

## Apa Itu 'Persetujuan Termaklum'?

Persetujuan termaklum adalah proses di mana kami akan menyediakan peserta-peserta ujian yang berpotensi seperti diri anda dengan maklumat mengenai ujian-ujian klinikal yang anda layak. Proses ini bertujuan untuk melindungi anda kerana anda akan diberikan semua maklumat yang berkaitan dengan ujian klinikal tersebut.

## Apakah Hak Saya Sebagai Peserta Ujian?

Sebagai seorang peserta ujian, anda berhak:

- Dimaklumkan tentang matlamat dan prosedur ujian, risiko dan manfaat dari kajian-kajian rawatan, dan pilihan alternatif untuk penyertaan ujian.
- Bertanyakan soalan, dan mendapatkan jawapan, jika ada apa-apa yang anda tidak fahami.
- Untuk membuat keputusan termaklum mengenai penyertaan anda.
- Untuk menarik diri dari ujian pada bila-bila masa, tanpa menjejaskan penjagaan anda yang seterusnya.
- Untuk menerima rawatan perubatan yang terbaik untuk diri anda.
- Untuk privasi dan kerahsiaan.

Semua kajian-kajian klinikal yang dijalankan telah diluluskan oleh Lembaga Semakan Institusi atau Jawatankuasa Etika di setiap institusi perubatan untuk memastikan bahawa mereka mengikut etika dan bersesuaian agar kepentingan pesakit tidak dipertaruhkan.

Untuk maklumat lanjut mengenai barah, sila hubungi

**Talian Bantuan Barah di talian: 6225 5655  
atau e-mel [cancerhelpline@nccs.com.sg](mailto:cancerhelpline@nccs.com.sg)**

ISNIN - JUMAAT : 8.30 pagi hingga 5.30 petang

SABTU, AHAD : Tutup (Sila tinggalkan pesanan)  
& CUTI UMUM

INI SEBUAH INISIATIF PENDIDIKAN AWAM OLEH:

### Perkhidmatan Pendidikan & Maklumat Barah

Pusat Barah Nasional Singapura

11 Hospital Crescent

Singapura 169610

Tel: 6225 5655 Faks: 6324 5664

Lelaman web: [www.nccs.com.sg](http://www.nccs.com.sg)

Reg No. 199801562Z



Imbas di sini untuk mendapatkan maklumat lanjut mengenai ujian-ujian klinikal di NCCS

Nombor Dokumen. CEIS-EDU-PEM-162/0222

Pusat Barah Nasional Singapura tidak mengesahkan atau mempromosikan penggunaan sebarang produk yang disebut di dalam buku ini. Maklumat yang disampaikan adalah secara ringkas bagi pemahaman dan ilmu sahaja. Ia tidak mengesyorkan pengurusan sendiri masalah kesihatan atau menggantikan konsultasi dengan doktor anda. Anda tidak sepatutnya mengendahkan nasihat perubatan atau berlegh dalam mendapatkannya disebabkan apa yang anda baca di sini.

Edisi ini Feb 2022

Hakcipta @ Pusat Barah Nasional Singapura

Semua hakcipta terpelihara. Sebarang bahagian penerbitan ini tidak boleh dicetak semula, disimpan dalam sistem dapatan semula, atau disiarkan, dalam apa jua bentuk atau cara, elektronik, mekanikal, imbasan, rakaman, kalau tidak dengan kebenaran bertulis terdahulu daripada pihak penerbit.

Diinspirasi oleh Harapan  
Komited pada Penjagaan



National Cancer  
Centre Singapore  
SingHealth



Sebuah Inisiatif Pendidikan oleh Pusat Barah Nasional Singapura

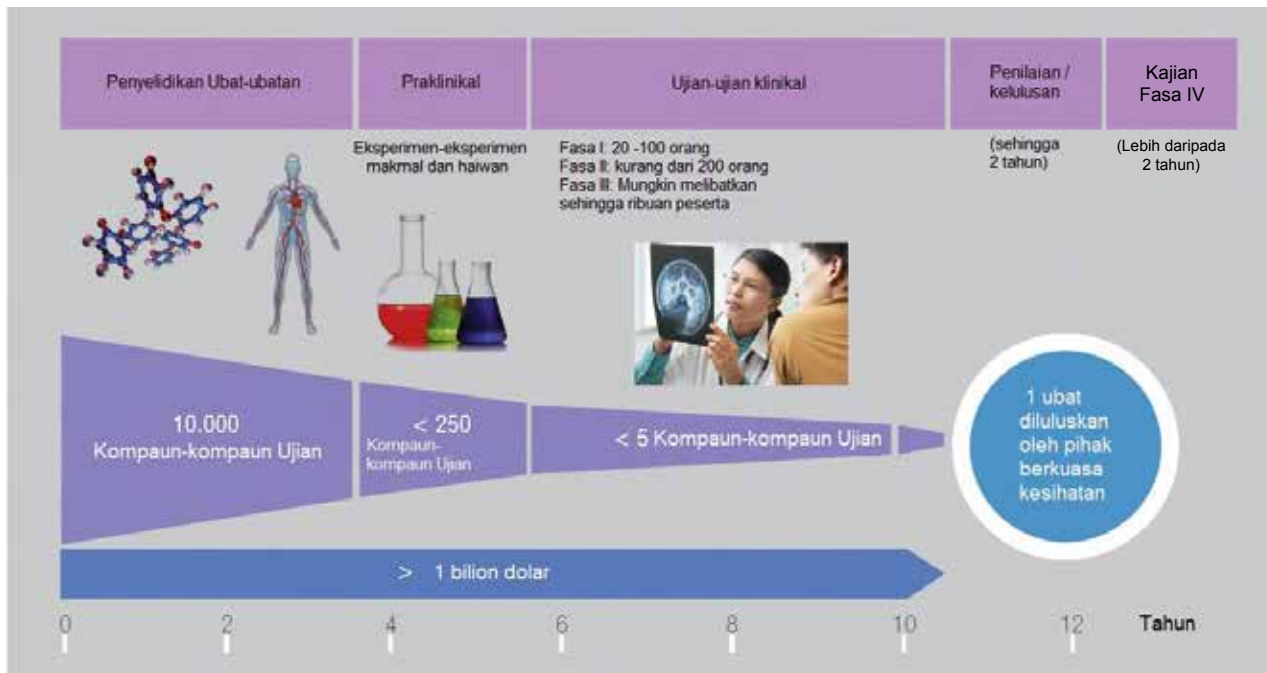
## Apakah itu Ujian-ujian Klinikal?

