快将研究结果告知研究医生。在试验期间审查记录，如果发现重要信息，立即进行审查。在发表研究结果时，关于您或您的孩子治疗方法的所有详细信息严格保密。分析治疗结果，但是严格保密。

我还需要了解临床试验的哪些问题？

您可以提出以下问题：

- 研究的目的是什么？
- 我或我的孩子可以选择哪些治疗方法？
- 为什么这种治疗方法比较有效？过去是否经过测试？
- 涉及哪种测试和程序？
- 与提供的标准治疗方法相比，研究可能会有哪些风险、副作用和好处？
- 在这种不同于标准治疗方法的临床试验中，我或我的孩子必须做哪些事情？
- 试验持续多长时间？
- 是否需要住院？
- 如果由于试验而对我或我的孩子造成严重的副作用，该怎么办？
- 在试验结束后，我或我的孩子是否可以接受治疗？

可以向以下机构获取关于临床试验的进一步信息：

治疗产品管理局

www.health.gov.au/tga

国家健康与医疗研究委员会

www.health.gov.au/nhmrc

澳大利亚医药协会

www.medicinesaustralia.com.au

澳大利亚调查机构

www.researchaustralia.com.au

新南威尔士州癌症协会

www.cancercouncil.com.au