Vi-rút Corona Mới Lạ (COVID-19)

Hướng Dẫn Cho Người Quan Tâm Đến Thử Nghiệm Lâm Sàng/Vắc-Xin

Như quý vị có thể đã biết, có một nhu cầu cấp thiết về cả vắc-xin và phương pháp điều trị đặc hiệu đối với vi-rút corona (COVID-19) để kiểm soát đại dịch. Vắc-xin và các phương pháp điều trị được thử nghiệm thông qua thử nghiệm lâm sàng đối chứng để xác định chúng có hiệu quả hay không và để đảm bảo không có tác dụng phụ có hại. Nhiều cuộc thử nghiệm lâm sàng quốc gia hiện đang hoặc sẽ sớm tiếp nhận người tham gia tại các địa điểm ở Quận Los Angeles. Quý vị có thể đã nghe nói đến một cuộc thử nghiệm hoặc được một phòng khám hoặc bác sĩ mời tham gia. Tài liệu này cung cấp hướng dẫn về một số câu hỏi cần thiết và một khuôn khổ để giúp quý vị quyết định việc tham gia thử nghiệm lâm sàng có thích hợp cho quý vị hay không.

Các nhà nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sẽ liên hệ với nhiều cộng đồng khác nhau trên toàn Quận vì điều quan trọng là nghiên cứu thuốc và vắc-xin phải bao gồm những người từ nhiều nguồn gốc khác nhau để có thể đánh giá phương pháp điều trị hoặc vắc-xin mới có hiệu quả cho mọi người hay không, đồng thời tạo cơ hội cho những người hội đủ điều kiện tham gia vào thử nghiệm nếu họ lựa chọn tham gia.

Đôi khi, Sở Y Tế Công Cộng có thể công bố danh sách các nghiên cứu về COVID-19 đang được hỗ trợ bởi chính phủ liên bang, tuy nhiên Sở Y Tế Công Cộng cũng như Quận sẽ không xác nhận hoặc đề xuất bất kỳ thử nghiệm lâm sàng cụ thể nào.

Thay vào đó, lựa chọn tham gia là dành cho mỗi cá nhân quyết định.

Xin nhớ rằng việc tham gia vào thử nghiệm lâm sàng hay bất kỳ hình thức nghiên cứu y tế nào khác đều luôn phụ thuộc hoàn toàn vào quý vị. Các nhà nghiên cứu sẽ cung cấp cho quý vị nhiều thông tin cụ thể về nghiên cứu và sau đó sẽ yêu cầu quý vị cung cấp văn bản đồng ý trước khi bắt đầu. Quý vị không cần phải đưa ra quyết định của mình một cách nhanh chóng. Quý vị có thể yêu cầu các nhà nghiên cứu cung cấp thêm thông tin hoặc nếu quý vị cần thêm thời gian để quyết định, đơn giản hãy nói với họ.

Hãy đề phòng lừa đảo có thể xảy ra. Nhân viên nghiên cứu lâm sàng không được yêu cầu quý vị trả tiền để tham gia nghiên cứu hoặc yêu cầu các thông tin cá nhân như số an sinh xã hội, tài khoản ngân hàng hoặc số thẻ tín dụng hay tình trạng nhập cư của quý vị.

Khi cân nhắc việc tham gia, quý vị có thể muốn tham khảo ý kiến của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình hoặc bất kỳ ai khác mà quý vị tin tưởng để được tư vấn trước khi đưa ra quyết định của mình.

Sau đây là một số câu hỏi quý vị có thể muốn hỏi trước khi quyết định tham gia vào thử nghiệm vắc-xin hoặc thuốc lâm sàng.

- **Loại vắc-xin hoặc phương pháp điều trị nào đang được thử nghiệm? Nó nhằm mục đích điều trị hoặc phòng ngừa bệnh gì?**
  Hiện nay, có nhiều phương pháp điều trị và vắc-xin vi-rút corona khác nhau đang được thử nghiệm.

- **Phương pháp điều trị hoặc vắc-xin nằm trong giai đoạn nào của thử nghiệm lâm sàng?**
  Thử nghiệm lâm sàng là một loại nghiên cứu lâm sàng được sử dụng để kiểm tra các biện pháp can thiệp chẳng hạn như thuốc hoặc vắc-xin. Thử nghiệm lâm sàng thường được tiến hành trong bốn giai đoạn. Thử nghiệm ở

mỗi giai đoạn có một mục đích khác nhau và giúp các nhà khoa học giải đáp các thắc mắc khác nhau. Tham khảo trang web của Cục Quản Lý Dược Phẩm Liên Bang (FDA) để biết thêm thông tin về nghiên cứu lâm sàng.

