

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG CÓ PHÙ HỢP VỚI QUÝ VỊ KHÔNG?



Các thử nghiệm lâm sàng nhằm mục đích tìm cách cải thiện việc chăm sóc và chất lượng cuộc sống cho những người bị ảnh hưởng bởi ung thư và các bệnh khác. Tờ thông tin này sẽ hướng dẫn quý vị trong quá trình tham gia thử nghiệm lâm sàng và giúp quý vị về những thắc mắc để hỏi nhóm điều trị.

Những lợi ích của việc tham gia vào thử nghiệm lâm sàng là gì?

- Tiếp cận với các phương pháp điều trị hoặc xét nghiệm chưa có sẵn.
- Các phương pháp điều trị đang được thử nghiệm có thể hiệu quả hơn các lựa chọn hiện có cho quý vị.
- Theo dõi, chăm sóc và hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng chặt chẽ từ đội ngũ chuyên gia gồm các bác sĩ, y tá và điều phối viên thử nghiệm lâm sàng.

Bất lợi của việc tham gia thử nghiệm lâm sàng là gì?

- Quý vị có thể gặp các tác dụng phụ khó chịu, nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng đối với các phương pháp điều trị thử nghiệm.
- Phương pháp điều trị đang được thử nghiệm có thể không hiệu quả hơn các lựa chọn hiện có của quý vị.
- Quý vị có thể cần phải có những lần thăm khám thêm để đánh giá, xét nghiệm và chụp quét hình ảnh y khoa.

Đồng thuận có ý thức là gì?

Nhóm thử nghiệm lâm sàng sẽ cung cấp và thảo luận về tất cả các thông tin về cuộc thử nghiệm lâm sàng với quý vị. Thông tin này cũng sẽ có nêu trong '**Văn bản đồng thuận có ý thức của bệnh nhân**'. Để giúp quyết định xem thử nghiệm lâm sàng có phù hợp với quý vị hay không, chúng tôi khuyến khích quý vị:

- Thảo luận về '**Văn bản đồng thuận có ý thức của bệnh nhân**' với người trong gia đình hoặc bác sĩ gia đình (GP) của quý vị.
- Sử dụng danh mục kiểm tra '**Vui lòng Hỏi Chúng tôi**' đính kèm để suy nghĩ về các câu hỏi mà quý vị có thể muốn hỏi trong cuộc hẹn tiếp theo.

Sau đó, nếu quý vị quyết định tham gia thử nghiệm lâm sàng, quý vị sẽ **được** yêu cầu đọc và ký vào '**Văn bản đồng thuận có ý thức của bệnh nhân**' trước khi tham gia. Điều này có nghĩa là quý vị:

- **Được thông báo** về thử nghiệm lâm sàng, bằng cách được cung cấp tất cả thông tin quý vị cần để giúp quyết định xem thử nghiệm lâm sàng có phù hợp với quý vị hay không, bằng ngôn ngữ quý vị hiểu.
- **Đồng ý** tham gia thử nghiệm lâm sàng, sau khi hiểu tất cả các thông tin về thử nghiệm

lâm sàng.

Điều gì xảy ra nếu quý vị nói, "Không, tôi không muốn tham gia"?

Quý vị có thể nói "không" với việc tham gia thử nghiệm lâm sàng. Nói "không" sẽ không ảnh hưởng đến việc điều trị hoặc mối quan hệ của quý vị với bác sĩ.

Điều gì xảy ra nếu quý vị nói, "Có, tôi muốn tham gia"?

Nếu quý vị nói "có" để tham gia thử nghiệm lâm sàng, thì bác sĩ thử nghiệm lâm sàng sẽ yêu cầu quý vị ký vào 'Văn bản đồng thuận có ý thức của bệnh nhân'.

Điều kiện tham gia là gì?

Tất cả các thử nghiệm lâm sàng đều có bộ tiêu chí đủ điều kiện mà bệnh nhân cần đáp ứng trước khi tham gia thử nghiệm lâm sàng.

Tiêu chí đủ điều kiện có thể bao gồm tuổi, tiền sử bệnh và tình trạng sức khỏe hiện tại.

Những tiêu chí này được đưa ra để đảm bảo rằng những bệnh nhân có nhiều khả năng gặp tác dụng phụ nghiêm trọng **không gặp nguy hiểm**.

Khi quý vị đã ký vào 'Văn bản đồng thuận có ý thức của bệnh nhân', chúng tôi có sự cho phép của quý vị để thực hiện các xét nghiệm hoặc chụp quét hình ảnh y khoa để xem quý vị có đủ điều kiện hay không.

Ký 'Văn bản đồng thuận có ý thức của bệnh nhân' **không** đảm bảo quý vị sẽ có thể tham gia thử nghiệm lâm sàng. Quý vị phải đáp ứng tất cả các tiêu chí đủ điều kiện trước khi có thể được điều trị trong thử nghiệm lâm sàng.



Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào về các thử nghiệm lâm sàng, vui lòng nói chuyện với bác sĩ của quý vị. Nếu quý vị hoặc gia đình quý vị muốn biết thêm thông tin về các thử nghiệm lâm sàng hiện có, vui lòng liên hệ với chúng tôi qua email: research@monashhealth.org hoặc điện thoại: **9594 4611**.



XIN VUI LÒNG HỎI CHÚNG TÔI...

Đặt câu hỏi là một phần quan trọng của 'Sự đồng thuận có ý thức'.

Chúng tôi đã cung cấp một số câu hỏi quý vị có thể muốn hỏi nhóm thử nghiệm lâm sàng của mình. Quý vị cũng có thể có câu hỏi của riêng mình mà quý vị có thể viết ra.

Hãy hỏi bác sĩ của quý vị...

- Thử nghiệm lâm sàng này là về vấn đề gì?
- Có các thử nghiệm lâm sàng khác cho tôi không?
- Tôi có thể được điều trị thử nghiệm lâm sàng mà không cần tham gia thử nghiệm lâm sàng không?
- Nếu tôi không tham gia, tôi sẽ được điều trị gì?
- Những lợi ích khi tham gia thử nghiệm lâm sàng này là gì?
- Những bất lợi hoặc rủi ro của điều trị thử nghiệm lâm sàng là gì?

Điều gì xảy ra nếu tôi được điều trị thử?

- Những gì đã biết về điều trị thử nghiệm lâm sàng?
- Những loại điều trị được cung cấp trong thử nghiệm lâm sàng này?
- Tôi có biết mình đang được điều trị gì không?
- Điều trị thử nghiệm lâm sàng của tôi sẽ được thực hiện như thế nào?
- Tôi có thể tiếp tục sử dụng phương pháp điều trị sau khi thử nghiệm lâm sàng kết thúc không?
- Điều gì xảy ra nếu tôi trở nên không khỏe hoặc có điều gì đó không ổn trong thử nghiệm lâm sàng?
- Điều gì xảy ra nếu điều trị thử nghiệm lâm sàng không hiệu quả với tôi?
- Tôi có thể tiếp tục dùng thuốc theo toa hiện tại hoặc các liệu pháp thay thế không?

Hãy hỏi y tá hoặc điều phối viên của quý vị...

- Nhóm điều trị của tôi trong thử nghiệm lâm sàng là những ai?
- Ai có thể trợ giúp tôi về những thắc mắc hoặc mối quan ngại trong khi tôi đang tham gia thử nghiệm lâm sàng?
- Điều gì xảy ra với kết quả thử nghiệm lâm sàng của tôi?
- Kết quả có được công khai không?

Điều gì xảy ra với thông tin cá nhân của tôi?

- Quyền riêng tư của tôi được bảo vệ như thế nào?
- Tên của tôi có được sử dụng với thông tin thử nghiệm lâm sàng của tôi không?
- Ai sẽ thấy thông tin tôi cung cấp trong thử nghiệm lâm sàng?
- Điều gì sẽ xảy ra với thông tin của tôi nếu tôi bỏ thử nghiệm lâm sàng?

Điều gì sẽ xảy ra với tôi nếu tôi tham gia?

- Nếu tôi tham gia thử nghiệm lâm sàng nhưng sau đó đổi ý, làm thế nào tôi có thể dừng lại?
- Cam kết về thời gian có liên quan là gì?
- Tôi có cần thực hiện thêm bất kỳ xét nghiệm hoặc thủ thuật nào không?
- Tôi có phải trả thêm chi phí nếu tôi tham gia thử nghiệm lâm sàng không?
- Tôi có thể điều trị thử nghiệm lâm sàng hoặc các thủ thuật gần nhà hơn không?
- Có an toàn cho tôi hoặc đối tác của tôi đang cho con bú hoặc mang thai trong khi tham gia không?
- Tôi có bắt buộc phải sử dụng biện pháp tránh thai trong khi tham gia không?

