SỰ ĐA DẠNG TRONG THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Tờ Thông Tin

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. Đảm bảo những người đến từ các nguồn gốc khác nhau tham gia các thử nghiệm lâm sàng là chìa khóa để nâng cao sự công bằng về y tế.

Lên Tiếng Về Sự Công Bằng Y Tế và Sức Khỏe Của Dân Thiểu Số

5 điều bạn nên biết về thử nghiệm lâm sàng

1. **Thử nghiệm lâm sàng là các khảo sát nghiên cứu được thực hiện nơi con người**—chúng được thiết kế để trả lời các câu hỏi nghiên cứu cụ thể về các sản phẩm hoặc liệu pháp y tế.

2. **Việc tham gia luôn mang tính tự nguyện**—bạn có thể rời khỏi nghiên cứu bất cứ khi nào bạn muốn.

3. Các thử nghiệm lâm sàng thường cần **những người tình nguyện khỏe mạnh** để giúp trả lời các câu hỏi nghiên cứu.

4. **An toàn của bạn là một ưu tiên.** Các nhà nghiên cứu phải tuân theo các quy trình chi tiết và các yêu cầu an toàn của FDA để làm cho từng thử nghiệm được an toàn nhất có thể.

5. Nghiên cứu sẽ được giải thích cho bạn trong một **quá trình đồng ý sau khi thông hiểu**trước khi bạn đồng ý tham gia.

Tầm quan trọng của việc tham gia đa dạng vào các thử nghiệm lâm sàng

Những người tham gia thử nghiệm lâm sàng phải tiêu biểu cho những bệnh nhân sẽ sử dụng các sản phẩm y tế. Điều này thường không đúng—những người thuộc chủng tộc và dân tộc thiểu số và các nhóm đa dạng khác ít được tiêu biểu trong nghiên cứu lâm sàng. Đây là một mối lo ngại vì những người ở các độ tuổi, chủng tộc và sắc tộc khác nhau có thể phản ứng khác nhau với các sản phẩm y tế. Nhằm đạt được sự công bằng về sức khỏe để tất cả đều có thể hưởng lợi từ các thử nghiệm lâm sàng, chúng tôi cam kết thực hiện các bước để thay đổi điều này.

Tham gia thử nghiệm lâm sàng có thể là một lựa chọn tốt cho bạn nếu:

- Bạn và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn tin rằng một thử nghiệm lâm sàng có thể cho ra một lựa chọn khác khi các phương pháp điều trị tiêu chuẩn không thành công.
- Bạn muốn giúp thử nghiệm các sản phẩm hoặc liệu pháp y tế mới ở những bệnh nhân đa dạng có khả năng sử dụng chúng.
- Bạn muốn giúp các nhà nghiên cứu tìm ra những cách tốt hơn để chống lại bệnh tật.

Tìm hiểu thêm

Nếu bạn nghĩ rằng một thử nghiệm lâm sàng có thể phù hợp với bạn, hãy nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn. Bạn cũng có thể tìm các thử nghiệm lâm sàng trong khu vực của mình tại **www.clinicaltrials.gov.** Để xem video và xem danh sách các câu hỏi để hỏi các nhà nghiên cứu, hãy truy cập **www.hhs.gov/about-research-participation.**

Để có được thông tin ngắn gọn về những người đã tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng hỗ trợ FDA phê duyệt các loại thuốc mới, hãy truy cập **Ảnh Chụp Nhanh Thử Nghiệm Thuốc** tại **www.fda.gov/drugtrialssnapshot**.

Để biết thêm thông tin về công bằng y tế, hãy truy cập **www.fda.gov/healthequity.**

FDA, một cơ quan thuộc Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ, bảo vệ sức khỏe cộng đồng bằng cách đảm bảo tính an toàn, hiệu quả và an ninh của thuốc cho người và thú vật, vắc xin và các sản phẩm sinh học khác dùng cho con người và các thiết bị y tế. Cơ quan này cũng chịu trách nhiệm về sự an toàn và an ninh của nguồn cung cấp thực phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, và các sản phẩm phát ra bức xạ điện tử của quốc gia chúng ta và cho việc điều chỉnh các sản phẩm thuốc lá.