



ISSCR 

International Society for Stem Cell Research

Buku Panduan Pesakit Untuk Rawatan Sel Stem

Lampiran I: Garis Panduan bagi Terjemahan Klinikal Sel Stem

3hb. Disember 2008



Buku Panduan Pesakit ISSCR telah diterjemah dalam Bahasa Melayu oleh:

Diterjemah oleh:
Dr Badrul Hisham Yahaya, BSc, MSc, PhD
Kluster Perubatan Regeneratif
Institut Perubatan dan Pergigian Termaju
Universiti Sains Malaysia, Bertam 13200 Penang, MALAYSIA

Prof Madya Dr Bakiah Shahrudin, MD, MMed, PhD
Kluster Perubatan Regeneratif
Institut Perubatan dan Pergigian Termaju
Universiti Sains Malaysia, Bertam 13200 Penang, MALAYSIA

Disunting oleh
Prof. Madya Dr Rajesh Ramasamy, BSc, PhD
Program Penyelidikan Perubatan Regeneratif
Fakulti Perubatan dan Sains Kesihatan
Universiti Putra Malaysia, Serdang 43400 Selangor, MALAYSIA

www.isscr.org

HAK CIPTA PERSATUAN ANTARABANGSA BAGI PENYELIDIKAN SEL STEM (ISSCR) 2008 – HAK CIPTA TERPELIHARA.

Kandungan garis panduan ISSCR telah diterbitkan hanya untuk kegunaan peribadi dan untuk tujuan pengajaran. Penggunaan komersil adalah tidak dibenarkan. Tiada bahagian daripada garis panduan ISSCR yang boleh diterjemahkan tanpa kebenaran bertulis ISSCR atau diterbitkan semula dalam apa jua bentuk. Kebenaran boleh diperoleh dengan menghantar permintaan bertulis kepada ISSCR, 5215 Old Orchard Road, Suite 270, Skokie, IL 60077, faks 1-224-365-0004, e -mel isscr@isscr.org.

Nama, tanda dagangan, tanda perkhidmatan dan logo ISSCR yang muncul dalam atau bersama dengan garis panduan yang diterbitkan tidak boleh digunakan dalam mana-mana iklan atau publisiti, atau sebaliknya untuk menunjukkan penajaan atau penggabungan ISSCR dengan mana-mana produk atau perkhidmatan, tanpa mendapat kebenaran bertulis daripada ISSCR terlebih dahulu.

TERJEMAHAN

Terjemahan bahan Persatuan Antarabangsa bagi (ISSCR) Penyelidikan Sel Stem ke dalam bahasa selain daripada Bahasa Inggeris adalah untuk kemudahan orang ramai yang tidak bertutur dalam Bahasa Inggeris. Kami cuba untuk menyediakan terjemahan tepat bagi bahan bertulis yang asal, tetapi perbezaan kecil mungkin wujud disebabkan oleh perbezaan yang merentasi bahasa. Rujukan kepada dokumen-dokumen asal dalam Bahasa Inggeris adalah disediakan di mana yang boleh. Adalah tidak mungkin untuk menterjemahkan beberapa jenis teks, termasuk tapak web tertentu (URL), aplikasi, grafik dan dokumen .pdf.

Baik ISSCR sebagai entiti mahupun kepimpinan eksekutif atau pekerja ISSCR tidak boleh menjamin ketepatan, kebolehpercayaan, atau ketepatan masa maklumat yang telah diterjemahkan daripada pihak ketiga, dan tidak bertanggungjawab ke atas kerosakan yang disebabkan oleh kebergantungan kepada ketepatan, kebolehpercayaan atau ketepatan masa maklumat tersebut. Mana-mana individu atau entiti yang bergantung kepada maklumat yang diterjemahkan, berbuat demikian atas risiko mereka sendiri.

Bahan-bahan yang diterjemahkan kekal sebagai bahan berhak cipta dan tidak boleh dicetak semula tanpa kebenaran ISSCR.

PENDAHULUAN

Kita telah banyak mendengar janji luar biasa mengenai keberkesanan penyelidikan sel stem untuk merawat pelbagai jenis penyakit dan keadaanya. Walau bagaimanapun, masih terdapat pelbagai usaha yang perlu dilakukan sebelum penyelidikan ini boleh dijadikan sebagai rawatan yang selamat dan berkesan.

Persatuan Penyelidikan Sel Stem Antarabangsa (ISSCR) sangat prihatin terhadap rawatan sel stem yang sedang dipasarkan di seluruh dunia sebelum ianya dibuktikan selamat dan berkesan.

Rawatan sel stem adalah suatu bidang baharu dan masih di peringkat penyelidikan. Pada peringkat awal ini, ia mungkin tidak berfungsi, dan mungkin mengakibatkan keburukan. Sila pastikan bahawa anda memahami sepenuhnya perkara-perkara yang perlu diketahui sebelum mempertimbangkan rawatan sel stem.

Perlu diingatkan bahawa kebanyakan penemuan perubatan adalah berdasarkan kepada penyelidikan bertahun-tahun yang dijalankan oleh pelbagai universiti dan syarikat. Ia adalah suatu proses yang panjang; bermula daripada kajian makmal dan diikuti oleh penyelidikan klinikal untuk membuktikan sesuatu rawatan adalah selamat dan berkesan. Seperti ubat-ubat yang baharu, rawatan sel stem mesti dinilai dan memenuhi piawaian tertentu sebelum menerima kelulusan daripada badan-badan pengawalaturan kebangsaan bagi kegunaan merawat pesakit.

Apakah maksud semua ini kepada anda sebagai pesakit, doktor, rakan atau ahli keluarga? Diharapkan bahawa penerangan di bawah dapat menjawab beberapa pertanyaan anda berkaitan dengan sel stem dan rawatan sel stem serta memberikan sumber maklumat untuk anda dan doktor anda dalam memutuskan pilihan rawatan yang terbaik.

ISSCR adalah sebuah pertubuhan penyelidikan sel stem profesional yang bukan-berunsurkan keuntungan; beriltizam untuk memastikan janji penyelidikan sel stem dicapai kepada pesakit dengan cara yang selamat, berkesan dan berlandaskan prosedur yang betul.

SOALAN YANG SERING DITANYA

ISSCR menerima banyak soalan mengenai rawatan klinikal yang menggunakan sel stem dan ketersediaan percubaan klinikal sel stem. Di bawah ini, kami berusaha untuk menangani beberapa elemen penting yang menjadi asas bagi soalan yang kerap ditanya.

1. APAKAH SEL STEM?
2. APAKAH RAWATAN SEL STEM?
3. APAKAH JENIS PENYAKIT ATAU KEADAAN YANG RAWATAN SEL STEM TERBUKTI BERKESAN?
4. APAKAH PERKARA YANG MENJADI PERTIMBANGAN KHUSUS TERHADAP RAWATAN SEL STEM?
5. APAKAH PROSES BIASA UNTUK MEMBANGUNKAN RAWATAN PERUBATAN YANG BAHARU?
6. APAKAH PERBEZAAN DI ANTARA RAWATAN KLINIKAL YANG DILULUSKAN DAN INTERVENSI?
7. APAKAH PERCUBAAN KLINIKAL?
8. APAKAH YANG DIMAKSUDKAN DENGAN BORANG MAKLUMAN KEIZINAN ATAU BORANG KEIZINAN RAWATAN?
9. BAGAIMANAKAH SAYA BOLEH MENGETAHUI SAMA ADA RAWATAN SEL STEM YANG DILULUSKAN ADALAH SELAMAT?
10. APAKAH MAKLUMAT YANG PERLU SAYA DAPATKAN JIKA SAYA INGIN MEMPERTIMBANGKAN RAWATAN SEL STEM?
11. APAKAH LANGKAH-LANGKAH PENGAWASAN YANG PERLU SAYA PERTIMBANGKAN JIKA SAYA INGIN MENGAMBIL RAWATAN SEL STEM?
12. APAKAH MAKLUMAT ATAU LANGKAH PENGAWASAN LAIN YANG PERLU SAYA TANYA?
13. ADAKAH SAYA PERLU MENDAPATKAN PANDANGAN KEDUA?
14. BAGAIMANAKAH SAYA BOLEH MENDAPATKAN MAKLUMAT TENTANG PERCUBAAN KLINIKAL YANG MENGGUNAKAN SEL STEM?