- Trong Giai đoạn 1 của thử nghiệm lâm sàng, một số lượng nhỏ người tham gia được sử dụng. Những thử nghiệm này thường là lần đầu tiên phương pháp điều trị hoặc vắc-xin được thử nghiệm trên người. Thử nghiệm trong giai đoạn này được sử dụng để kiểm tra mức độ an toàn tổng thể và để xác định liều điều trị hoặc liều vắc-xin an toàn nhất.
- Trong Giai đoạn 2 của thử nghiệm lâm sàng, phương pháp điều trị thử nghiệm hoặc vắc-xin được thử nghiệm trên một nhóm người lớn hơn (lên đến vài trăm người) để kiểm tra tính hiệu quả và tiếp tục kiểm tra tính an toàn của điều trị hoặc vắc-xin.
- Trong Giai đoạn 3 của thử nghiệm lâm sàng, điều trị thử nghiệm hoặc vắc-xin được thử nghiệm trên nhiều nhóm người lớn hơn và những thử nghiệm này thường là những gì mà các cơ quan như FDA sử dụng để xác định một loại thuốc có nên được phê duyệt để sử dụng hay không. Những thử nghiệm này cung cấp thêm thông tin về tính hiệu quả của thuốc, theo dõi tác dụng phụ và so sánh thuốc với các phương pháp điều trị thường được sử dụng khác.
- Thử nghiệm Giai đoạn 4 còn được gọi là nghiên cứu hậu tiếp thị có nghĩa là nó được thực hiện sau khi nhận được phê duyệt sử dụng của FDA. Các nghiên cứu được thực hiện ở giai đoạn này giúp đánh giá những rủi ro và lợi ích lâu dài của phương pháp điều trị hoặc vắc-xin. Giai đoạn này cũng có thể xác định thêm về tác dụng phụ, tương tác với các loại thuốc khác và hiệu quả của điều trị hoặc vắc-xin khi được sử dụng rộng rãi hơn.

- **Thử nghiệm lâm sàng sẽ hoạt động như thế nào?**
  Có thể quý vị muốn hỏi thêm thông tin về chi tiết nghiên cứu. Ví dụ: một thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên là khi một hoặc nhiều nhóm người được chỉ định điều trị hoặc vắc-xin với một nhóm người được chỉ định dùng giả dược, hoặc thứ gì đó giống như thuốc hoặc vắc-xin nhưng không có bất kỳ tác dụng nào. Thông thường, những người tham gia được chỉ định ngẫu nhiên để nhận thuốc hay vắc-xin thật hoặc giả dược, sao cho hai nhóm càng giống nhau càng tốt. Cả người tham gia và nhà nghiên cứu đều không biết người tham gia đang nhận được giả dược hay điều trị thực sự. Bằng cách đó, kết quả sẽ không bị thiên vị bởi những gì người ta hy vọng hoặc mong đợi được phát hiện và nghiên cứu có thể cho biết phương pháp điều trị hoặc vắc-xin có thực sự hiệu quả hay không. Quý vị có thể muốn chắc chắn rằng quý vị hiểu cách người tham gia được chỉ định vào các nhóm khác nhau trong nghiên cứu cũng như người tham gia được cung cấp chính xác những gì trong các nhóm khác nhau.

- **Độ an toàn của vắc-xin hoặc phương pháp điều trị đã được đánh giá hay chưa?**
  Nếu vậy, quý vị sẽ muốn biết liệu vắc-xin hoặc phương pháp điều trị đã trải qua giai đoạn thử nghiệm trước đó mà độ an toàn của nó đã được đánh giá hay chưa. Tìm hiểu những tác dụng phụ nào, nếu có, đã được xác định trong giai đoạn trước của nghiên cứu. Nếu không, quý vị phải cân nhắc mình có muốn tham gia vào xác định mức độ an toàn và tác dụng phụ của vắc-xin hoặc phương pháp điều trị hay không hoặc đợi cho đến khi chúng đã được đánh giá.

- **Nghiên cứu sẽ kéo dài trong bao lâu và mất bao nhiêu thời gian?**
  Kiểm tra xem quý vị có thể sắp xếp cuộc thử nghiệm sao cho phù hợp với lịch trình của mình hay không. Một cuộc thử nghiệm có thể kéo dài trong khoảng thời gian ngắn hoặc dài và chiếm nhiều thời gian khác của quý vị mỗi tuần hoặc mỗi tháng.

- **Tôi phải làm những gì?**

Quý vị có thể được yêu cầu làm những việc khác nhau trong thời gian thử nghiệm và điều quan trọng là quý vị cần tìm hiểu về điều này trước khi diễn ra cuộc thử nghiệm.

- **Tại sao tôi được mời tham gia?**
  Quý vị có thể phân vân tại sao họ lại chọn cụ thể quý vị. Điều quan trọng là nhiều nhóm người khác nhau được đưa vào thử nghiệm.

- **Tôi có được bồi hoàn khi tham gia không?**
  Tìm hiểu liệu quý vị có nhận được sự khích lệ nào không như thẻ quà tặng hoặc phiếu mua hàng để tham gia vào thử nghiệm và/hoặc được hoàn trả các chi phí như như phí đậu xe.

- **Những rủi ro đối với tôi là gì?**
  Mặc dù thử nghiệm lâm sàng phải được thiết kế để an toàn nhất có thể, nhưng luôn tồn tại khả năng hoặc nguy cơ xảy ra tác dụng phụ hoặc phản ứng bất lợi không mong muốn. Điều quan trọng là quý vị phải xác định mức độ an toàn cơ bản của thuốc hoặc vắc-xin đã được thử nghiệm trước đó và liệu đã xảy ra tác dụng phụ hoặc phản ứng hay chưa.

- **Nếu điều gì đó không mong muốn xảy đến với tôi, tôi sẽ nhận được dịch vụ chăm sóc sức khỏe như thế nào? Tôi sẽ đến cùng một phòng khám hoặc bác sĩ mà tôi thường đến chứ?**
  Quý vị có quyền được biết cách quý vị sẽ nhận được chăm sóc trong trường hợp cần thiết vì điều gì đó xảy ra với quý vị trong cuộc thử nghiệm.

- **Những lợi ích đối với tôi là gì?**
  Đôi khi, có những lợi ích về mặt cá nhân cho quý vị khi tham gia vào một nghiên cứu, chẳng hạn như chăm sóc bổ sung hoặc các xét nghiệm thường không có sẵn, và đôi khi lợi ích chỉ đơn giản là giúp tìm ra phương pháp điều trị hoặc vắc-xin đặc hiệu cho đại dịch này. Nhìn chung, có những lợi ích tổng thể cho cư dân ở Los Angeles nếu một loại vắc-xin hoặc phương pháp điều trị vi-rút corona đặc hiệu được phát hiện.

- **Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi chọn không tham gia hoặc bỏ thử nghiệm giữa chừng? Tôi có mất cơ hội nhận được chăm sóc sức khỏe hoặc các phúc lợi khác không?**
  Quyết định tham gia thử nghiệm lâm sàng của quý vị hoàn toàn phụ thuộc vào quý vị. Quý vị sẽ không mất cơ hội nhận được bất kỳ phúc lợi nào như Medi-Cal/Medicare/bảo hiểm sức khỏe mà quý vị đang nhận được hoặc gặp rắc rối theo bất kỳ cách nào nếu quý vị chọn không tham gia hoặc rời bỏ thử nghiệm vào bất cứ lúc nào.

Xin nhớ rằng – đây chỉ là những gợi ý!
Quý vị có thể có câu hỏi khác mà quý vị muốn hỏi điều phối viên nghiên cứu. Quý vị không nên cảm thấy áp lực khi tham gia vào bất kỳ nghiên cứu nào cho đến khi tất cả thắc mắc của quý vị đã được giải đáp. Các nhà nghiên cứu không thể đưa quý vị vào một nghiên cứu cho đến khi họ chắc chắn rằng họ có được sự đồng ý của quý vị, có nghĩa là họ đã xem xét nghiên cứu hoặc thử nghiệm với quý vị, bao gồm cả những rủi ro và lợi ích khi tham gia và đã đảm bảo rằng quý vị hiểu đầy đủ về thông tin y tế được chia sẻ với quý vị. Họ cũng được yêu cầu giải thích rằng quyết định tham gia là hoàn toàn tự nguyện.

Hãy đề phòng lừa đảo có thể xảy ra. Các nhà nghiên cứu không được yêu cầu quý vị trả tiền để tham gia nghiên cứu hoặc yêu cầu các thông tin cá nhân như số an sinh xã hội, số tài khoản ngân hàng hoặc tình trạng nhập cư của quý vị.