Mga Impormasyon Tungkol sa Gamot

Pagsali sa Clinical Trials

Ano ang clinical trial?

Ang clinical trial ay experimentong medikal o pag-aaral na humahanap ng kasagutan sa mga tanong tungkol sa kagamutan. Isinasagawa ito upang alamin kung ang mga bago at hindi pa subok na mga gamot ay ligtas at mabisa o upang paghambingin ang bisa ng iba't-ibang gamot.

Ang mga pag-aaral na ito'y kadalasang isinasagawa sa pamamagitan ng study group at control group. Ang mga kasapi sa study group ay binibigyan ng gamot na sinusubukan o ihinahambing. Ang mga kasapi sa control group ay binibigyan ng placebo (sugar pill na walang epekto) o ibang uri ng gamot na ginagamit para ihambing sa pinag-aaralang kagamutan. Kadalasan, hindi alam ng mga kasali kung sila'y nasa study group o nasa control group. Ginagawa ito upang maiwasan ang pagkiling o iba pang epekto kung alam nila ang maaaring asahang mangyari.

Bawa't clinical trial ay sumunod sa mga nakatakdang patakaran. Kadalasan ito'y tinatawag na protocol. Ipinaliliwanag dito kung paanong ihinahanda at isinasagawa ang kabuuan ng clinical trial.

Sino ang maaaring sumali sa clinical trial?

Bawa't clinical trial ay may espesyal na alituntunin na magpapaliwanag kung sino ang puwede at hindi puwedeng sumali.

Ang mga alituntunin na nagpapaliwanag kung sino ang puwedeng sumali ay tinatawag na inclusion criteria. Ito'y sinusunod upang ang pipiliing kasali ay iyung:

- Pinakang-makikinabang sa mga gamot o
- May mga katangian o kundisyong maaaring tumulong sa pagsagot sa mga tanong tungkol sa bisa ng mga gamot.

Ang mga alituntunin na nagpapaliwanag kung sino ang hindi maaaring sumali ay tinatawag na exlusion criteria. Sinusunod ito upang maiwasan ang pagsali ng mga taong:

- Manganganib at magkaka-problema o magkakaroon ng masamang epekto (side effect) mula sa gamot o
- May mga katangian o kundisyon na magpapahirap sa pagtiyak ng epekto ng gamot na sinusubukan.

Ano ang pakinabang ng pagsali sa clinical trial?

Ilan sa mga pakinabang ng pagsali sa clinical trial ang mga sumusunod:

- Pagkakataong masubukan ang bagong gamot bago ito ilabas sa publiko.
- Maaring gumanda ang kalusugan dahil sa kagamutang sinusubukan.
- Walang bayad ang supply ng gamot.
- Mas higit na matitingnan at masusuri ang iyong kalusugan at masusubaybayan ang iyong

kalagayan.

- Makatutulong sa ibang tao dahil sa naibibigay na impormasyon at kaalaman tungkol sa mga bagong gamot.

Ano ang panganib ng pagsali sa clinical trial?

Ang mga sumusunod ay maaasahang mangyari:

- Placebo ang maiinom at hindi ang gamot na sinusubukan.
- Maaaring hindi maging mabisa para sa iyo ang bagong gamot.
- Maaaring magkaroon ng masasamang side effects sa bagong gamot.
- Madalas na pagpunta sa doktor at madalas ding pagpapasuri ng dugo.
- Hindi makaiinom ng ibang gamot kung kundisyon ng clinical trial.

Ano ang mangyayari kapag sumali ako sa clinical trial?

Bago ka makasali sa clinical trial, aalamin ng mga tagasaliksik kung sana sa iyo ang hinahanap nilang mga exclusion o inclusion criteria. Kung mapagpasyahang maaari kang sumali, bibigyan ka ng detalyadong impormasyon tungkol sa mga hakbang na isasagawa sa clinical trial at sasagutin ang iyong mga katanungan. Kung mayroon kang hindi naiintindihan, hingin mong ipaliwanag muli ito sa iyo. Kapag ikaw ay nasiyahan na, papipirmahin ka sa isang informed consent form. Ito ay legal na dokumento na nagsasabing pumapayag ka sa pagsali sa clinical trial matapos mong maintindihan ang lahat ng impormasyong kailangan mong malaman tungkol dito.

