



**Setiap tahun, ribuan menawarkan diri untuk menyertai kajian/ujian klinikal. Faedah menyertai kajian/ujian klinikal termasuk:**

- *Penglibatan secara aktif dalam penjagaan kesihatan anda.*
- *Mempelajari tentang keadaan perubatan atau penyakit anda.*
- *Akses kepada ubat atau rawatan baru dan menerima rawatan lengkap daripada pakar sepanjang jangkamasa kajian/ujian, biasanya tanpa sebarang kos kepada pesakit.*
- *Menerima pantauan susulan untuk memastikan anda dalam keadaan selamat dan ubat atau rawatan yang diberikan berfungsi dengan sepatutnya.*
- *Membantu mereka yang lain dengan menyumbangkan pengetahuan perubatan dan saintifik yang dapat meningkatkan rawatan perubatan dan penjagaan pesakit.*

## Apa risikonya?

Kajian/ujian klinikal direka dengan risiko minima kepada para sukarelawan dengan potensi membawa faedah yang besar kepada masyarakat. Walaupun dalam setiap kajian/ujian klinikal keselamatan para sukarelawan diutamakan, kemungkinan melibatkan beberapa risiko. Secara ringkasnya:

- Kemungkinan mengalami kesan sampingan kurang menyenangkan atau tidak diingini yang berpunca daripada ubat atau rawatan baru yang sedang dikaji.
- Ubat atau rawatan baru yang sedang dikaji tidak berkesan.

## Bagaimana saya boleh menyertai kajian/ujian klinikal?

Bincang dengan doktor anda untuk menimbangkan samada anda akan memperolehi manfaat dari kajian/ujian klinikal. Doktor anda boleh mencari kajian/ujian klinikal yang sesuai dengan keadaan penyakit anda dengan menghubungi Clinical Research Malaysia (CRM) atau Unit Pusat Penyelidikan Klinikal (Clinical Research Centre) di hospital-hospital utama kerajaan.

### *Glosari Istilah Percubaan Klinikal*

#### **PENYELIDIK UTAMA ATAU PAKAR PERUBATAN KAJIAN**

Penyelidik perubatan yang bertanggungjawab untuk menjalankan penyelidikan kajian/ujian klinikal.

#### **PENYELIDIKAN KAJIAN/UJIAN KLINIKAL**

Suatu proses untuk mengkaji kesan dan/atau keselamatan ubat, rawatan atau alat perubatan baru ke atas sekumpulan pesakit.

#### **IZIN MAKLUM**

Perbincangan mengenai prosedur, faedah dan risiko kajian/ujian klinikal di antara penyelidik klinikal dan mereka yang berminat untuk menyertai kajian/ujian tersebut. Para penyelidik klinikal harus mendedahkan semua maklumat relevan mengenai kajian/ujian tersebut. Mereka yang mengambil keputusan untuk menawarkan diri untuk kajian/ujian klinikal mesti menandatangani borang Izin Maklum untuk menunjukkan yang mereka faham and terima apa yang dijangkakan daripada mereka dan risiko-faedah berkaitan dengan kajian/ujian klinikal.



## Haruskah saya menjadi sukarelawan?

*Setiap hari, penyelidikan menemui maklumat baru mengenai penyakit dan rawatannya. Dengan menawarkan diri anda untuk kajian/ujian klinikal, anda menjadi penyumbang penting dalam perkembangan ubat-ubatan, rawatan dan alat perubatan baru. Penyertaan anda dalam kajian/ujian klinikal akan secara langsung meningkatkan pengetahuan saintifik yang akan memanfaatkan generasi akan datang.*



## Apakah kajian/ujian klinikal?

Kajian/ujian klinikal ialah penyelidikan tentang keberkesanan dan keselamatan ubat atau rawatan atau alat perubatan baru ke atas sekumpulan pesakit. Kajian/ujian klinikal merupakan proses yang amat penting untuk kemajuan penjagaan dan rawatan perubatan.

