

Thử nghiệm Lâm sàng Viêm gan B

Những Điều Bạn Cần Biết

Có nhiều loại thuốc mới đầy hứa hẹn đang được thử nghiệm để điều trị viêm gan B ở Hoa Kỳ và trên thế giới. Ở Hoa Kỳ, trước khi bất kỳ loại thuốc nào được **Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA)** phê duyệt sử dụng rộng rãi, thuốc đó phải trải qua ba giai đoạn thử nghiệm bao gồm các nghiên cứu gọi là *thử nghiệm lâm sàng*. Có những người tình nguyện tham gia các thử nghiệm này, và tất cả người tham gia nghiên cứu tiềm năng đều được sàng lọc cẩn thận. Người tham gia phải đáp ứng các tiêu chí nghiêm ngặt trước khi được nhận vào nghiên cứu và phải ký biểu mẫu chấp thuận sau khi biết đầy đủ thông tin.

Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) Hoa Kỳ: Đây là một tổ chức liên bang chịu trách nhiệm bảo vệ sức khỏe cộng đồng. FDA thiết lập các nguyên tắc hướng dẫn về an toàn và hiệu quả cho các sản phẩm chăm sóc sức khỏe như thuốc được sử dụng để điều trị viêm gan B.

Thử nghiệm lâm sàng là gì?

Thử nghiệm lâm sàng là các nghiên cứu được đối chứng cẩn thận được sử dụng để xác định xem thuốc, phương pháp điều trị, hoặc sản phẩm y tế mới có an toàn và hiệu quả không. Thử nghiệm lâm sàng có thể được tài trợ thông qua các công ty dược phẩm, Viện Y tế Quốc gia (NIH) hoặc các nguồn tài trợ khác. Thử nghiệm lâm sàng được thực hiện tại trường đại học, văn phòng của bác sĩ và phòng khám bệnh viện. Tất cả các loại thuốc ở Hoa Kỳ đều trải qua ba giai đoạn thử nghiệm lâm sàng trước khi được phê duyệt sử dụng rộng rãi. Sau khi một loại thuốc được phê duyệt và sử dụng rộng rãi, một nghiên cứu Giai đoạn IV sẽ xem xét các tác dụng dài hạn tiềm ẩn.

- **Giai đoạn I:** Thuốc được thử nghiệm trên một số lượng nhỏ người tình nguyện (20-100) để đánh giá tính an toàn, xác định liều lượng an toàn và nhận diện các tác dụng phụ. Các thử nghiệm này có thể kéo dài vài tháng.
- **Giai đoạn II:** Thuốc đã qua Giai đoạn I và được thử nghiệm trên nhiều người hơn (100-500) để đánh giá thêm về tính an toàn và hiệu quả. Thử nghiệm Giai đoạn II có thể kéo dài vài tháng đến 2 năm.
- **Giai đoạn III:** Thuốc được thử nghiệm trên một số lượng lớn người (1.000-5.000) để xác nhận hiệu quả lâu dài, theo dõi các tác dụng phụ và so sánh với các phương pháp điều trị thường được sử dụng. Thử nghiệm giai đoạn III có thể kéo dài vài năm.
- **Giai đoạn IV:** Được thực hiện sau khi một loại thuốc đã được phê duyệt để thu thập thông tin về tác dụng của nó trong các quần thể khác nhau, bao gồm các tác dụng phụ dài hạn tiềm ẩn.

Vì sao một người chọn tham gia thử nghiệm lâm sàng?

Có một số ưu điểm khi tham gia thử nghiệm lâm sàng. Xét nghiệm máu tổn kém, thuốc điều trị và theo dõi lâm sàng có thể được cung cấp miễn phí. Thử nghiệm lâm sàng cho bệnh nhân cơ hội có thể được hưởng lợi từ những tiến bộ mới nhất trong y khoa.

Người tình nguyện tham gia thử nghiệm lâm sàng được bảo vệ như thế nào?

Chính phủ có các nguyên tắc hướng dẫn nghiêm ngặt để bảo vệ những người chọn tham gia thử nghiệm lâm sàng. Mỗi thử nghiệm lâm sàng được một Hội đồng Xét duyệt theo Định chế (IRB) của tổ chức thực hiện thử nghiệm lâm sàng phê duyệt và theo dõi. IRB bao gồm các bác sĩ, nhà đạo đức học, người biện hộ sức khỏe cộng đồng và những người khác để đảm bảo rằng các rủi ro càng thấp càng tốt và xứng đáng với những lợi ích tiềm năng.



Hepatitis B Foundation là một tổ chức bất vụ lợi cấp quốc gia chuyên tìm kiếm phương pháp chữa trị và cải thiện chất lượng cuộc sống cho những người bị ảnh hưởng bởi viêm gan B trên toàn thế giới.

www.hepb.org | 215-489-4900

Chấp thuận sau khi biết đầy đủ thông tin là gì?

