

คำถามคำตอบที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครควรทราบ

1. งานวิจัยทางคลินิกคืออะไร

งานวิจัยทางคลินิกหมายถึงการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย. อาสาสมัครจะได้รับการเชิญชวนเข้าร่วมในการวิจัยที่เตรียมขึ้นอย่างรอบคอบเพื่อนำมาซึ่งคำตอบที่จะนำไปใช้ในการรักษา ป้องกัน หรือวินิจฉัยโรคที่ดีขึ้นกว่าเดิม. รวมทั้งเพื่อเข้าใจพยาธิสภาพของโรคได้ดียิ่งขึ้น งานวิจัยทางคลินิกนอกจากจะหมายถึงการทดสอบแนวการรักษาใหม่ๆแล้วยังหมายรวมถึงการศึกษาติดตามโรคในระยะยาวเพื่อจะได้ทราบลักษณะการดำเนินของโรคและผลที่มีต่อสุขภาพของผู้ป่วยด้วย

2. การทดลองทางคลินิกคืออะไรและทำไมจะต้องมีคนเข้าร่วมในการทดลอง

การทดลองทางคลินิกเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยทางการแพทย์และเป็นหัวใจของความก้าวหน้าทางวิชาการที่

ทำขึ้นเพื่อหาวิธีการใหม่ๆในการป้องกัน ค้นหาหรือรักษาโรค. การรักษาอาจหมายถึงการใช้ยาใหม่ๆหรือการใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน. การใช้วิธีผ่าตัดหรือเครื่องมือแพทย์แบบใหม่ หรือวิถีทางใหม่ในการให้การรักษา. เป้าหมายของการทดลองทางคลินิกคือการทดสอบแบบใหม่หรือการรักษาแบบใหม่จะได้ผลดีและปลอดภัยด้วยหรือไม่ นอกจากนี้การทดลองทางคลินิกยังครอบคลุมไปถึงการดูแลรักษาในด้านอื่นๆด้วยเช่นการมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เป็นต้น

คงมีหลายเหตุผลที่นำคนเข้าสู่การวิจัย. เช่นอาสาสมัครสุขภาพดีมักจะกล่าวว่าที่เข้าร่วมงานวิจัยเพราะอยากช่วยให้วิชาการก้าวหน้ายิ่งขึ้น ผู้ป่วยกลุ่มต่างๆอาจเข้าร่วมการวิจัยเพราะต้องการช่วยผู้ป่วยคนอื่นๆ แต่ก็อาจจะเป็นเพราะทำให้มีโอกาสได้รับการรักษาแบบใหม่หรือได้รับการดูแลเอาใจใส่จากทีมวิจัยมากขึ้น. การทดลองทางคลินิกก่อให้เกิดความหวังและเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้ค้นพบวิธีการรักษาใหม่ๆที่จะได้นำมาใช้ในการรักษาในอนาคต

การชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย(informed consent)

การชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นขบวนการให้ความรู้ความเข้าใจในความเป็นจริงของโครงการต่อผู้ที่กำลังจะตัดสินใจก่อนการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่ ซึ่งขบวนการชี้แจงนี้(ให้ความรู้เพิ่มเติม) ควรจะต้องทำไปตลอดการศึกษา. ในการช่วยเหลือเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่นี้ สมาชิกในทีมวิจัยจะอธิบายรายละเอียดของโครงการ ซึ่งบางครั้งอาจต้องทำผ่านล่ามหากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าใจภาษาไทย

ทีมวิจัยจะมอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะประกอบด้วยรายละเอียดของโครงการเช่น วัตถุประสงค์ ระยะเวลา วิธีการวิจัย และผู้ที่สามารถติดต่อสอบถามได้ ที่สำคัญจะต้องกล่าวถึงอันตรายและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น หลังจากนั้นอาสาสมัครจะตัดสินใจว่าจะลงนามในเอกสารหรือไม่ ซึ่งไม่ถือว่าเป็นการทำสัญญา อาสาสมัครมีสิทธิ์ที่จะยกเลิกจากโครงการวิจัยทั้งหมดเมื่อใดก็ได้ หรือจะปฏิเสธการรักษาหรือการทดสอบได้ทุกเวลา หรือในบางตรั้งก็มีสาเหตุที่ทำให้ไม่สามารถอยู่ในการศึกษาต่อไปได้

การศึกษาทางคลินิกนี้จะทำเป็นขั้นตอนหรือเรียกว่า"เฟส" (phase) แต่ละเฟสจะทำด้วยเหตุผลต่างกัน เพื่อช่วยให้นักวิจัยได้คำตอบสำหรับคำถามต่างๆ

การทดลองเฟส 1

นักวิจัยจะทำการศึกษายาวิจัยหรือการรักษาในอาสาสมัครกลุ่มเล็ก 20-80 คนเพื่อจะดูความปลอดภัยและฤทธิ์ข้างเคียงของยา

การทดลองเฟส2

นักวิจัยจะทำการศึกษาในกลุ่มที่ใหญ่ขึ้น 100 - 300 คน เพื่อจะทราบประสิทธิภาพของยาและฤทธิ์ข้างเคียงเพิ่มเติม

การทดลองเฟส 3

นักวิจัยจะทำการศึกษาในกลุ่ม 1000 - 3000 คน เพื่อยืนยันประสิทธิภาพ และการติดตามฤทธิ์ข้างเคียง อาจเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานเดิมหรือการศึกษายาใกล้เคียงกัน เพื่อรวบรวมข้อมูลว่าการใช้ยาหรือการรักษานั้นมีความปลอดภัยในการนำไปใช้

การทดลองเฟส4

กระทำหลังจากยาได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาและได้เข้าสู่ตลาดยาแล้ว นักวิจัยยังคงต้องการติดตามความปลอดภัยในการใช้ หาข้อมูลด้านอันตรายและประโยชน์จากการใช้ยาเพิ่มเติม

โดยทั่วไป การทดลองทางคลินิกจะเปรียบเทียบยาใหม่หรือการรักษาใหม่กับของเดิมว่าของใหม่ใช้ได้ดีเท่าหรือดีกว่าของเดิมหรือไม่ บางครั้งอาสาสมัครอาจได้รับยาเทียม (สารรูปร่างเหมือนยาแต่ไม่มีฤทธิ์).

การเปรียบเทียบระหว่างยาใหม่กับยาเทียมจะทำให้ทราบผลเร็วและน่าเชื่อถือในยาตัวใหม่ อย่างไรก็ตาม ยาเทียมไม่สามารถนำมาใช้ได้หากมีผลทำให้ผู้ป่วยเป็นอันตราย. เช่นในการรักษาโรคที่ร้ายแรง แต่ไม่ได้ให้ยาในการรักษา ดังนั้นส่วนใหญ่จะเปรียบเทียบกับการรักษาเดิมที่ใช้อยู่ อาสาสมัครจะต้องได้รับคำบอกเล่าถึงโอกาสที่จะได้รับยาเทียมก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการ

การสุ่มเข้ากลุ่ม (randomization)

การสุ่มเข้ากลุ่มหมายถึงขบวนการที่ทำให้อาสาสมัครได้รับยาหรือการรักษาต่างชนิดกันโดยไม่เจาะจงเพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดอคติในการเลือกเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งโดยผู้วิจัย ผลการรักษาจะถูกเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ระยะเวลาใดเวลาหนึ่งซึ่งบางครั้งอาจใช้เวลาเป็นปี หากการรักษาในกลุ่มหนึ่งได้ผลดีชัดเจน การศึกษาก็จะถูกหยุดเพื่อให้อาสาสมัครที่ได้รับการรักษาที่ด้อยกว่ามีจำนวนน้อยที่สุด

