

## Vì Sao Nên Tình nguyện Tham Gia Nghiên Cứu Lâm Sàng?

- > Chúng ta không thể phát triển các phương pháp điều trị y tế và phương thuốc mới nếu không có sự giúp đỡ của những người tham gia nghiên cứu.
- > Khi tình nguyện tham gia một dự án nghiên cứu, quý vị sẽ giúp những người khác thông qua sự đóng góp cho nghiên cứu y tế.
- > Quý vị cũng có thể giúp các nghiên cứu viên tìm hiểu về một bệnh lý hoặc bệnh trạng.
- > Trong một số trường hợp, quý vị có thể thử nghiệm một loại thuốc, quy trình hoặc thiết bị mới trước khi loại thuốc, quy trình hay thiết bị đó được bán ra ngoài phạm vi của dự án nghiên cứu; tuy nhiên, chúng có thể không hiệu quả hơn các sản phẩm đang được bày bán trên thị trường.

## Những Câu Nên Hỏi Trước Khi Tham Gia Một Dự Án Nghiên Cứu:

- > Lý do triển khai dự án nghiên cứu là gì?
- > Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi đồng ý tham gia?
- > Dự án nghiên cứu có thể giúp ích cho tôi không? Dự án nghiên cứu có thể giúp ích cho những người khác không?
- > Tôi có thể bị thương trong thời gian triển khai dự án nghiên cứu không?
- > Tôi có được trả tiền khi tham gia dự án nghiên cứu không?
- > Tôi có phải trả tiền cho bất kỳ thứ gì nếu tham gia dự án nghiên cứu không?
- > Thông tin cá nhân của tôi sẽ được bảo vệ như thế nào?
- > Nếu tôi bị thương trong thời gian tham gia dự án nghiên cứu thì sao?
- > Dự án nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?
- > Tôi có thể rời khỏi dự án nghiên cứu tại thời điểm bất kỳ không?
- > Tôi nên gọi cho ai nếu có thắc mắc về dự án nghiên cứu?

Tài liệu này là công trình của Nhóm Ủng Hộ Đối Tượng Nghiên Cứu New England, với sự đóng góp từ các trường đại học liên kết và trung tâm chăm sóc sức khỏe học thuật của các tổ chức thành viên.

## Tuyên Ngôn Nhân Quyền của Người Tham Gia Nghiên Cứu

Là người tham gia nghiên cứu, quý vị có các quyền sau đây:

- > Được đối xử một cách chu đáo và lịch sự.
- > Được cho biết dự án nghiên cứu đang cố tìm hiểu điều gì.
- > Hiểu mọi biểu mẫu mà quý vị được yêu cầu ký tên hoặc điền thông tin.
- > Hiểu những hoạt động sẽ diễn ra trong dự án nghiên cứu và điểm khác biệt của dự án nghiên cứu này so với dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn.
- > Được cho biết về những tác dụng phụ hoặc sự khó chịu có thể gặp phải phát sinh trong thời gian triển khai dự án nghiên cứu.
- > Được cho biết về mọi lợi ích khi tham gia dự án nghiên cứu.
- > Được cho biết về các phương án điều trị khác và so sánh các phương án đó có thể tốt hơn hoặc tệ hơn phương pháp điều trị trong dự án nghiên cứu như thế nào.
- > Được cho biết phương pháp điều trị sẵn có dành cho quý vị nếu có bất kỳ vấn đề y tế nào phát sinh trong thời gian quý vị tham gia dự án nghiên cứu.
- > Đặt bất kỳ câu hỏi nào về dự án nghiên cứu.
- > Có thời gian suy nghĩ khi quyết định quý vị có muốn tham gia dự án nghiên cứu hay không.
- > Được cho biết về thông tin mới xuất hiện trong thời gian triển khai dự án nghiên cứu mà có thể ảnh hưởng đến quyết định tiếp tục tham gia dự án nghiên cứu của quý vị.
- > Từ chối tham gia dự án nghiên cứu hoặc thay đổi ý kiến về việc tham gia dự án nghiên cứu sau khi dự án nghiên cứu đã bắt đầu.
- > Nhận bản sao mẫu đơn đồng ý mà quý vị đã ký nếu quý vị quyết định tham gia dự án nghiên cứu.