Bất cứ ai tham gia một thử nghiệm lâm sàng đều được yêu cầu đọc và ký vào một biểu mẫu chấp thuận sau khi biết đầy đủ thông tin. Biểu mẫu này cung cấp thông tin chi tiết về việc nghiên cứu sẽ được thực hiện như thế nào, loại chăm sóc y tế mà bệnh nhân có thể dự kiến trong và sau nghiên cứu cũng như các rủi ro và lợi ích tiềm ẩn. Bệnh nhân có thể chọn rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào.

Bạn nên biết những gì trước khi tham gia một thử nghiệm lâm sàng?

Trước khi bạn tham gia một thử nghiệm, bạn nên biết càng nhiều càng tốt về nghiên cứu. Quan trọng là phải hiểu đầy đủ các chi tiết của thử nghiệm lâm sàng, các rủi ro và lợi ích tiềm ẩn và bạn được dự kiến làm gì trong quá trình nghiên cứu. Bạn nên thoải mái đặt câu hỏi và yêu cầu nhân viên y tế trả lời theo cách mà bạn có thể hiểu.

Các mẹo để tìm hiểu thử nghiệm lâm sàng:

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc ban đầu hoặc bác sĩ chuyên khoa của bạn những thử nghiệm lâm sàng nào có sẵn cho bạn.
- Tìm kiếm trên các trang mạng đáng tin cậy thông tin về các thử nghiệm lâm sàng hiện tại hoặc các loại thuốc hiện đang được phát triển mà có thể sẽ sớm tuyển mộ người tham gia thử nghiệm lâm sàng.
- Nhờ bác sĩ của bạn giúp sàng lọc tất cả thông tin và xem xét các ưu điểm và nhược điểm.
- Đi cùng một người bạn hoặc thành viên gia đình khi gặp nhân viên y tế để thảo luận về nghiên cứu.

Hepatitis B Foundation cung cấp hướng dẫn về thử nghiệm lâm sàng trên trang mạng của họ tại www.hepb.org/clinicaltrials. Hướng dẫn này giúp bạn dễ dàng định hướng trong cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của Viện Y tế Quốc gia (NIH) để bạn có thể tìm các thử nghiệm tốt nhất cho mình. Có thể xem trang mạng thử nghiệm lâm sàng NIH tại www.clinicaltrials.gov.

Các câu hỏi để hỏi bác sĩ về thử nghiệm lâm sàng:

- Có sẵn những thử nghiệm lâm sàng nào cho HBV, và những thử nghiệm nào phù hợp với tôi?
- Thử nghiệm sẽ kéo dài bao lâu, được tiến hành ở đâu, và tôi sẽ phải đến đó bao lâu một lần?
- Vì sao các nhà nghiên cứu cho rằng loại thuốc mới sẽ có hiệu quả cao hơn các phương pháp điều trị đã được phê duyệt khác?
- Ai có khả năng hưởng lợi nhiều nhất từ loại thuốc này và thành công được đánh giá dựa trên các tiêu chí nào?
- Có bao nhiêu người đã thử nghiệm thuốc và chuyện gì đã xảy ra với họ?
- Tôi được dự kiến làm gì trong suốt thử nghiệm (tôi cần xét nghiệm hoặc thủ thuật y tế nào)?
- Có những rủi ro và tác dụng phụ tiềm ẩn nào?
- Có những lợi ích dài hạn và ngắn hạn gì?
- Việc dùng thuốc thử nghiệm có mang lại nhiều rủi ro hơn so với không điều trị hoặc tiếp tục điều trị hiện tại không?
- Tôi hay bảo hiểm của tôi có phải trả cho bất kỳ phần nào của thử nghiệm này không?
- Điều gì xảy ra với HBV của tôi khi tôi ngừng dùng thuốc?
- Chăm sóc theo dõi y tế sau khi thử nghiệm kết thúc là gì?
- Nếu thuốc này không hiệu quả với tôi, tôi có hội đủ điều kiện tham gia một thử nghiệm khác không?

Tôi có thể tìm hiểu thêm về các thử nghiệm lâm sàng cụ thể cho viêm gan B bằng cách nào?

- Trước hết hãy trao đổi với bác sĩ của bạn. Nếu bác sĩ không quen thuộc với các thử nghiệm lâm sàng cho HBV thì hãy tìm một bác sĩ chuyên khoa gan tại bệnh viện giảng dạy lớn nhất trong khu vực của bạn.
- Vào trang mạng của Hepatitis B Foundation để xem một danh bạ bác sĩ chuyên khoa gan, Hướng dẫn thử nghiệm lâm sàng HBV và HBV Drug Watch được cập nhật tại www.hepb.org.