

## Nghiên cứu có thể giúp gì cho bạn?

Nghiên cứu có thể cải thiện sức khỏe của bạn và sức khỏe của những người thân yêu của bạn. Nó giúp các bác sĩ và nhà khoa học hiểu rõ hơn, phòng ngừa và điều trị bệnh và xác định loại thuốc nào có tác dụng an toàn cho những người khác nhau. Kết quả rất quan trọng và có thể làm cho cuộc sống của chúng ta tốt hơn thông qua những khám phá như sau:

- Thuốc điều trị ung thư, tiểu đường, HIV, bệnh tim, và các bệnh khác
- Vắc xin để ngăn ngừa nhiễm trùng
- Các chiến lược để ngừng hút thuốc
- Máy giúp bác sĩ chẩn đoán các tình trạng bệnh chính xác hơn

Thử nghiệm lâm sàng là một cách quan trọng để giúp phát triển các phương pháp điều trị mới để chống lại các căn bệnh ảnh hưởng đến cộng đồng của chúng ta.

- Shirley Miller

Tất cả chúng ta đều đáng nhận được sự chăm sóc tốt nhất có thể và việc tham gia thử nghiệm lâm sàng có thể giúp chúng ta tiến gần hơn đến việc đạt được điều đó.

- Quinyardo McClain

## Làm thế nào bạn có thể trở thành một người tham gia nghiên cứu?



Hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn xem có một nghiên cứu nào phù hợp với bạn hay không. Bạn cũng có thể tìm các thử nghiệm lâm sàng trong khu vực của mình tại [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN



[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)  
[www.fda.gov/healthequity](http://www.fda.gov/healthequity)



[healthequity@fda.hhs.gov](mailto:healthequity@fda.hhs.gov)



1-888-INFO-FDA  
(1-888-463-6332)



@FDAHealthEquity

## NGHIÊN CỨU CẦN BẠN



FDA Lên tiếng về Sức Khỏe của Người Thiểu Số và Công Bằng Y Tế

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION



## Một thử nghiệm lâm sàng là gì?



Thử nghiệm lâm sàng là các nghiên cứu liên quan đến tình nguyện viên là con người để đánh giá các sản phẩm y tế như thuốc, vắc xin hoặc thiết bị về mức độ an toàn và hiệu quả. Những nghiên cứu này cũng có thể chỉ ra những sản phẩm hoặc liệu pháp y tế nào hiệu quả nhất cho những người mắc một số bệnh nhất định hoặc cho một số nhóm người nhất định. Các nhà nghiên cứu phải tuân theo các quy trình nghiêm ngặt và các yêu cầu an toàn của FDA để làm cho từng thử nghiệm an toàn nhất có thể.

**Việc tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng luôn là tự nguyện.** Cả những người tình nguyện khỏe mạnh và những người có tình trạng sức khỏe đều cần thiết để giúp trả lời các câu hỏi nghiên cứu.

Các thử nghiệm lâm sàng xảy ra ở nhiều địa điểm và có thể ngắn hoặc dài. Các loại thử nghiệm lâm sàng khác nhau được tiến hành tùy thuộc vào những gì các nhà nghiên cứu đang nghiên cứu. Ví dụ, những người tham gia có thể nhận được một phương pháp điều trị khả thi, được yêu cầu thay đổi hành vi hoặc được theo dõi những thay đổi về sức khỏe của họ theo thời gian.

## Tại sao bạn nên tình nguyện?



Đề đại diện cho những bệnh nhân có thể sử dụng một sản phẩm y tế hoặc liệu pháp, các nghiên cứu cần có những người tham gia đa dạng, bao gồm mọi người thuộc mọi chủng tộc và sắc tộc.

Bằng cách làm tình nguyện, bạn có thể:

- Giúp các nhà nghiên cứu tìm hiểu cách con người ta đáp ứng thuốc khác nhau như thế nào và liệu thuốc có an toàn hay không.
- Mang lại lợi ích cho xã hội bằng cách giúp các nhà nghiên cứu tìm ra những cách tốt hơn để ngăn ngừa và chống lại những căn bệnh có thể lây nhiễm cho bạn hoặc những người thân yêu của bạn trong tương lai.
- Mang lại lợi ích cho bản thân bằng cách giúp các nhà nghiên cứu tìm cách giữ cho những người có quá trình và lý lịch độc đáo của bạn được khỏe mạnh và điều trị các tình trạng có thể ảnh hưởng đến bạn để bạn có thể sống khỏe mạnh hơn.

**Đảm bảo tính đa dạng trong các thử nghiệm lâm sàng là chìa khóa để tăng cường sự công bằng y tế.**

## Những rủi ro là gì?



Trước khi bạn tình nguyện, nhóm nghiên cứu bắt buộc phải cho bạn biết những sự kiện quan trọng về thử nghiệm. Họ sẽ cho bạn biết mọi điều mà bạn cần biết để bạn có thể quyết định dù bạn có muốn tham gia hay không. Để thể hiện rằng bạn đồng ý tham gia thử nghiệm và hiểu đầy đủ các lợi ích, rủi ro và quyền lợi của mình, bạn sẽ được yêu cầu ký vào một **mẫu chấp thuận sau khi đã thông hiểu**. Đây không phải là một hợp đồng.

Sản phẩm y tế đang được thử nghiệm có thể là sản phẩm mới, vì vậy bạn có thể bị các tác dụng phụ mà nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe không mong đợi. Bạn sẽ được cho biết phải liên hệ với ai nếu có trường hợp khẩn cấp. Nghiên cứu sẽ được dừng lại nếu sản phẩm y tế trở nên có hại.

Một khả năng khác là sản phẩm được thử nghiệm có thể không hoạt động, hoặc bạn có thể được đưa vào nhóm đối chứng. Nhóm đối chứng có thể nhận được phương pháp điều trị tiêu chuẩn hoặc một sản phẩm bất hoạt (ví dụ, thuốc viên đường) để giúp đảm bảo kết quả của nghiên cứu là chính xác.

## Bạn được bảo vệ như thế nào?

**Bạn có thể rời khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào vì bất kỳ lý do gì mà không bị phạt.** Sức khỏe và phúc lợi của bạn là ưu tiên hàng đầu. Các nghiên cứu được theo dõi để đảm bảo chúng an toàn nhất có thể.

Hồ sơ nghiên cứu của bạn được bảo mật và chỉ có thể được xem bởi nhóm nghiên cứu, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và FDA.