Yale



Tufts  
CTSI

Tufts Clinical and  
Translational  
Science Institute

Nếu quý vị có câu hỏi Hãy gọi  
cho chúng tôi theo số



## Nghiên Cứu về Sức Khỏe

## Tôi Có Nên Tham Gia Nghiên Cứu Không?



## Hướng Dẫn Quý Vị Hiểu Rõ Quy Trình Nghiên Cứu Lâm Sàng

Thuật ngữ “nghiên cứu lâm sàng” mô tả các dự án nghiên cứu thu thập thông tin mới về sức khỏe và bệnh lý ở người. Nghiên cứu lâm sàng gồm những người tham gia nghiên cứu để thử nghiệm các loại thuốc, quy trình hay thiết bị mới hoặc để hiểu rõ hơn cơ thể người hoạt động như thế nào.

Thiệp quảng cáo này có chứa thông tin chung cho mục đích giáo dục và không nhằm mục đích tư vấn y tế. Hãy trao đổi với bác sĩ riêng của quý vị hoặc nhóm nghiên cứu để được tư vấn về tình huống và các quan ngại về sức khỏe của riêng quý vị.

## Những Hiểu lầm Phổ Biến về Nghiên cứu Lâm sàng

**Bác sĩ hoặc nhóm nghiên cứu sẽ không đề xuất dự án nghiên cứu trừ khi đó là điều tốt nhất đối với tôi.**

Không đúng! Chúng ta thực hiện nghiên cứu để tìm ra đâu là phương pháp điều trị tốt hơn. Không ai có thể đảm bảo phương pháp điều trị được nghiên cứu sẽ tốt hơn phương pháp điều trị tiêu chuẩn sẵn có.

**Nếu bác sĩ đề nghị tôi tham gia, tôi thực sự nên đồng ý.**

Quý vị có thể quyết định mình có muốn tham gia dự án nghiên cứu hay không. Đó là quyết định riêng của quý vị và nếu quý vị không đồng ý, dịch vụ chăm sóc của quý vị tại bệnh viện hoặc quan hệ giữa quý vị và bác sĩ của quý vị sẽ không thay đổi.

**Tôi không thể thay đổi ý kiến sau khi quyết định tham gia dự án nghiên cứu.**

Quý vị được tùy ý dừng tham gia bất kỳ dự án nghiên cứu nào tại bất kỳ thời điểm nào.

**Nếu đồng ý tham gia nghiên cứu thuốc, tôi sẽ được cho dùng thuốc mới.**

Không nhất thiết như vậy. Nhiều nghiên cứu về thuốc mới bao gồm cả thuốc “đối chứng”. Đây có thể là một loại thuốc đã được phê duyệt để điều trị hoặc thuốc giả (gọi là giả dược). Trong hầu hết các nghiên cứu, những người tham gia được chỉ định dùng thuốc mới hoặc giả dược một cách ngẫu nhiên. Quý vị và cả nghiên cứu viên đều không thể chọn quý vị sẽ dùng thuốc nào.

## Nghiên cứu Lâm sàng là gì?

Thuật ngữ “nghiên cứu lâm sàng” mô tả các dự án nghiên cứu thu thập thông tin mới về sức khỏe và bệnh lý ở người. Nghiên cứu lâm sàng gồm những người tham gia nghiên cứu để thử nghiệm các loại thuốc, quy trình hay thiết bị mới hoặc để hiểu rõ hơn cơ thể người hoạt động như thế nào.