1. APAKAH SEL STEM?

Sel stem boleh ditakrifkan berdasarkan dua sifat utama. Pertama, ia boleh memperbaharui diri, iaitu ia boleh membahagi dan menghasilkan lebih banyak sel stem daripada jenis yang sama. Kedua, ia boleh matang atau imembeza kepada sel khusus yang menjalankan fungsi tertentu, seperti pada kulit, otot atau darah.

Terdapat pelbagai jenis sel stem, antaranya sel stem embrionik yang wujud hanya pada peringkat awal perkembangan; dan pelbagai jenis sel stem tisu khusus (kadang-kala dirujuk juga sebagai edewasa atau sel stem esomatiki) yang terdapat dalam pelbagai tisu badan kita. Baru-baru ini, sel dengan sifat yang sama dengan sel stem embrionik, dirujuk juga sebagai sel stem teraruh pluripoten (sel iPS), telah dijana daripada sel-sel terkhusus seperti sel kulit.

Sila layari laman sesawang ISSCR dan baca artikel eStem Cell Facts: The Next Frontier, untuk maklumat lanjut mengenai sel stem, penyelidikan sel stem, glosari sel stem dan beberapa cabaran yang perlu dihadapi supaya sel stem boleh diguna untuk merawat penyakit yang lebih meluas:

<http://www.closerlookatstemcells.org/docs/default-source/patient-resources/stem-cell-facts.pdf>

2. APAKAH RAWATAN SEL STEM?

Terapi sel stem adalah rawatan yang menggunakan sel stem, atau sel-sel yang berasal daripada sel stem, untuk menggantikan atau memperbaiki sel atau tisu yang rosak. Sel stem boleh disalurkan ke dalam darah atau dipindahkan secara langsung (transplan) ke dalam tisu yang rosak, atau diambil daripada tisu pesakit sendiri untuk pembaikan sendiri.

3. APAKAH PENYAKIT ATAU KEADAAN YANG RAWATAN SEL STEM TERBUKTI BERKESAN?

Hanya sebilangan kecil penyakit sahaja yang terbukti berkesan dengan rawatan berasaskan sel stem. Gangguan pada darah dan sistem imun dan kehilangan fungsi sum-sum tulang dalam kes-kes tertentu boleh dirawat secara berkesan dengan pemindahan (transplantasi) sel stem darah.

Para doktor telah memindahkan sel stem darah melalui transplan sum-sum tulang lebih dari 50 tahun, dan teknik yang canggih untuk mengumpul sel stem darah kini digunakan secara klinikal. Sama seperti sum-sum tulang, darah tali pusat juga sering diambil sebagai sumber sel stem darah dan sedang diujikaji sebagai alternatif kepada pemindahan sum-sum tulang.

Sel stem tisu-khusus yang lain juga boleh memainkan peranan dalam pemindahan (transplan) tisu yang dijalankan sejak beberapa tahun lalu. Untuk tisu dan organ seperti kulit dan kornea, sel stem yang terkandung dalam tisu ini menyumbang kepada pertumbuhan semula untuk jangka panjang.

Rawatan sel stem yang lain adalah masih di peringkat penyelidikan. Justeru, ianya bermaksud, rawatan ini masih belum menunjukkan sama ada ia selamat atau dapat berfungsi dengan baik.

4. APAKAH PERKARA YANG MENJADI PERTIMBANGAN KHUSUS UNTUK

Terapi yang berasaskan sel stem adalah sebahagian besarnya masih baharu dan masih banyak yang perlu dipelajari.

Sebagai permulaan, terdapat cabaran tertentu dalam menyediakan sel stem untuk digunakan sebagai ubat. Tidak seperti ubat-ubatan lain, sel stem tidak semestinya dihasilkan dan diuji untuk kualiti dalam kelompok yang besar dan kegunaannya mungkin juga khusus untuk seseorang pesakit.

Bagi kebanyakan penyakit, jenis sel terbaik yang berupaya memperbaiki tisu yang rosak atau penyakit tertentu masih sedang diputuskan. Begitu juga dengan cara untuk menyalurkan sel-sel tersebut pada tempat yang betul di dalam badan.

Tambahan pula, kesan sampingan dan keselamatan jangka masa panjang mesti ditentukan kerana sel-sel yang dipindahkan mungkin boleh kekal selama bertahun-tahun dalam badan pesakit. Oleh itu, pemantauan yang teliti dan susulan pemantauan yang lebih lama ke atas pesakit yang menerima rawatan sel stem adalah sangat penting.

5. APAKAH PROSES BIASA UNTUK MEMBANGUNKAN RAWATAN PERUBATAN YANG BAHARU?

Proses ini juga dikenali sebagai terjemahan klinikal.

Proses ini bermula dengan penyelidikan yang sangat umum tentang cara tisu atau sel biasanya berfungsi dan apakah yang berlaku dalam sesuatu penyakit atau kecederaan tertentu. Maklumat ini diguna untuk merekabentuk dan membangunkan kaedah untuk mendiagnos, menghentikan atau memperbaiki keadaan yang rosak.

Untuk menguji sama ada dan bagaimana sesuatu intervensi yang baharu mungkin berjaya bagi sesuatu penyakit atau kecederaan tertentu, beberapa kaedah penyelidikan akan dilakukan. Pertama ia akan dilakukan secara *in vitro* (dalam piring), dan kemudiannya, kemungkinan akan dilakukan pada haiwan yang mempunyai penyakit atau kecederaan yang serupa atau sama seperti pada manusia. Penyelidikan sebegini dirujuk sebagai kajian praklinikal; perlu dinilai oleh para pakar lain; hasil kajiannya diterbitkan dan diulang supaya kajian seterusnya boleh dilakukan ke atas pesakit (manusia).

Selepas memaparkan jangkaan yang munasabah bahawa rawatan tersebut akan berhasil dan selamat, kebenaran akan diminta untuk menjalankan penyelidikan klinikal ke atas manusia; bermula dengan jumlah penyertaan pesakit yang sangat rendah. Dalam sesetengah kes, rawatan penyelidikan yang baharu mungkin diuji ke atas jumlah penyertaan individu yang sangat rendah sebelum percubaan klinikal dimulakan.

Apabila aspek keselamatan dan kesan-kesan sampingan telah difahami dengan baik, dan kaedah yang membolehkan bahagian tubuh yang betul menerima rawatannya ditambahbaik, maka jumlah pesakit akan ditingkat beransuran dan intervensi baharu perlu dibandingkan dengan rawatan yang sedia ada.

Selepas isu-isu keselamatan dan keberkesanan dibuktikan melalui proses formal ini, maka agensi pengawalaturan / regulatori kebangsaan dan serantau, sebagai contoh, Pentadbiran Makanan dan Ubat-Ubatan (FDA) Amerika Syarikat atau Agensi Perubatan Eropah (EMA), akan meluluskan rawatan tersebut bagi penyakit atau keadaan tertentu.

6. APAKAH PERBEZAAN DI ANTARA RAWATAN KLINIKAL YANG DILULUSKAN DENGAN PENYELIDIKAN INTERVENSI?

Rawatan klinikal yang diluluskan adalah amalan perubatan yang selamat dan berkesan serta dibuktikan melalui proses percubaan klinikal yang formal untuk merawat sesuatu penyakit atau keadaan tertentu. Biasanya, rawatan tersebut akan diluluskan oleh agensi pengawalaturan kebangsaan dan serantau, sebagai contoh, Pentadbiran Makanan dan Ubat-Ubatan (FDA) Amerika Syarikat atau Agensi Perubatan Eropah (EMA).

Penyelidikan intervensi adalah baharu, belum diuji atau berbeza dengan rawatan perubatan biasa. Ia masih belum dibuktikan selamat atau berkesan dalam merawat penyakit tertentu.

7. APAKAH PERCUBAAN KLINIKAL?

Percubaan klinikal adalah suatu kajian penyelidikan yang diolah untuk menjawab soalan-soalan khusus tentang rawatan baharu atau kaedah baharu menggunakan rawatan yang sedia ada. Ujian klinikal digunakan untuk menentukan sama ada rawatan baharu adalah selamat dan berkesan. Ianya amat penting untuk menyedari bahawa rawatan baharu yang sedang diuji adalah belum terbukti berkesan. Ianya mungkin tidak lebih baik daripada atau sebaik rawatan yang sedia ada.

Sesetengah kajian penyelidikan bukannya percubaan. Dalam sesetengah kes, rawatan eksperimen yang baharu mungkin dijalankan ke atas jumlah penyertaan pesakit yang sangat kecil sebelum percubaan klinikal dimulakan. Sekali lagi diingatkan, rawatan baharu yang sedang diuji masih belum dibuktikan selamat atau berkesan.

Sebenarnya, prosedur yang sedang diuji tidak secara automatiknya menjadi sebahagian daripada penyelidikan atau percubaan klinikal. Prosedur penyelidikan perlu dijadikan sebagai sebahagian daripada proses penyelidikan yang formal pada peringkat awal lagi untuk menentukan sama ada ia adalah selamat dan berkesan.

Maklumat lanjut yang menjelaskan dan menerangkan hal-hal berkaitan percubaan klinikal oleh Institut Kesihatan Kebangsaan Amerika Syarikat boleh didapati dari laman

www.clinicaltrials.gov/ct/info/resources/.

8. APAKAH YANG DIMAKSUDKAN DENGAN BORANG MAKLUMAN KEIZINAN ATAU BORANG KEIZINAN RAWATAN?

Borang Makluman Keizinan atau Borang Keizinan Rawatan menggariskan peranan anda dan perkara yang mungkin berlaku kepada anda. Ia sepatutnya dengan jelas menyediakan huraian yang terperinci tentang rawatan atau prosedur dalam bahasa yang mudah anda fahami. Ia sepatutnya menerangkan pilihan anda untuk rawatan, risiko, hak dan tanggungjawab anda. Borang keizinan adalah cara yang baik untuk mendapatkan maklumat yang anda perlukan.

Anda seharusnya menerima satu borang keizinan bagi apa jua rawatan yang berasaskan penyelidikan sel stem, walaupun ia bukan sebahagian daripada percubaan klinikal. Ia sepatutnya menekankan asas rawatan yang belum terbukti dan menggariskan risiko-risiko khusus yang berkaitan dengan rawatan sel stem yang baharu.

Sebaik anda membaca dan memahami kandungan borang keizinan dan mendapat jawapan bagi semua soalan yang anda musykil, maka borang tersebut hendaklah ditandatangani oleh anda (atau wakil anda yang sah) dan orang yang memberikan maklumat tersebut. Anda harus menerima satu salinan borang ini.

Borang keizinan bagi percubaan klinikal hendaklah merangkumi:

- bahawa percubaan tersebut melibatkan penyelidikan dan mengapa penyelidikan tersebut dijalankan;
- apakah kajian rawatan ini; jika ia percubaan secara rawak;
- apakah peluang anda menerima rawatan yang berbeza (plasebo atau rawatan alternatif);
- apakah pilihan perubatan lain yang ada;
- apakah yang terlibat sebelum, semasa dan selepas rawatan dalam kajian penyelidikan tersebut termasuk prosedur seperti mengambil darah;
- siapakah yang akan melaksanakan penyelidikan ini;
- berapa lamakah kajian ini akan dijalankan;

- risiko-riisiko rawatan;
- butiran individu yang patut dihubungi dan maklumat lengkap berkaitan dengan sesebuah organisasi bebas yang melindungi hak-hak pesakit;
- tanggungjawab anda sebagai subjek dan maklumat individu yang boleh melihat data penyelidikan / perubatan anda dan hak kerahsiaan anda;
- hak anda untuk diberitahu tentang apa jua maklumat baharu yang mungkin mempengaruhi keputusan anda untuk terus mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan;
- keadaan tertentu yang memungkinkan anda menarik diri daripada percubaan;
- hak anda untuk menarik diri pada bila-bila masa tanpa sebarang syarat; dan
- bilangan pesakit yang terlibat dalam kajian ini.

Dokumen ini tidak sepatutnya mengandungi klausa bahasa yang melepaskan penyelidik, institusi, penaja atau ejen mereka daripada liabiliti kecuai.

