

Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị

Tham gia nghiên cứu là một quyết định cá nhân quan trọng. Trước khi quý vị tham gia, các nhà nghiên cứu sẽ trao đổi với quý vị về các mục tiêu của nghiên cứu, những nguy cơ và lợi ích có thể có. Các nhà nghiên cứu cũng sẽ giải thích các quy tắc mà họ tuân thủ nhằm bảo vệ sự an toàn và quyền riêng tư của quý vị. Hãy yêu cầu trợ giúp nếu quý vị không hiểu điều gì hay có câu hỏi.

Quý vị không cần phải cảm thấy vội vã hay áp lực khi đưa ra quyết định. Việc tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện – tùy thuộc vào lựa chọn của quý vị.

Sau khi hiểu rõ về nghiên cứu, nếu quyết định tham gia, quý vị sẽ được yêu cầu ký tên vào một văn bản tên là "phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu". Quý vị có thể thay đổi quyết định bất cứ lúc nào, vì bất kỳ lý do gì, ngay cả sau khi đã ký tên.

Tôi có thể tìm hiểu thêm về các thử nghiệm lâm sàng ở đâu?

Nhà cung cấp dịch vụ y tế của quý vị có thể giúp quý vị tìm thêm thông tin về các thử nghiệm lâm sàng. Quý vị cũng có thể ghi danh vào sổ đăng ký nghiên cứu để tìm hiểu thêm về các thử nghiệm lâm sàng. Để biết thêm thông tin, vui lòng xem tập sách Sổ Đăng Ký Nghiên Cứu của chúng tôi.

Các câu hỏi quý vị có thể đặt ra

Quý vị có quyền đặt câu hỏi về thử nghiệm lâm sàng trước khi quyết định có tham gia hay không. Dưới đây là danh sách một số câu hỏi quý vị có thể muốn đặt ra trước khi đồng ý tham gia thử nghiệm lâm sàng.

- > Mục đích của thử nghiệm lâm sàng này là gì?
- > Ai trả tiền cho thử nghiệm này?
- > Điều kiện để tôi có thể tham gia thử nghiệm này là gì?
- > Tôi sẽ phải làm những gì khi tham gia thử nghiệm?
- > Thử nghiệm sẽ kéo dài bao lâu?
- > Tôi cần phải có mặt hay cung cấp thông tin bao nhiêu lần?
- > Những lợi ích và nguy cơ có thể có khi tôi tham gia là gì?
- > Ngoài tham gia, tôi còn có những lựa chọn nào khác?
- > Tôi có được biết kết quả thử nghiệm của mình hay không?
- > Tôi có được biết kết quả nghiên cứu hay không?
- > Tôi có được biết hay tìm hiểu về phương pháp điều trị mình tiếp nhận hay không? Nếu được thì khi nào?
- > Tôi có được trả thù lao khi tham gia thử nghiệm lâm sàng không?
- > Nếu có bất cứ vấn đề gì xảy ra với tôi do thử nghiệm, nghiên cứu có thanh toán cho dịch vụ chăm sóc y tế của tôi hay không?

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG



Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị.

Hãy sáng suốt. Đặt câu hỏi. Nhận câu trả lời.

Thử nghiệm lâm sàng là một loại nghiên cứu có đối tượng tham gia là con người (còn gọi là “tình nguyện viên nghiên cứu” hay “đối tượng nghiên cứu”). Trong thử nghiệm lâm sàng, nhà nghiên cứu sẽ quan sát các tác dụng mà một biện pháp can thiệp có thể có trên những người tham gia. Nhà nghiên cứu thu thập dữ liệu (thông tin) về những ảnh hưởng của biện pháp can thiệp đối với sức khỏe của người tham gia.



Quý vị có câu hỏi?

Gọi cho chúng tôi theo số



Thử nghiệm lâm sàng là gì?

Thử nghiệm lâm sàng là một loại nghiên cứu có đối tượng tham gia là con người (còn gọi là “tình nguyện viên nghiên cứu” hay “đối tượng nghiên cứu”). Nghiên cứu được thực hiện để tìm ra câu trả lời cho một vấn đề khoa học và bác sĩ hay nhà khoa học thực hiện nghiên cứu được gọi là “nhà nghiên cứu”. Trong thử nghiệm lâm sàng, nhà nghiên cứu sẽ quan sát các tác dụng mà một biện pháp can thiệp có thể có trên những người tham gia. Biện pháp can thiệp có thể là thuốc, thiết bị hay thủ thuật y tế; đó cũng có thể là sự thay đổi về hành vi mà người tham gia đồng ý thử nghiệm. Nhà nghiên cứu thu thập dữ liệu (thông tin) về những ảnh hưởng của biện pháp can thiệp đối với sức khỏe của người tham gia.

Tại sao thử nghiệm lâm sàng lại cần thiết?

