



让我们走近“临床试验”

文 / 首都医科大学附属北京潞河医院 梁欣



在医院各科室外面走廊候诊的时候，您可曾看到过这样的描述：“××公司的××药物/医疗器械正在开展临床试验，可免费提供给患者使用或给予参加的受试者一定的补偿费用。”

“免费？还有补偿？？哪有这种好事？？这一定又是哪个药厂在找‘小白鼠’！”可想而知，必定

有朋友会发出类似的“灵魂三问”。不过，这种想法对吗？

答案很肯定：绝对不是！参加临床试验很有意义。下面，通过几个问题，就让我们一起走近“临床试验”。

问题一：什么是临床试验？

临床试验是以人体（患者或

健康的受试者）为对象的试验。通过临床试验，我们可以发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，进而确定药物的疗效与安全性。

因此，首先参加临床试验对社会有益，这点毋庸置疑。不过，这也是不少朋友“小白鼠”想法产生的根源——对社会是有益，但对我安全吗？别急，我们继续往下看。

问题二：参加临床试验安全吗？

国家法律明文规定：临床试验必须保障受试者的权益，应始终将受试者的安全与利益放在首要位置。临床试验开展前，会先经过大量的临床前研究；临床前研究会在试验动物身上进行，只有通过严格的安全性和有效性评估的药物才会进入临床研究，并开始临床试验。

此外，决定是否参加临床试验完全是个人自愿，整个试验过程都在伦理委员会的监督下进行；试验过程中，受试者具有充分的决定权，可以选择在试验中的任何阶段退出而不会受到影响。

总之，临床试验的每一个环节都很科学、严谨，有规可依，有据可循，全程都可跟踪。在整个临床试验过程中，受试者都是被保护和尊重的对象，绝对不是任人宰割的“小白鼠”。

问题三：参加临床试验有什么益处？

临床试验是新药/医疗器械进

入临床的一个重要环节。此时，部分处于临床试验的药物/医疗器械已在国外完成上市，还要继续在中国开展临床试验的目的是为了获批在国内上市或探索新的适应证。在这种情况下，您可以通过参加临床试验得到新的治疗药物，提前获得缓解病情甚至治愈的机会。

另外，绝大多数临床试验都会为受试者提供免费的药物/医疗器械及临床检查，这将为受试者节省大量的治疗费用；而且，临床试验通常还会给予受试者一定的交通、采血、误工等补助。

与此同时，在整个临床试验过程中，医生会特别关注受试者的各项检查指标以及病情变化，一旦受试者的健康状况发生改变，医生会及时处理并调整治疗方案。

问题四：临床试验的受试者享有哪些权利？

1. 知情同意权

知情同意是保障受试者权益的主要措施之一。知情同意是指受试者有对临床试验风险、获益及其他信息获取的权利，同时可以自主决定是否参加、退出临床试验。在临床试验开始之前，研究者会清楚完整地向受试者介绍研究信息，包括：研究者的姓名以及相关信息；临床试验机构的名称；试验名称、目的、方法、内容；试验过程、期限；试验的资金来源、可能的利益冲突；预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；等等。

受试者在充分而全面地了解信息、权衡利弊、不受其他因素干扰

的基础上，再决定是否参加临床试验，然后才会在知情同意书上签字。同时，在临床试验的过程中，受试者可以随时决定退出试验，而不会受到任何影响——既不会影响受试者和医生之间的关系，也不用承担任何经济责任。另外，出于对受试者的保护，医生可能会在研究过程中随时中止受试者继续参加临床试验。

2. 隐私权

在临床试验过程中，受试者的个人隐私将被严格保密。个人隐私包括受试者的基本信息（姓名、性别、年龄及家庭住址等）、疾病信息以及参加临床试验过程中产生的数据等。相关法规规定，受试者参加试验的个人资料属于保密；伦理委员会、药品监督管理部门、卫生主管部门或者申办者在工作需要时，按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料。受试者的信息将以编号而非姓名加以标识，除非获得受试者许可，否则个人信息不会透漏给研究小组以外的成员。同时，受试者有权决定研究者或第三方是否能够使用以上信息。

问题五：发生与试验相关的伤害如何解决？

临床试验期间，受试者需要密切关注自身的情况，对于身体、精神上的不适或疾病出现的新变化，不管是否与临床试验有关，均应及时通知负责的医生，医生会给出适当的治疗。

同时，相关法规规定，如发生了与临床试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿。进一步解释，如果临床试验造成了受试者

损害/残疾/死亡，则受试者不仅可以得到及时免费的治疗，还能依据法律法规及双方的约定得到补偿或者赔偿。知情同意书中会详细说明给与受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。

问题六：参加试验时需要做什么？

第一，在开始临床试验前，受试者必须签署知情同意书并接受相关检查。不过，签署了知情同意书并不意味着一定能参加临床试验，只有通过方案规定的人选标准、排除标准筛查后方可参加。

第二，若该项临床试验为随机对照试验，则受试者会被随机分配至试验药物组或安慰剂组，这由系统随机决定。

第三，一旦进入临床试验，在试验结束之前，受试者不能参加其他任何临床试验。试验期间，受试者需要遵从医生的指示，认真配合医生的问诊、检查、样本采集及给药等工作，严格按照方案的要求完成试验。

临床试验是一份很有意义的工作，甚至可以说是一项伟大的事业，它不仅关系到每一位患者的健康和现在，更关乎全体人类的生命和未来。回望过去，我们付出了巨大的努力，从最初的探索到如今的成就，这是一段充满艰辛与挑战的旅程；展望未来，我们将继续秉持科学精神，积极推进临床试验的进程。

因此，我们相信，在全社会的共同努力下，一定能够战胜疾病，为人类健康事业书写更加辉煌的篇章。

家与人