



## **Tờ Thông Tin Về Thử Nghiệm Lâm Sàng**

Việc quyết định tham gia thử nghiệm lâm sàng là một quyết định quan trọng của một cá nhân. Tờ thông tin này có thể giúp bạn đưa ra quyết định đúng đắn cho chính bạn hay cho con bạn.

### **Thử nghiệm lâm sàng là gì?**

Thử nghiệm lâm sàng là nghiên cứu y tế nhằm tìm ra phương thức điều trị tốt hơn cho một căn bệnh cụ thể. Các cuộc thử nghiệm lâm sàng được thiết kế để tìm cách ngăn chặn, điều trị ung thư hay làm tăng sự thoải mái hoặc cải thiện chất lượng cuộc sống. Trong thử nghiệm lâm sàng, người tham gia được theo dõi chặt chẽ theo thời gian để xác định cách điều trị tốt nhất và có ít phản ứng phụ nhất. Các cuộc thử nghiệm lâm sàng mới được lập kế hoạch dựa vào kết quả của các cuộc thử nghiệm trước đó và những hiểu biết về bệnh ung thư và các phương pháp chữa trị ung thư.

### **Vì sao việc thử nghiệm lâm sàng lại cần thiết?**

Các cuộc thử nghiệm lâm sàng rất cần thiết để chứng tỏ rằng phương pháp điều trị là an toàn và có hiệu quả trong việc điều trị ung thư. Thử nghiệm lâm sàng giúp xác định xem liệu phương thức điều trị đang nghiên cứu có hiệu quả hay không và sẽ có phản ứng phụ nào (nếu có), cũng như xác định liều lượng thuốc hiệu quả. Điều này giúp cho bác sĩ biết được phương pháp điều trị đó có hiệu quả hơn và/hoặc an toàn hơn loại thuốc hiện dùng và các phương pháp điều trị hiện có hay không. Thử nghiệm lâm sàng thường là cách nhanh nhất và hiệu quả nhất để nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe trẻ em và trẻ vị thành niên bị ung thư. Tại Úc và New Zealand, dược phẩm sẽ không thể được đưa vào sử dụng nếu không qua các cuộc thử nghiệm lâm sàng.

### **Làm cách nào để các cuộc thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt?**

Thử nghiệm lâm sàng cần phải được các ủy ban đạo đức độc lập phê duyệt trước khi tiến hành. Các ủy ban đạo đức này hoạt động theo các hướng dẫn ban hành của Hội Đồng Nghiên Cứu Y Tế và Sức Khỏe Quốc Gia (NHMRC), và có nhiệm vụ đảm bảo các thử nghiệm lâm sàng tuân thủ Tuyên Bố Helsinki và các hướng dẫn Thực Hành Lâm Sàng Tốt (GCP) của quốc tế.

### **Ai là người tiến hành cuộc thử nghiệm lâm sàng?**

Mỗi cuộc thử nghiệm lâm sàng đều do bác sĩ chỉ đạo. Nhóm thực hiện thử nghiệm lâm sàng gồm có bác sĩ, y tá, dược sĩ cùng các chuyên gia chăm sóc sức khỏe khác. Họ chịu trách nhiệm kiểm tra sức khỏe của người tham gia ngay từ giai đoạn đầu thử nghiệm, giám sát họ

trong suốt thời gian thử nghiệm và giữ liên lạc với người tham gia trong một khoảng thời gian nhất định sau khi cuộc thử nghiệm kết thúc.

### **Lợi ích của việc tham gia thử nghiệm lâm sàng là gì?**

Có một số lợi ích mà người tham gia có thể nhận được trong cuộc thử nghiệm lâm sàng. Những lợi ích này có thể bao gồm:

- Được điều trị bằng phương pháp hiện đại nhất, được sử dụng những loại thuốc và phương pháp can thiệp mới mà chưa sẵn có ở nơi nào khác.
- Được theo dõi chặt chẽ bất cứ phản ứng phụ do phương pháp điều trị gây ra.
- Những kết quả có được từ các cuộc thử nghiệm lâm sàng đóng góp vào kho kiến thức và sự tiến bộ trong việc điều trị ung thư.

Tuy vậy, việc tham gia thử nghiệm lâm sàng không phải là không có những bất lợi. Những bất lợi này có thể bao gồm:

- Thuốc mới và thủ thuật mới có thể có những phản ứng phụ hay những rủi ro mà các bác sĩ không lường trước.
- Thuốc thử nghiệm có thể sẽ không có tác dụng với bạn hay với con của bạn.
- Bạn hoặc con bạn có thể sẽ bị sắp xếp vào nhóm tham chiếu hoặc nhóm đối chứng, và có thể sẽ được điều trị theo phương pháp tiêu chuẩn, chứ không phải phương pháp thử nghiệm.
- Bạn hoặc con bạn có thể sẽ cần phải đến bệnh viện hay phòng khám của bác sĩ thường xuyên hơn và/hoặc ở lại đó lâu hơn.

### **Lựa chọn ngẫu nhiên**

Thử nghiệm lâm sàng mà bạn hoặc con bạn tham gia có thể là cuộc thử nghiệm so sánh hai hay nhiều nhóm (kế hoạch) điều trị. Các nhóm điều trị là từ những nghiên cứu khác nhau đã cho thấy rằng cả hai phương pháp này đều hiệu quả, nhưng ở một vài khía cạnh, bác sĩ không biết liệu một phương pháp điều trị này có tốt hơn phương pháp điều trị kia không. Phương pháp điều trị này có thể được coi là “tiêu chuẩn” hay hiện nay được biết đến là tốt nhất, và phương pháp còn lại là phương pháp điều trị mới mà bác sĩ cho là sẽ có hiệu quả. Để tìm hiểu phương pháp nào tốt hơn thì người tham gia sẽ được máy tính lựa chọn ngẫu nhiên vào các nhóm thử nghiệm. Lựa chọn ngẫu nhiên cũng giống như thầy đồng xu nhằm đảm bảo tính công bằng và bình đẳng khi phân chia nhóm cho người tham gia điều trị.

