

# 乙型肝炎临床试验

## 须知事项

在美国以及全世界，一种针对乙型肝炎的前景光明的药物正在进行测试。在美国任何药物经**美国食品和药物管理局 (FDA)** 批准普遍使用之前，这种药物必须经过三个阶段的测试，包括**临床试验**。人们自愿参与这些试验，同时所有潜在的研究参与者都会经过仔细筛选。参与者必须符合严格的标准，才能被纳入研究，同时必须签署知情同意书。

**美国食品和药物管理局 (FDA)**：这是一个负责保护公众健康的联邦组织。FDA 为医疗保健产品制定了安全和有效性指南，例如用于治疗乙型肝炎的药物。

## 什么是临床试验？

临床试验是一些精心控制的研究，用来判定新开发的药物、治疗方法或医疗产品是否是安全有效的。临床试验可以获得制药公司、国家卫生研究所 (NIH) 或其他资金来源的资助。临床试验在大学、医生办公室和医院门诊进行。在美国，所有的药物在被批准普遍使用之前都要经过三个阶段的临床试验。一旦药物经批准并由公众使用，则第四阶段的研究就是要检验药物可能的长期作用。

- **第一阶段**：在少数志愿者（20-100人）中进行药物测试，以评估其安全性、确定安全剂量水平和确定副作用。该试验可能会持续数月。
- **第二阶段**：药物已通过第一阶段研究，并在更多人（100-500人）中进行测试，以进一步评估安全性和有效性。第二期试验可能会持续数月到两年。
- **第三阶段**：药物在大量人群（1,000-5,000人）中进行测试，以确认长期疗效，监测副作用，并与常用治疗方法进行比较。第三期试验可能会持续数年。**第四阶段**：药物经批准使用后执行该阶段试验，用于收集其对不同人群的作用信息，包括可能的长期副作用。

## 为什么有人会选择不参加临床试验？

参加临床试验有几个优点。昂贵的血检、治疗药物和临床监测可以免费提供。临床试验为患者提供了从医学科学的最新进展中获益的机会。

## 参与临床试验的志愿者如何受到保护？

政府有严格的指导方针来保护那些选择参加临床试验的人。每项临床试验都由进行临床试验之组织的机构审查委员会 (IRB) 批准和监测。IRB 包括医生、伦理学家、社区健康倡导者和其他人，以确保风险尽可能低并且值得获得潜在的益处。



Hepatitis B Foundation 是一个国家非营利组织，致力于为全世界所有受乙型肝炎影响的人士找寻治愈方法，改善他们的生活质量。

[www.hepb.org](http://www.hepb.org) | 215-489-4900

# 什么是知情同意书？

任何参加临床试验的人都必须阅读并签署知情同意书。此知情同意书提供了详细的信息，包括研究将如何进行，研究期间和研究之后病人可以得到什么样的医疗护理，以及可能的风险和益处。患者可以选择在任何时候离开研究。

## 在您参加临床试验之前您应该知道什么？

在您参加试验之前，您应该尽可能多地了解这项研究。重要的是要充分了解临床试验的细节，潜在的风险和益处以及在研究期间对您的要求。您应该安心地问问题，让医务人员以您可以理解方式为您解答。

## 学习临床试验的技巧：

- 询问您的初级保健提供者或专家，哪些临床试验适合您。
- 在可靠的网站上搜索有关现有临床试验或正在开发的药物的信息，这些可能很快就会招募临床试验参与者。
- 让您的医生帮助您筛选所有的信息，并评估利弊。当您和医生见面时，带上您的朋友或家人来讨论
- 这项研究。

Hepatitis B Foundation 在其网站 [www.hepb.org/clinicaltrials](http://www.hepb.org/clinicaltrials) 上提供了一份临床试验指南。本指南可帮助您轻松浏览国家卫生研究所 (NIH) 临床试验数据库，以便找到最适合您的试验。NIH 临床试验网站网址：[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)。

## 关于临床试验可以问医生的问题：

- 哪些临床试验可用于治疗乙型肝炎病毒 (HBV)，哪些可能适合我？
- 试验将持续多久，在哪里进行，我需要多久去一次？
- 为什么研究人员认为这种新药会比其他批准的治疗方法更有效？
- 谁最有可能从这种药物中获益？
- 哪些标准关乎着试验的成功？有多少人测试过这种药物，他们发生了什么？
- 在整个试验过程中，需要我做什么（我需要进行什么测试或医疗程序）？
- 可能的风险和副作用有哪些？
- 可能的长期和短期益处是什么？
- 服用试验药物是否比不接受治疗或继续现有治疗风险更大？
- 我需要支付试验的任何部分的费用吗？还是我的保险公司会支付？
- 当我停止服药后，HBV 会发生什么变化？
- 试验结束后的医疗随访是什么？
- 如果这种药对我不起作用，我有资格参加另一项试验吗？

## 我怎样才能了解更多关于乙型肝炎的具体临床试验？

- 首先，和您的医生聊一聊。如果他或她不熟悉 HBV 的临床试验，那么在您所在地区最大的教学医院找一位肝病专家（或“肝脏病学家”）。
- 访问 [Hepatitis B Foundation](http://Hepatitis B Foundation) 网站，了解肝病专家目录、HBV 临床试验指南以及更新的 HBV 药物观察，网址：[www.hepb.org](http://www.hepb.org)。



Hepatitis B Foundation 是一个国家非营利组织，致力于为全世界所有受乙型肝炎影响的人士找寻治愈方法，改善他们的生活质量。

[www.hepb.org](http://www.hepb.org) | 215-489-4900