

# ЖЕНЩИНЫ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

## = НАДЕЖДА



Клинические исследования – это научные исследования, которые помогают показать, работает ли тест или лечение и является ли оно безопасным. Существует много способов принять участие в испытаниях. В некоторых исследованиях вам задают вопросы о лечении, которое вы уже проходите. В других исследованиях вы принимаете новый лекарственный препарат. В некоторых клинических исследованиях участвуют здоровые люди. В других исследованиях участвуют люди с определенными заболеваниями.

---

**Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом о целесообразности вашего участия в клиническом исследовании.**

---

## Участвуют ли женщины в клинических исследованиях?

Да. Женщины уже участвуют в клинических исследованиях. Тем не менее, для участия еще требуются женщины из разных слоев общества. Женщины всех возрастов, расовых и этнических групп, а также женщины с инвалидностью или хроническими заболеваниями должны подумать об участии в клинических исследованиях.

Своим участием вы можете оказать помощь. Вы можете существенно помочь врачам расширить их знания о здоровье женщин.

## Почему женщины должны участвовать?

Медицинские изделия могут по-разному влиять на мужчин и женщин. Участие женщин важно, потому что у них иногда наблюдаются различные побочные эффекты. Организм женщины также может влиять на воздействие лекарств и устройств.

Отдел женского здоровья при FDA  
[www.fda.gov/womeninclinicaltrials](http://www.fda.gov/womeninclinicaltrials)

# 15 пунктов, о которых вы должны знать перед участием в клинических исследованиях

**Участие в клиническом исследовании – ваш выбор.** Вы не должны чувствовать принуждения к участию. Вы имеете право прекратить участие в любой момент. В отношении участников клинических исследований действуют правила защиты.

Информированное согласие – это процесс изучения основных фактов о клиническом исследовании до того, как вы станете его участником. Этот список не включает всего, что вам необходимо знать, но он поможет вам начать разговор. Прежде чем соглашаться на участие, убедитесь, что вы получили ответы на ваши вопросы. Узнайте:

## Цели и последствия

1. Цель исследования
2. Лекарства, анализы и лечение, которые вы можете получить
3. Как долго продлится исследование и сколько раз вам придется приходить
4. Каким образом будет обеспечена конфиденциальность вашей информации
5. Что будет по окончании исследования

## Возможные риски и преимущества

Испытание может предусматривать лечение или обследование без каких-либо гарантий улучшения вашего здоровья. Лекарство, тест или лечение могут вам не подойти.

6. Польза лечения
7. Риски и побочные эффекты лечения

8. Любые методы лечения или другие варианты для людей с вашим заболеванием
9. Можете ли вы принимать другие лекарства

## Любая другая поддержка или возможные расходы

10. Какое лечение или услуги будут оплачиваться в рамках исследования
11. Предусмотрены ли в исследовании присмотр за ребенком или транспорт
12. Возможные расходы с вашей стороны
13. Что покрывает ваша страховка

## Как получить дополнительную информацию

14. К кому обращаться с вопросами или проблемами
15. Как мне получить результаты

## Какова роль FDA?

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) обеспечивает безопасность и эффективность медицинских процедур для людей. FDA не разрабатывает новые методы лечения и не проводит клинических исследований.

Отдел женского здоровья при FDA сотрудничает с Исследовательским отделом женского здоровья NIH в рамках инициативы по содействию участию различных женщин в клинических исследованиях. Дополнительная информация по этим вопросам:

[www.fda.gov/womeninclinicaltrials](http://www.fda.gov/womeninclinicaltrials)



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**