Có một vài kiểu dự án nghiên cứu lâm sàng:

- > **Dự án nghiên cứu di truyền** tìm hiểu vai trò của gen trong các bệnh lý khác nhau.
- > **Dự án nghiên cứu phòng ngừa** thử nghiệm các cách để phòng ngừa các bệnh lý cụ thể.
- > **Dự án nghiên cứu hành vi** kiểm tra xem mọi người hành động như thế nào trong các tình huống khác nhau.
- > **Dự án nghiên cứu sinh lý** nâng cao hiểu biết về hoạt động của cơ thể người.
- > **Thử nghiệm lâm sàng** là các dự án nghiên cứu về một loại thuốc, quy trình hay thiết bị y tế được dùng cho những người tham gia khỏe mạnh hoặc những người có bệnh lý cụ thể.

Thử nghiệm lâm sàng thuốc mới được thực hiện ở những giai đoạn khác nhau để giải đáp những câu hỏi khác nhau.

- > **Dự án nghiên cứu Giai Đoạn I** thử nghiệm thuốc mới lần đầu ở người để xác định liệu thuốc có an toàn hay không.
- > **Dự án nghiên cứu Giai Đoạn II** gồm nhiều người tham gia hơn để xem thuốc mới có hiệu quả không.
- > **Dự án nghiên cứu Giai Đoạn III** được thực hiện trên những nhóm người quy mô lớn để xem thuốc mới có tốt hơn những loại thuốc đã có hay không.
- > **Dự án nghiên cứu Giai Đoạn IV** được thực hiện sau khi thuốc được Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm (Food and Drug Administration, FDA) Hoa Kỳ để tìm hiểu thêm thông tin.

## Tôi Được Bảo Vệ Như Thế Nào Nếu Tham Gia Dự Án Nghiên Cứu?

Các nghiên cứu viên thiết kế dự án nghiên cứu sao cho rủi ro đối với người tham gia ở mức thấp nhất có thể. Ngoài ra cũng có các luật bảo vệ người tham gia.

- > Tất cả các dự án nghiên cứu lâm sàng đều có kế hoạch nghiên cứu rất chi tiết gọi là “đề cương”, trong đó trình bày rõ dự án nghiên cứu sẽ được tiến hành như thế nào.
- > Một nhóm các bác sĩ, y tá, nghiên cứu viên và thành viên trong cộng đồng sẽ xem xét kỹ mỗi đề cương. Nhóm này được gọi là Hội Đồng Xét Duyệt Y Sinh Học hay IRB (Institutional Review Board). Họ đảm bảo là dự án nghiên cứu được tiến hành công bằng, với rủi ro thấp nhất có thể đối với người tham gia.
- > Khi ghi danh tham gia nghiên cứu, quý vị sẽ nhận được thông tin liên lạc của người phụ trách dự án nghiên cứu, cùng số điện thoại của IRB, nếu có bất kỳ vấn đề hoặc thắc mắc nào liên quan đến an toàn.
- > Một vài dự án nghiên cứu rủi ro hơn cũng bao gồm một nhóm xét duyệt khác là Hội Đồng Theo Dõi Dữ Liệu và An Toàn (Data and Safety Monitoring Board, DSMB). DSMB gồm các bác sĩ không tham gia dự án nghiên cứu. Họ đảm bảo rủi ro khi tham gia nghiên cứu ở mức thấp nhất có thể.

## Có Những Rủi Ro Nào?

Có thể có những rủi ro khi tham gia nghiên cứu. Một vài loại thuốc hoặc quy trình có thể có tác dụng phụ gây khó chịu hoặc nghiêm trọng, trong đó có những tác dụng phụ đe dọa đến tính mạng. Đôi khi, có thể có tác dụng phụ mà các nghiên cứu viên chưa biết rõ. Các loại thuốc hoặc quy trình mới không phải lúc nào cũng tốt hơn các loại thuốc hoặc quy trình sẵn có. Hãy trao đổi với nhóm nghiên cứu về những rủi ro trong dự án nghiên cứu.