Thử nghiệm lâm sàng là cần thiết để phát triển hay thử nghiệm các thuốc, thiết bị, phương pháp điều trị và thủ thuật mới cũng như giúp trả lời các câu hỏi như:

- > Phương pháp đó có hiệu quả hay không?
- > Phương pháp đó có hiệu quả hơn các phương pháp điều trị khác hay không?
- > Liều lượng như thế nào là an toàn và có tác dụng?
- > Tác dụng phụ là gì?

Ai có thể tham gia?

Đối tượng thuộc mọi độ tuổi có thể tham gia thử nghiệm lâm sàng. Một số người tham gia đang mắc bệnh hoặc tình trạng mà các nhà nghiên cứu đang nghiên cứu; trong khi những người tham gia khác là tình nguyện viên khỏe mạnh. Mỗi thử nghiệm lâm sàng đều có yêu cầu về đối tượng có thể tham gia (tiêu chí tham gia) và lý do một số người không đủ điều kiện tham gia thử nghiệm (tiêu chí loại trừ).

Thử nghiệm lâm sàng được triển khai như thế nào?

1. Trước tiên, các nhà nghiên cứu quyết định xem họ muốn trả lời những câu hỏi nào.
2. Sau đó, họ sẽ xây dựng một kế hoạch nghiên cứu (được gọi là "đề cương"). Đề cương này mô tả cách thức các nhà nghiên cứu dự định trả lời (các) câu hỏi và vai trò của người tham gia trong nghiên cứu.
3. Tiếp theo, hội đồng đạo đức nghiên cứu phải xem xét và phê chuẩn đề cương. Tại Hoa Kỳ, hội đồng này còn được gọi là hội đồng xét duyệt định chế (IRB). IRB sẽ cân nhắc những lợi ích về mặt khoa học cùng những nguy cơ tiềm ẩn của nghiên cứu và những người tham gia nghiên cứu sẽ bị ảnh hưởng như thế nào khi tham gia.
4. Sau khi đã có được mọi phê chuẩn cần thiết, nhà nghiên cứu có thể bắt đầu tiến hành thử nghiệm lâm sàng.

Các giai đoạn của thử nghiệm lâm sàng là gì?

Trong các thử nghiệm Giai Đoạn I, các nhà nghiên cứu sẽ thử nghiệm biện pháp can thiệp trong một nhóm nhỏ tình nguyện viên khỏe mạnh. Họ muốn tìm hiểu xem biện pháp can thiệp có an toàn hay không, liều lượng đã phù hợp hay chưa và các tình nguyện viên có xảy ra bất kỳ phản ứng hay tác dụng phụ nào khi sử dụng biện pháp can thiệp này hay không. Trong các thử nghiệm Giai Đoạn II, III và IV, các nhà nghiên cứu tìm hiểu thêm về tính an toàn của biện pháp can thiệp và tác dụng của biện pháp đó trong các nhóm người tham gia lớn hơn.

Ai trả tiền cho thử nghiệm lâm sàng?

Thử nghiệm có thể do các cơ quan chính phủ, công ty dược phẩm hoặc tổ chức phi lợi nhuận chi trả.

Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành như thế nào?

Đối với hầu hết các thử nghiệm lâm sàng, người tham gia được phân vào nhóm can thiệp hoặc nhóm kiểm soát.

Nhóm Can Thiệp: Những người tham gia nhóm này sẽ tiếp nhận biện pháp can thiệp đang được thử nghiệm.

Nhóm Kiểm Soát: Những người tham gia nhóm này sẽ không tiếp nhận biện pháp can thiệp. Thay vào đó, họ có thể tiếp nhận phương pháp điều trị thông thường cho căn bệnh hay tình trạng hoặc tiếp nhận một "giả dược". Giả dược có hình dạng hoặc mùi vị giống biện pháp can thiệp nhưng không phải là thuốc hay phương pháp điều trị thực sự. Nhóm kiểm soát giúp các nhà nghiên cứu hiểu được tác dụng của biện pháp can thiệp thử nghiệm.

Người tham gia nghiên cứu thường được phân ngẫu nhiên vào một nhóm. Điều này có nghĩa việc quý vị được phân vào nhóm nào là hoàn toàn ngẫu nhiên (như tung đồng xu vậy). Nếu quý vị tham gia thử nghiệm lâm sàng, quý vị có thể sẽ không tiếp nhận phương pháp điều trị đang được thử nghiệm. Trong một số trường hợp, quý vị sẽ không biết mình được phân vào nhóm nào.

Các lợi ích và nguy cơ có thể có là:

Lợi ích:

- > Được tiếp cận phương pháp điều trị thử nghiệm chưa áp dụng công khai
- > Giúp đỡ những người khác bằng cách đóng góp vào việc phát triển các phương pháp điều trị hoặc thủ thuật y tế mới

Nguy cơ:

- > Tiếp nhận một phương pháp điều trị thử nghiệm khi tác dụng của phương pháp đó vẫn chưa được hiểu hết
- > Gặp phải tác dụng phụ hoặc biến chứng khó chịu, nguy hiểm, thậm chí có thể đe dọa đến tính mạng