## Siapa penaja kajian/ujian klinikal?

Kebanyakan kajian/ujian klinikal pada lazimnya ditaja oleh syarikat swasta (pada amnya, syarikat farmaseutikal, alat perubatan dan biotek) ataupun agensi kerajaan. Dalam kebanyakan kes, mereka berkerjasama dengan hospital dan universiti awam dan swasta.

## Siapa akan memastikan hak-hak saya dilindungi?

Jawatankuasa Etika (juga dikenali sebagai Lembaga Kajian Institusi) mesti memeriksa secara teliti dan meluluskan kajian/ujian klinikal sebelum ia boleh dijalankan untuk memastikan hak dan keselamatan anda dilindungi dan diberikan keutamaan.

Jawatankuasa Etika terdiri daripada sekumpulan pakar saintifik dan bukan saintifik dalam pelbagai pengkhususan dan disiplin. Mereka mesti memastikan kajian/ujian klinikal tersebut mempunyai tujuan perubatan yang sah, selamat untuk para peserta dan akan memanfaatkan masyarakat.

## Siapa yang menjalankan kajian/ujian klinikal?

Kajian/ujian klinikal biasanya dijalankan di hospital, universiti, pusat perubatan atau klinik kesihatan. Pelaksanaan kajian/ujian klinikal akan dijalankan oleh sekumpulan penyelidik yang diketuai oleh doktor pakar yang digelar Penyelidik Utama. Pasukan ini mungkin termasuk para jururawat, ahli farmasi, pegawai pergigian, pakar pemakanan dan lain-lain, bergantung kepada keperluan kajian.

## Siapakah yang layak menyertai kajian/ujian klinikal?

Setiap kajian/ujian klinikal mempunyai syarat-syarat yang berbeza untuk para peserta seperti umur, jantina, keadaan perubatan, dan lain-lain. Keperluan ini dikenali sebagai kriteria kemasukan - pengecualian.

Pasukan penyelidik akan membuat penilaian untuk memutuskan samada anda layak menyertai kajian/ujian klinikal berdasarkan kriteria kemasukan - pengecualian. Pasukan tersebut juga mesti menjalankan proses Izin Maklum untuk memaklumkan anda tentang potensi risiko-manfaat menyertai kajian/ujian klinikal tersebut.



## Apakah Izin Maklum?

Izin Maklum ialah proses yang dijalankan sebelum anda didaftarkan ke dalam kajian/ujian. Seorang daripada pasukan penyelidik yang layak akan menerangkan tujuan dan matlamat kajian/ujian tersebut, prosedur dan risiko-manfaat yang terlibat. Anda berhak untuk bertanya sebarang soalan berkenaan dengan kajian/ujian tersebut.

Anda akan dimaklumkan bagaimana rekod perubatan anda akan disimpan dengan rahsia dan mereka yang diberi kuasa untuk melihatnya. Jika anda mengambil keputusan untuk menyertai kajian/ujian, anda akan diminta menandatangani borang Izin Maklum. Sila tanya soalan mengenai mana-mana bahagian borang Izin Maklum yang anda tidak faham. Sila ambil perhatian bahawa walaupun anda telah menandatangani borang tersebut, anda boleh bertukar fikiran dan menarik diri daripada kajian/ujian tersebut pada bila-bila masa.

## Apakah yang boleh saya harapkan sebagai sukarelawan kajian/ujian?

Semasa tempoh kajian/ujian, pasukan penyelidik akan mengkaji latar belakang perubatan anda, memberi arahan mengenai apa yang perlu dilakukan, bila dan bagaimana untuk melakukannya di samping memantau kesihatan anda dengan teliti. Setengah kajian/ujian klinikal mungkin melibatkan ujian dan lawatan doktor yang kerap. Bagi kebanyakan kes, rawatan perubatan bermutu tinggi tersebut akan ditanggung oleh penaja kajian/ujian.