Ano-anung tanong ang kailangang sagutin bago ako pumirma ng informed consent form?

- Anong gamot ang pinag-aaralan? Ano-anung katanungan tungkol sa gamot ang sasagutin ng pag-aaral na ito? Anu-anong hindi masasagot?
- Ano ang talagang mangyayari habang isinasagawa ang pagsubok? Ano ang kailangan kong gawin?
- Sino ang mananagot sa pag-aaral? Sino ang makakakita ng mga impormasyon tungkol sa akin? Paano mapag-iingatan ang aking privacy?
- Anu-ano ang maaasahang pakinabang sa kagamutang ito? Anu-anong panganib at side effects?
- Makakukuha ba ako ng gamot na ito sa ibang paraan, kung hindi ako kasali sa pagsubok?
- Kung pipiliin kong hindi sumali sa pagsubok, makasasama ba ito sa pangangalaga at serbisyong tinatanggap ko sa kasalukuyan?

Anu-ano ang aking mga karapatan sa clinical trial?

- Karapatan mong malaman ang lahat ng impormasyong makatutulong sa iyo sa pagpapasya tungkol sa pagsali sa isang clinical trial.
- Kailangang sagutin ng mga tagasaliksik ang lahat ng katanungan mo sa matapat na paraan o paggamit ng salita o wikang naiintindihan mo. Kung kailangan mo ang tulong ng isang tagapagsalin, katungkulin ng mga tagasaliksik na bigyan ka nito.
- Maaari mong ihinto ang pagsali sa clinical trial sa anumang oras o dahilan. Ang disisyon

mong umalis sa clinical trial ay hindi kailangang panggalingan ng anumang makasasama sa pangangalagang tinatanggap mo sa mga tagapatnubay o health service providers.

- Kailangang ipaalam sa iyo ang resulta at kinalabasan ng clinical trial pagkatapos nito. Kung ang pagsubok ay itinigil dahil sa napag-alamang may malubhang mangyayari o panganib kung ipagpapatuloy ito, kailangang ipaalam ito sa iyo.

Saan ako makakukuha ng iba pang impormasyon tungkol sa clinical trial?

Magtanong sa iyong health care providers, sa mga nagtatrabaho sa AIDS service agencies o sa ibang tao na may HIV/AIDS, kung alin sa mga clinical trials ang kasalukuyang tumatanggap ng mga kasali. Sa Canada, makakakuha ka ng bagong impormasyon tungkol sa lahat ng clinical trials na nauugnay sa HIV/AIDS sa Canadian HIV Trials Network. Tumawag sa 1-800-661-4664 o bisitahin ang kanilang website sa http://www.hivnet.ubc.ca/ctn.html.

Copyright @ACAS 2001 & 2003. This fact sheet is produced by ACAS (Asian Community AIDS Services) and is available in English, Chinese (Traditional and Simplified), Tagalog and Vietnamese. Funding for this project is provided by the Ontario HIV Treatment Network (OHTN) and Health Canada. Copies can be downloaded at : www.acas.org/treatment. ACAS provides comprehensive support and case management services for Asian people living with HIV/AIDS; and HIV/AIDS prevention education to the east and southeast Asian Canadian populations in the Greater Toronto Area. ACAS is located at 33 Isabella Street, Suite 107, Toronto, Ontario M4Y 2P7. Tel: (416)-963-4300, Fax: (416)-963-4371 Email: support@acas.org

Legal Disclaimer: While we make every attempt to ensure the accuracy and reliability of information contained in this website/ fact sheet, the information provided here are designed for reference purposes only. These information should not be relied upon as a substitute for medical advice from a qualified professional health care provider and should not be used for diagnosing or treating a condition or illness. Please consult a physician if you have any concerns about your health, treatment regimen and questions related to HIV/AIDS. ACAS, its employees and board members will not be responsible for any loss or harm, however arising, from the use of, or reliance on this information.