



# 参与临床试验的妇女

为您和像您一样的妇女做出改变



临床试验是一些调查研究，旨在帮助了解一项检验或治疗方式是否安全且有效。您可以利用多种方式参与试验。有些临床试验会问您关于您已在使用的治疗方面的问题。其它的试验，您会服用新药品。有些临床试验会用健康的人。其它的会用有某些特定健康问题的人

**请向您的医疗人员询问您是否适合参与临床试验。**

## 临床试验有妇女参与吗？

有的。已有妇女参与临床试验。但是仍需要来自多元背景的妇女参与。所有年龄、种族和族裔群体的妇女，以及有残疾或慢性健康问题的妇女应考虑参与临床试验。

您可以考虑亲自参加试验。您的参与能提供更多信息，从而改变医生对女性健康状况的了解。

## 为什么妇女应参加？

医疗产品对男性和女性的影响可能有所不同。妇女参与试验很重要，因为妇女有时候会有不同的副作用。女性的身体情况也可能影响药品和医疗器械的有效性。

FDA 妇女健康办公室

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

# 在参与临床实验前您应了解的15件事

**参加临床试验是您的选择。**您不应感到有压力才加入。您有随时退出的权利。有些规定可以保护参与临床实验的参加者。

在您参与前，您应通过知情同意书了解临床试验过程中的重要事项。下面的清单无法涵盖所有须知，但是它可以帮助您开始相关的对话。在您同意参与前，请确定您的疑问都已经得到解答。您需要了解：

## 目的和接下来会发生什么

1. 研究目的
2. 您可能接受的药物、检验和治疗
3. 该研究会持续多久，而且您需前往几次
4. 他们将如何保存您的私人信息
5. 当研究结束后，接下来会发生什么
9. 您是否可以服用您的其它药物

## 任何其它支援或可能的费用

10. 该研究会支付什么治疗或服务
11. 该研究是否提供托儿或交通服务
12. 您可能需要支付的费用
13. 您的保险需要支付的费用

## 潜在的益处和风险

试验可能提供治疗或筛选，但它并不能保证您的健康状况会好转。药物、检验或治疗可能对您无效。

6. 治疗的益处
7. 治疗的风险和副作用
8. 与您患有相同疾病的人可有的治疗方案或其它选择

## 如何取得更多信息

14. 如您有疑问或困难，您该联络谁？
15. 您如何得到结果

---

## FDA的职责是什么？

美国食品和药物管理局（FDA）确保人们所使用的医疗是安全且有效的。FDA不开发新治疗方法或进行临床试验。

FDA 妇女健康办公室与 NIH 妇女健康研究办公室一起合作，开始推动多元背景的妇女参与临床试验。要了解更多关于这些活动，请造访

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

