

التجارب السريرية للنساء = الأمل



**اسأل مقدم الرعاية الصحية إذا
كانت التجربة السريرية تناسبك.**

التجارب السريرية هي دراسات بحثية تساعد على إظهار ما إذا كان الاختبار أو العلاج فعال وآمن. وهناك عدة طرق يمكنك من خلالها المشاركة في التجربة. إذ تطرح عليك بعض التجارب أسئلة عن العلاجات التي تتناولها بالفعل. بينما تتناول دواء جديدا في تجارب أخرى. وفي حين تستخدم بعض التجارب السريرية الناس الأصحاء. يستخدم البعض الآخر الأشخاص الذين يعانون من مشكلة صحية معينة

هل تشارك النساء في التجارب السريرية؟

نعم. تخضع النساء بالفعل للتجارب السريرية. غير أن النساء من مختلف الثقافات ما زلن بحاجة إلى المشاركة. وينبغي أن تفكر النساء من جميع الأعمار والمجموعات العرقية والإثنية وذوات الإعاقة أو الحالات الصحية المزمنة في خوض التجربة السريرية.

فيمكنك المساعدة من خلال الخضوع لتجربة سريرية. إذ يمكنك إحداث فرق بمساعدة الأطباء في معرفة المزيد عن صحة المرأة.

لماذا يجب علي النساء المشاركة؟

قد تؤثر المنتجات الطبية على الرجال والنساء بشكل مختلف. لذا من المهم أن تشارك المرأة لأن أحيانا النساء يكون لديها آثار جانبية مختلفة. ويمكن أن يؤثر جسم المرأة أيضا على كيفية عمل الأدوية والأجهزة.

مكتب صحة المرأة التابع لهيئة الغذاء والدواء (FDA)

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

١٥ شيئاً عليك معرفتها قبل الخضوع للتجارب السريرية

خضوعك لتجربة سريرية أمر عائد إليك. لا ينبغي أن تشعرى بأنك تحت ضغط. يحق لك سحب تفويضك في أي وقت. هناك قواعد لحماية الأشخاص المشاركين في التجارب السريرية.

الموافقة المستنيرة هي التعرف علي الحقائق الرئيسية حول التجربة السريرية قبل الانضمام. هذه القائمة ليست كل ما تحتاج إلى معرفته ولكنها ستساعدك على توضيح الأمور. تأكد أنه تمت الإجابة على أسئلتك قبل الموافقة على المشاركة. إكتشف:

- | | |
|--|--|
| الغرض وما الذي سيحدث | ٨. أي علاجات أو خيارات أخرى للأشخاص المصابين بمرضك |
| ١. الغرض من الدراسة | ٩. إذا كنت تستطيع تناول أدويةك الأخرى |
| ٢. الأدوية والفحوصات والعلاجات التي قد تتلقاها | |
| ٣. كم ستدوم الدراسة وكم مرة ستأتي | |
| ٤. كيف سيحافظون على خصوصية معلوماتك | |
| ٥. ماذا يحدث عند انتهاء الدراسة | |
| | الدعم والتكاليف الأخرى المحتملة |
| | ١٠. العلاج أو الخدمات المدفوعة من قبل الدراسة |
| | ١١. وإذا ما كانت الدراسة تتضمن تكاليف رعاية الطفل أو النقل |
| | ١٢. التكاليف التي قد يتعين عليك دفعها |
| | ١٣. النكاليف المغطاة من قبل التأمين |

الفوائد والمخاطر المحتملة

- قد توفر التجربة العلاجات أو الفحوصات، ولكن ليس هناك ضمان بتحسّن صحتك. فقد لا يناسب الدواء أو اختبار أو العلاج حالتك
٦. مزايا العلاجات
٧. المخاطر والآثار الجانبية للعلاجات

كيفية الحصول على المزيد من المعلومات

١٤. بمن يجب عليك الاتصال إذا كنت لديك أسئلة أو مشاكل
١٥. كيفية الحصول على النتائج

ما هو دور هيئة الغذاء والدواء؟

هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تتأكد من أن العلاجات الطبية آمنة وفعالة لاستخدامها من قبل الأشخاص. ولكن لا تطور هيئة الغذاء والدواء علاجات جديدة أو تجري أي تجارب سريرية.

ويقيم مكتب صحة المرأة التابع لهيئة الغذاء والدواء شراكة مع مكتب أبحاث صحة المرأة التابع للمعاهد الوطنية للصحة في مبادرة لتعزيز مشاركة مختلف النساء في التجارب السريرية. لمعرفة المزيد عن هذه الأنشطة، يرجى زيارة:

www.fda.gov/womeninclinicaltrials



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION