

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, 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. Nhà nghiên cứu cũng 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, quý vị có thể đồng ý tham gia bằng cách 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.

Nguy cơ của việc tham gia nghiên cứu thuốc là gì?

Tham gia nghiên cứu thuốc có thể kéo theo một số nguy cơ đối với người tham gia nghiên cứu. Đó là vì khi trở thành đối tượng nghiên cứu sẽ không giống với khi nhận chăm sóc y tế thông thường. Thay vào đó, các nhà nghiên cứu đang cố gắng trả lời một câu hỏi.

Một loại thuốc nghiên cứu có thể có tác dụng giống như suy nghĩ các nhà nghiên cứu hoặc cũng có thể không. Các thuốc nghiên cứu có thể có tác dụng phụ (tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc nghiên cứu) chưa được xác định rõ. Các nguy cơ và lợi ích cụ thể sẽ được mô tả chi tiết trong phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Hãy chắc chắn quý vị hiểu về các nguy cơ trước khi đồng ý tham gia vào một nghiên cứu.

Các câu hỏi cần đặt

Quý vị có quyền đặt câu hỏi về nghiên cứu trước khi quyết định có tham gia vào nghiên cứu đó hay không. Dưới đây là danh sách các câu hỏi mà quý vị có thể muốn đặt ra trước khi đồng ý tham gia vào một nghiên cứu thuốc.

- > Mục đích của nghiên cứu này là gì?
- > Tôi có được nhận thuốc nghiên cứu không? Nhân viên nghiên cứu có biết rằng tôi đã được cho dùng thuốc nghiên cứu hay giả được không?
- > Tôi có cần phải đến địa điểm nghiên cứu không? Nếu có, thì bao lâu một lần? Nếu tôi bỏ lỡ một lần thăm khám thì sao?
- > Những nguy cơ và lợi ích có thể có khi tham gia vào nghiên cứu này là gì?
- > Những tác dụng phụ dự kiến là gì?
- > Tôi có phải trả tiền cho thuốc nghiên cứu không? Công ty bảo hiểm của tôi có bị tính phí đối với những lần thăm khám và thuốc mà tôi nhận cho nghiên cứu này không?
- > Việc tôi tham gia nghiên cứu có được đưa vào bệnh án của tôi hay không? Bác sĩ chăm sóc chính của tôi có được thông báo về việc tôi tham gia nghiên cứu này không?
- > Nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu? Điều gì xảy ra nếu tôi quyết định rời khỏi nghiên cứu sớm?
- > Tôi có thể nhận thuốc nghiên cứu mà không tham gia nghiên cứu hay không?
- > Nếu thuốc nghiên cứu có tác dụng, tôi có thể nhận thuốc đó sau khi nghiên cứu kết thúc hay không?
- > Tôi nên gọi cho ai nếu có câu hỏi về nghiên cứu hoặc thuốc nghiên cứu?

MỘT NGHIÊN CỨU THUỐC BAO GỒM NHỮNG GÌ?



Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị. Hãy sáng suốt. Đặt câu hỏi. Nhận câu trả lời.

Các nhà nghiên cứu quan tâm đến việc thuốc có thể giúp ngăn ngừa, chẩn đoán hoặc điều trị các bệnh và tình trạng như thế nào. Họ cũng quan tâm đến việc một số thuốc có thể cải thiện sức khỏe chung ra sao. Hóa chất mà các nhà nghiên cứu đang nghiên cứu được gọi là "thuốc nghiên cứu".



Nghiên cứu thuốc là gì?

Nghiên cứu lâm sàng là quá trình phát triển và thử nghiệm các thuốc mới hoặc phương pháp điều trị y tế khác. Thuốc là bất kỳ hóa chất nào có thể thay đổi cơ chế hoạt động của cơ thể. Thuốc có thể xuất hiện dưới nhiều dạng như dạng lỏng hoặc thuốc viên. Các nhà nghiên cứu quan tâm đến việc thuốc có thể giúp ngăn ngừa, chẩn đoán hoặc điều trị các bệnh và tình trạng như thế nào. Họ cũng quan tâm đến việc một số thuốc có thể cải thiện sức khỏe chung ra sao. Hóa chất mà các nhà nghiên cứu đang nghiên cứu được gọi là "thuốc nghiên cứu".

Các bước trong nghiên cứu thuốc

Trước tiên, các nhà nghiên cứu sẽ thử nghiệm thuốc trong phòng thí nghiệm và trong các nghiên cứu trên động vật. Nếu một thuốc nghiên cứu đáp ứng những tiêu chuẩn an toàn nhất định và có thể là một phương pháp điều trị hiệu quả mới thì các nhà nghiên cứu sẽ thử thuốc đó trên người.

Nghiên cứu thuốc diễn ra trong **3 bước chính**:

- 1. Phát hiện thuốc:** Các nhà nghiên cứu tìm kiếm những hóa chất có thể có tác dụng tích cực trên cơ thể người.
- 2. Nghiên cứu tiền lâm sàng:** Các nhà nghiên cứu thử nghiệm thuốc nghiên cứu trên các tế bào trong phòng thí nghiệm hoặc trên động vật. Họ làm như vậy để tìm hiểu xem thuốc nghiên cứu có thể tác dụng như thế nào trong cơ thể người.
- 3. Thử nghiệm lâm sàng:** Các nhà nghiên cứu thử nghiệm tính an toàn của thuốc nghiên cứu, tìm tác dụng phụ, tìm hiểu lượng (liều) thích hợp của thuốc đối với con người và xác định hiệu lực của thuốc đó. Thử nghiệm lâm sàng cần phải có người tham gia nghiên cứu (còn gọi là "tình nguyện viên nghiên cứu" và "đối tượng nghiên cứu"). Trong thử nghiệm lâm sàng, các nhà nghiên cứu thường so sánh thuốc nghiên cứu với một thuốc đã được phê duyệt để điều trị bệnh hoặc tình trạng mà họ đang nghiên cứu. Họ cũng có thể so sánh thuốc đó với giả dược. Giả dược là một dạng bào chế hoặc phương pháp điều trị trông giống như thuốc đang được thử nghiệm nhưng không chứa thuốc nghiên cứu thực tế.

Tham gia vào nghiên cứu thuốc có nghĩa là gì?

Khi quý vị tham gia vào nghiên cứu thuốc, quý vị sẽ giúp nhà nghiên cứu trả lời các câu hỏi về thuốc nghiên cứu. Các thử nghiệm lâm sàng được chia thành bốn giai đoạn. Mỗi giai đoạn giúp các nhà khoa học trả lời những loại câu hỏi khác nhau và mỗi giai đoạn có thể kéo theo những trách nhiệm khác nhau đối với người tham gia nghiên cứu.

- > Trong các thử nghiệm **giai đoạn I**, các nhà nghiên cứu sẽ thử thuốc trong một nhóm nhỏ gồm những người tham gia nghiên cứu khỏe mạnh. Họ muốn biết xem thuốc đó có an toàn không, liều lượng bao nhiêu thì an toàn và người tham gia nghiên cứu có bất kỳ tác dụng phụ nào hay không.
- > Trong các thử nghiệm **giai đoạn II, III và IV**, các nhà nghiên cứu tiếp tục tìm hiểu về tính an toàn của thuốc nghiên cứu. Họ tìm xem thuốc có tác dụng như thế nào trong các nhóm có số lượng người tham gia nghiên cứu lớn hơn. Một số người tham gia nghiên cứu mắc bệnh hoặc tình trạng mà thuốc đó được bào chế để trợ giúp.

Điều quan trọng cần biết là nếu quý vị tham gia vào nghiên cứu thuốc, quý vị có thể không nhận được thuốc nghiên cứu. Thay vào đó, quý vị có thể nhận được phương pháp điều trị thông thường hoặc giả dược. Các nhà nghiên cứu thường chỉ định các thuốc khác nhau cho những người tham gia nghiên cứu một cách ngẫu nhiên (tình cờ). Trong một số nghiên cứu, nhóm nghiên cứu có khả năng không thể cho quý vị biết rằng quý vị có được nhận thuốc nghiên cứu hay không. Cũng có khả năng rằng không ai trong nghiên cứu, bao gồm cả quý vị, nhà nghiên cứu và nhân viên nghiên cứu, biết được quý vị nhận được loại thuốc nào và ai là người nhận được thuốc nghiên cứu. Đôi khi, nhóm nghiên cứu có thể không chia sẻ kết quả xét nghiệm của quý vị với quý vị.

Những ai tham gia vào nghiên cứu thuốc?

Nghiên cứu thuốc có thể cần hàng trăm hoặc hàng nghìn người tham gia nghiên cứu. Cả người lớn và trẻ em đều có thể tham gia vào nghiên cứu thuốc.

Họ có thể là:

- > Người tham gia nghiên cứu khỏe mạnh, hoặc
- > Người bị bệnh hoặc tình trạng mà các nhà nghiên cứu đang nghiên cứu

Tại sao các nhà nghiên cứu lại nghiên cứu thuốc?

- > Để tìm ra một hóa chất hoặc hợp tổ hợp hóa chất có tác dụng tốt trên cơ thể người
- > Để tìm hiểu xem một thuốc nghiên cứu có an toàn và hiệu quả trong điều trị một bệnh hoặc tình trạng hay không
- > Để tìm ra liều tốt nhất của thuốc nghiên cứu
- > Để tìm hiểu xem những người khác nhau phản ứng với thuốc nghiên cứu như thế nào – bao gồm cả trẻ em, người lớn, bệnh nhân mắc một căn bệnh hoặc tình trạng nhất định và những đối tượng khác
- > Các cơ quan quản lý, như Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (United States Food and Drug Administration - FDA) sử dụng thông tin từ nghiên cứu thuốc để quyết định xem có nên phê duyệt một thuốc nghiên cứu và đưa ra cộng đồng như một phương pháp điều trị hay không.