### **Làm thế nào để tôi hay con tôi có thể tham gia thử nghiệm lâm sàng?**

Sau khi bác sĩ của bạn hay của con bạn cùng xem xét phương thức điều trị với bạn, bạn sẽ được hỏi xem bạn có cho phép để bắt đầu cuộc điều trị không. Bạn sẽ phải ký vào mẫu mô

tả kế hoạch điều trị. Mẫu này sẽ nêu rõ những rủi ro và lợi ích của phương pháp điều trị và liệt kê các phương pháp điều trị khác có thể có. Bạn ký vào mẫu này có nghĩa bạn đã hiểu những điều bác sĩ giải thích cho bạn và cũng có nghĩa là đồng ý cho mình hoặc con mình tham gia vào cuộc thử nghiệm.

Tham gia thử nghiệm lâm sàng là tình nguyện. Điều quan trọng mà bạn cần biết là nếu bạn quyết định không tham gia hoặc không cho con bạn tham gia thử nghiệm thì bạn và/hoặc con bạn sẽ được điều trị bằng phương pháp tốt nhất được biết đến và đã được kiểm chứng. Bạn hoặc con bạn có thể rút khỏi cuộc thử nghiệm bất cứ lúc nào mà không bị ảnh hưởng đến việc chăm sóc y tế đang diễn ra.

### **Sẽ thế nào nếu xảy ra phản ứng phụ khi uống thuốc trong thời gian thử nghiệm lâm sàng?**

Trước khi bước vào giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thuốc thì thuốc đã được kiểm tra rộng rãi về những khả năng gây ra phản ứng phụ. Tuy nhiên, có thể sẽ phát sinh thêm các phản ứng phụ, đặc biệt là với những loại thuốc mới. Không thể đoán trước liệu có xảy ra những phản ứng phụ hay không nhưng nếu xảy ra thì bạn hoặc con bạn sẽ được chăm sóc thích đáng.

### **Điều gì sẽ xảy ra với kết quả của các cuộc thử nghiệm lâm sàng?**

Các bác sĩ sẽ được cung cấp kết quả của các cuộc thử nghiệm lâm sàng để họ có thể sử dụng các kết quả này nhằm mục đích cải thiện phương pháp điều trị trong tương lai cho các trẻ em và trẻ vị thành niên khác. Kết quả đó cũng được xuất bản trong các tạp chí y tế, những ấn phẩm liên quan khác và được công bố trên Internet.

Thêm vào đó, các bác sĩ nghiên cứu sẽ được biết những kết quả nghiên cứu này khi sẵn có. Các hồ sơ nghiên cứu được xem xét trong suốt quá trình thử nghiệm và nếu trong đó có những thông tin quan trọng thì thông tin đó sẽ được xem xét. Tất cả các chi tiết về quá trình điều trị của bạn hoặc của con bạn sẽ được giữ bí mật ngay cả khi kết quả nghiên cứu được công bố. Kết quả điều trị sẽ được phân tích nhưng luôn được bảo mật.

### **Tôi cần biết thêm thông tin gì khác về thử nghiệm lâm sàng?**

Các câu hỏi bạn có thể quan tâm bao gồm:

- Mục đích của việc nghiên cứu là gì?
- Những chọn lựa phương pháp điều trị cho tôi hay con tôi là gì?
- Tại sao phương pháp điều trị này lại được dự đoán là có hiệu quả? Nó đã được thử nghiệm trước đó hay chưa?
- Có các loại xét nghiệm và thủ thuật nào?

- Làm thế nào để so sánh những rủi ro có thể xảy ra, các phản ứng phụ và lợi ích có thể có của phương pháp thử nghiệm với phương pháp điều trị tiêu chuẩn?
- Với vai trò là người tham gia vào cuộc thử nghiệm lâm sàng này, tôi hay con tôi phải làm gì?
- Cuộc thử nghiệm lâm sàng sẽ kéo dài bao lâu?
- Có cần thiết phải nhập viện không?
- Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi hay con tôi gặp phải một phản ứng phụ nghiêm trọng do cuộc thử nghiệm gây ra?
- Sau khi kết thúc cuộc thử nghiệm lâm sàng, tôi hay con tôi có được tiếp tục điều trị không?

Truy cập các trang web dưới đây để biết thêm thông tin về thử nghiệm lâm sàng:

Therapeutic Goods Administration (Cơ Quan Quản Lý Dược Phẩm)

[www.health.gov.au/tga](http://www.health.gov.au/tga)

National Health & Medical Research Council (Hội Đồng Nghiên Cứu Y Tế và Sức Khỏe Quốc Gia)

[www.health.gov.au/nhmrc](http://www.health.gov.au/nhmrc)

Medicines Australia (Dược Phẩm Úc)

[www.medicinesaustralia.com.au](http://www.medicinesaustralia.com.au)

Research Australia (Nghiên Cứu của Úc)

[www.researchaustralia.com.au](http://www.researchaustralia.com.au)

The Cancer Council of NSW (Hội Đồng Ung Thư của NSW)

[www.cancercouncil.com.au](http://www.cancercouncil.com.au)