Ujian-ujian klinikal menawarkan pilihan rawatan alternatif untuk orang ramai yang menghidap barah. Ia adalah sebuah kajian penyelidikan yang melibatkan manusia.

Sebelum ubat baru mendapat kelulusan pengawalseliaan untuk penggunaan pesakit klinikal, ia perlu menjalani proses yang sangat panjang dan tegas serta banyak peringkat seperti yang diilustrasi dalam rajah di bawah. Semua ubat-ubatan yang kini diluluskan dan digunakan secara rutin dalam rawatan barah telah menjalani ujian-ujian klinikal.

Semua kajian klinikal yang dijalankan telah diluluskan oleh Lembaga Kajian Semula Institusi atau Jawatankuasa Etika di setiap institut perubatan. Ini adalah untuk memastikan bahawa kajian adalah beretika dan bersesuaian, agar kepentingan pesakit tidak dipertaruhkan.

## Saluran perkembangan ubat-ubatan



## Mengapa Perlu Adanya Ujian-ujian Klinikal Barah?

Ujian-ujian klinikal rawatan barah adalah kajian penyelidikan yang diluluskan dan direka untuk menguji ubat-ubatan baru, kombinasi ubat-ubatan atau pendekatan merawat barah.

Ujian-ujian klinikal adalah penting untuk pembangunan ubat-ubatan barah dan penubuhan piawaian rawatan baru. Melalui ujian-ujian klinikal barah,

Para penyelidik dapat menentukan sama ada rawatan baru adalah selamat, berkesan dan menghasilkan keputusan yang lebih baik daripada rawatan terkini.

## Bagaimanakah Penyertaan Saya Dapat Membantu?

Apabila anda mengambil bahagian dalam satu ujian klinikal, anda menyumbang kepada keseluruhan ilmu tentang barah dan membantu dalam perkembangan rawatan-rawatan barah yang lebih baik.

### Penyertaan di Dalam Ujian Klinikal

Carta aliran berikut menunjukkan pelbagai langkah dan prosedur yang terlibat dalam ujian klinikal.

#### Pra-penyaringan

Pasukan doktor dari ujian klinikal akan menilai kesihatan anda terlebih dahulu, dan menjelaskan kepada anda sifat ujian-ujian klinikal tersebut.

#### Kajian-kajian Molekul Pra-Penyaringan

Bagi beberapa ujian, tumor mungkin perlu diuji. Ini adalah untuk mencari keabnormalan pada tumor yang mungkin dapat disasarkan oleh ubat-ubatan tertentu.

#### Keizinan Termaklum & Penyaringan untuk Kelayakan

Anda akan dibawa melalui proses persetujuan termaklum dan disaring untuk kelayakan bagi sesuatu ujian yang tertentu.

#### Pendaftaran Ujian

Jika anda memenuhi kriteria kelayakan dan bersetuju untuk menyertai, anda akan kemudian didaftarkan ke dalam ujian klinikal.

#### Prosedur-prosedur Kajian dan Susulan

- Prosedur-prosedur ujian akan dijalankan selaras dengan protokol kajian tersebut.
- Anda juga akan perlu mengikuti nasihat yang diberikan oleh pasukan kajian, yang mungkin termasuk: (1) mengambil bahagian dalam semua temujanji dan ujian yang dijadualkan, (2) mengambil ubat-ubatan seperti yang diarahkan dan (3) memaklumkan kepada pasukan ujian klinikal mengenai simptom-simptom anda dan apa-apa kesan buruk yang mungkin anda alami.

#### Di Akhir Ujian

- Penyertaan anda dalam ujian klinikal adalah secara sukarela dan anda boleh menarik diri dari kajian pada bila-bila masa.
- Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan kajian jika anda tidak dapat bertahan dengan rawatan tersebut.