9. BAGAIMANAKAH SAYA BOLEH MENGETAHUI SAMA ADA RAWATAN SEL STEM YANG DILULUSKAN ADALAH SELAMAT?

Tiada rawatan perubatan yang boleh dianggap atau diisytiharkan sebagai benar-benar selamat. Terdapat pelbagai risiko yang terlibat dengan semua rawatan perubatan dari risiko yang kecil hingga besar. Walaupun risikonya kecil, namun ia perlu diterangkan dengan jelas kepada anda oleh profesional perubatan.

10. APAKAH MAKLUMAT YANG PERLU SAYA DAPATKAN JIKA SAYA INGIN MEMPERTIMBANGKAN RAWATAN SEL STEM?

Anda perlu memastikan terdapat bukti saintifik yang baik dan kukuh bahawa rawatan tersebut adalah selamat dan berkesan, dan hak anda sebagai seorang pesakit dihormati. Sebagai permulaan, anda boleh bertanyakan bukti bagi perkara berikut:

- Kajian praklinikal (sila lihat soalan 5) yang telah diterbitkan, disemak dan diulangi oleh pakar lain dalam bidang tersebut.
- Penyedia rawatan mendapat kelulusan daripada jawatankuasa bebas, contohnya Lembaga Penilaian Institusi (Institutional Review Board, IRB) atau Lembaga Penilaian Etika (Ethics Review Board, ERB) untuk memastikan risiko yang mungkin berlaku adalah pada tahap serendah yang mungkin dan memadai dengan sebarang manfaat atau faedah yang bakal diperoleh dan hak anda dilindungi.
- Penyedia rawatan mendapat kelulusan daripada agensi pengawalaturan atau regulatori di peringkat kebangsaan atau serantau; contohnya Pentadbiran Makanan dan Dadah (Food and Drug Administration, FDA) atau Agensi Perubatan Eropah (European Medicines Agency, EMEA) bagi menjalankan ujian klinikal dengan selamat atau meluluskan kegunaan produk sebagai ubat bagi penyakit ini.

Sesetengah kajian penyelidikan yang amat kecil mungkin tidak memerlukan kelulusan daripada pihak pengawalaturan. Namun demikian, ia perlu mendapat kelulusan daripada jawatankuasa penilaian bebas (sila rujuk di atas) serta sokongan daripada kepimpinan klinikal dan pentadbiran bahawa prosedur ini akan dilaksanakan.

11. APAKAH LANGKAH PENGAWASAN YANG PERLU SAYA PERTIMBANGKAN JIKA SAYA INGIN MENGAMBIL RAWATAN SEL STEM?

Senarai berikut bukannya menyeluruh tetapi adalah sebahagian daripada tanda amaran utama:

Tuntutan berdasarkan testimoni pesakit. Pesakit begitu percaya dan yakin bahawa rawatan yang mereka jalani bertujuan menolong serta menyembuhkan penyakit mereka. Namun demikian, pesakit mungkin telah mengalami kesan penyembuhan yang tidak ada kaitan dengan rawatan tersebut. Melainkan terdapat satu penyelidikan klinikal yang menilainya secara teliti, maka adalah agak sukar untuk mengetahui sama ada ia adalah kesan sebenar rawatan dan perkara yang anda boleh jangkakan.

Pelbagai penyakit dirawat dengan sel yang sama. Selain daripada penyakit-penyakit berkaitan seperti penyakit-penyakit beasaskan darah, penyakit-penyakit lain seperti Parkinson dan penyakit jantung, mempunyai kaedah rawatan yang sangat berbeza. Anda juga ingin dirawat oleh doktor pakar dalam penyakit anda.

Sumber sel atau cara rawatan akan dijalankan tidak didokumenkan secara jelas. Perkara ini perlu diterangkan dengan jelas kepada anda dalam bentuk Borang Kezinaan (sila rujuk soalan 8). Di samping itu, sepatutnya ada satu protokol yang menggariskan rawatan secara terperinci untuk pengamal perubatan. Protokol adalah manual operasi bagi sesuatu prosedur. Walaupun ia mungkin tidak dibekalkan kepada anda secara automatik, namun anda boleh mendapatkannya daripada penyedia rawatan. Bagi percubaan klinikal atau rawatan penyelidikan, protokol sepatutnya diteliti untuk merit saintifik oleh pakar bebas dan diluluskan oleh sebuah jawatankuasa etika untuk memastikan bahawa hak dan kebajikan peserta dihormati. Anda juga berhak bertanya siapa yang meluluskan protokol tersebut dan bila tarikh luput kelulusannya.

Tuntutan bahawa ia tidak berisiko. Setiap rawatan mempunyai risiko tersendiri. Maklumat tentang risiko yang mungkin sepatutnya diperoleh daripada penyelidikan praklinikal atau penyelidikan klinikal yang terdahulu.

Kos rawatan yang tinggi atau kos tersembunyi. Bukannya sesuatu yang biasa bagi seseorang membayar untuk menganggotai penyelidikan klinikal (kecuali perbelanjaan bagi perjalanan dan perbelanjaan diri yang lain). Pertimbangkan sama ada anda perlu membayar untuk sesuatu rawatan yang belum terbukti berkesan. Selanjutnya, anda boleh bertanyakan tentang kos rawatan kecemasan sekiranya sesuatu yang tidak diingini berlaku, terutama jika anda berada di luar negara. Dapatkan maklumat tentang kos yang ditanggung oleh kerajaan atau penyedia insurans kesihatan, dalam apa jua keadaan dan negara di mana anda berada.

12. APAKAH MAKLUMAT ATAU LANGKAH PENGAWASAN LAIN YANG PERLU SAYA TANYA?

Tanya banyak soalan tentang rawatan yang ditawarkan dan dapatkan pendapat kedua daripada doktor yang anda percayai. Anda sepatutnya tidak terburu-buru membuat keputusan – pastikan anda betul-betul memahami keseluruhan perancangan rawatan dan juga sebarang risiko akibat daripada rawatan tersebut.

Para doktor yang terlibat patut mempunyai pengetahuan tinggi mengenai penyakit yang anda hidapi; pilihan rawatan yang lain dan juga bukti bahawa rawatan yang mereka tawarkan adalah selamat dan berkesan. Anda sepatutnya dibekalkan dengan Borang Makluman Kezinaan atau Borang Kezinaan Rawatan (rujuk soalan 8). Borang ini harus ditandatangani oleh doktor dan anda.

Perihal rawatan

- Adakah rawatan ini lazim bagi penyakit atau keadaan yang khusus?
- Adakah rawatan ini sebahagian daripada percubaan klinikal yang rasmi?
- Apakah pilihan rawatan yang lain bagi penyakit atau keadaan saya?
- Jika saya menjalani rawatan ini, adakah ia akan memberi kesan ke atas peluang saya untuk menyertai penyelidikan klinikal yang lain atau peluang menjalani rawatan lain?
- Apakah manfaat yang boleh saya dapat? Bagaimana ia diukur dan masa yang diperlukan untuk mengukurnya?
- Apakah rawatan lain atau penjagaan khusus yang saya perlukan?
- Bagaimanakah prosedur sel stem dijalankan?
 - Apakah sumber sel stem?
 - Bagaimanakah sel stem dikenal pasti, diasingkan dan dikembangbiakan?
 - Adakah sel stem ini akan diaruhkan menjadi sel-sel yang khusus sebelum rawatan?
 - Bagaimanakah sel-sel ini disalurkan ke bahagian badan yang dikehendaki?
 - Jika sel ini bukan daripada badan saya, bagaimanakah sistem keimunan saya dihalang daripada bertindak terhadap sel-sel yang dipindahkan (transplan)?

Bukti saintifik dan pengawasan

- Apakah bukti saintifik yang prosedur baru ini berkesan atau berfungsi bagi penyakit atau keadaan saya? Di manakah bukti penyelidikan ini diterbitkan?
- Adakah sebarang penyelidikan klinikal dijalankan sebelum ini? Apakah yang dipelajari atau diambil daripada penyelidikan tersebut?
- Adakah terdapat sebarang pengawasan bebas bagi perancangan rawatan, contohnya oleh Lembaga Penilaian Institusi yang berkaitan? Bolehkah saya dapatkan nama beberapa ahli sains dan pakar klinikal untuk mendapatkan nasihat bebas?
- Adakah terdapat sebarang pengawasan bebas atau akreditasi daripada klinik di mana rawatan ini akan dilaksanakan serta kelengkapan makmal di mana sel-sel akan diproses?
- Adakah terdapat kelulusan daripada mana-mana agensi pengawalaturan kebangsaan atau serantau seperti FDA Amerika Syarikat atau EMEA, Eropah untuk merawat penyakit khusus ini?

Keselamatan dan kecemasan

- Apakah risiko untuk prosedur ini dan kesan sampingan yang boleh berlaku serta-merta dan pada jangka masa panjang?
- Adakah terdapat apa-apa risiko lain dalam kajian ini?
- Apakah yang akan dilakukan sekiranya terjadi sebarang tindak balas yang boleh memudaratkan (kesan sampingan yang buruk)? Siapakah yang perlu dihubungi sekiranya terjadi kecemasan atau kecederaan yang berkaitan dengan penyelidikan ini? Siapakah yang akan memberi rawatan kecemasan tersebut?
- Adakah klinik ini mempunyai kemudahan yang lengkap untuk menangani sebarang kecemasan seperti tindak balas alahan yang teruk?
- Apakah rawatan susulan yang diperlukan dan untuk berapa lama? Apakah yang perlu saya lakukan?
- Siapakah doktor yang terlibat dalam rawatan ini? Apakah latihan khusus yang beliau terima?

Adakah doktor dan kakitangan sokongan teknikal lain telah mendapat latihan yang secukupnya dalam bidang ini?

Hak pesakit

- Apakah hak saya sebagai peserta penyelidikan – sebagai contoh, kerahsiaan, hak untuk mendapatkan sebarang maklumat terkini dan hak untuk menarik diri daripada proses rawatan?
- Apakah pampasan yang boleh saya peroleh sekiranya berlaku kecederaan akibat penyertaan dalam kajian ini?

Kos

- Berapakah kos rawatan? Apakah yang termasuk di dalam kos ini? Apakah kos-kos yang lain mungkin saya tanggung?
- Berapakah kos untuk rawatan kecemasan sekiranya sesuatu yang tidak diingini berlaku? Siapakah yang akan membekalnya dan siapakah pula yang akan membayarnya? Sebelum meneruskan perjalanan ataupun bersetuju untuk menjalani rawatan, pastikan bahawa apakah kos-kos yang akan dibiayai oleh insurans perjalanan, insurans kesihatan anda atau kerajaan dalam apa jua keadaan dan untuk negara di mana anda berada.

13. ADAKAH SAYA PERLU MENDAPATKAN PANDANGAN KEDUA?

Anda digalakkan untuk bertanya tentang rawatan yang ditawarkan dan mendapat pandangan kedua daripada mana-mana doktor bebas yang bertauliah. Doktor anda harus memberi sokongan dan membantu dalam proses mendapatkan pandangan kedua. Rekod perubatan, protokol penyelidikan, protokol rawatan (yang belum dibangunkan sepenuhnya), dan dokumen keizinan rawatan sepatutnya dibekalkan kepada individu yang memberikan pandangan kedua.

14. BAGAIMANAKAH SAYA PEROLEHI MAKLUMAT TENTANG UJIAN KLINIKAL YANG MENGGUNAKAN SEL STEM?

Tanya doktor anda tentang rawatan yang sedia ada bagi penyakit dan keadaan anda. Tanya juga jika terdapat percubaan klinikal yang berbeza yang ditawarkan oleh institusi yang lain. Perlu diingatkan bahawa ujian klinikal mempunyai kriteria yang amat ketat untuk menjaga keselamatan peserta dan memastikan bahawa para penyelidik dapat menjawab soalan penyelidikan mereka.

Terdapat pangkalan data yang membolehkan anda mencari ujian klinikal berdaftar. Sebagai contoh, orang awam boleh mencari pangkalan data ujian klinikal yang dibiayai oleh Institut Kesihatan Kebangsaan (Amerika Syarikat) di www.clinicaltrials.gov. Namun demikian, tidak semua ujian klinikal disenaraikan di dalam pangkalan data ini.