การปกปิดทางเดียวหรือสองทาง(single/double blind study)

การปกปิดทำขึ้นเพื่อมิให้อาสาสมัครทราบว่าได้รับยาชนิดใด เพื่อให้บอกผลการรักษาโดยไม่มีอคติ และการปกปิดนี้ยังออกแบบให้ทีมผู้วิจัยโดยเฉพาะผู้ที่วัดผลไม่ทราบด้วยเพื่อไม่ให้เกิดความลำเอียงจนมีผลต่อการวัดผล. การปกปิดนี้จึงทำให้เกิดผลสรุปที่ถูกต้อง ในการปกปิดทางเดียว ผู้ป่วยเท่านั้นจะไม่ทราบว่าได้รับยาอะไร ในการปกปิดสองด้านอาจมีเพียงเภสัชกรที่เตรียมยาเท่านั้นที่ทราบ แต่ทีมผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับยาชนิดใด ทำให้ไม่มีอคติในการวัดผล แต่หากจำเป็นต้องทราบก็สามารถตรวจสอบได้ว่าผู้ป่วยได้รับยากลุ่มไหน

3. มีใครบ้างที่จะเข้าร่วมงานวิจัย

มีคนหลายกลุ่มที่เข้าร่วมงานวิจัย. เช่นกลุ่มคนสุขภาพดี หรือกลุ่มผู้ป่วย. กลุ่มคนสุขภาพดีมักจะเข้าร่วมงานวิจัยเพื่อทดสอบยาใหม่ เครื่องมือใหม่หรือวิธีการรักษาใหม่ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ ซึ่งอาสาสมัครสุขภาพดีมักจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนั้น อาสาสมัครสุขภาพดีจะมีบทบาทสำคัญในงานวิจัยต่างๆ

อาสาสมัครสุขภาพดีเข้าสู่โครงการด้วยเหตุผลหลายประการ เมื่อต้องการจะพัฒนาเทคนิคใหม่ๆ การตรวจเลือด หรือเครื่องมือที่สร้างขึ้น อาสาสมัครสุขภาพดี หรืออาจเรียกว่าอาสาสมัครปกติ จะให้ข้อมูลเปรียบเทียบของคนปกติ จึงสามารถที่จะใช้เปรียบเทียบเป็นกลุ่มควบคุมของกลุ่มผู้ป่วยถ้าจับเข้าคู่เปรียบเทียบอายุ เพศ หรือความสัมพันธ์ในครอบครัว อาสาสมัครจะได้รับการทดสอบ วิธีการ หรือยาชนิดเดียวกันกับที่ผู้ป่วยได้รับ ทำให้นักวิจัยได้ทราบการดำเนินโรคโดยการเปรียบเทียบผู้ป่วยกับอาสาสมัครสุขภาพดีที่ได้รับวิธีการศึกษาแบบเดียวกัน

ข้อควรคำนึงหลายประการเช่นต้องใช้เวลาานเท่าใด. จะรู้สึกไม่สบายกายเท่าใด. หรือมีความเสี่ยงหรือไม่ ขึ้นกับแต่ละการวิจัย. บางงานวิจัยอาจสั้นและมีผลกระทบน้อยขณะที่บางงานวิจัยจะใช้เวลาและมีผลกระทบให้เกิดความไม่สบายต่างๆ และการวิจัยบางครั้งจะมีความเสี่ยง ซึ่งในการชี้แจงอาสาสมัครสุขภาพดีจะต้องอธิบายสิ่งที่จะเกิดขึ้นทุกอย่างในขบวนการวิจัยให้อาสาสมัครได้ทราบ

อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยจะมีปัญหาจากโรคที่เป็นอยู่ และเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้มีความเข้าใจโรค การวินิจฉัยโรค และการรักษาโรค ขบวนการวิจัยในผู้ป่วยจะมุ่งไปที่การเกิดความรู้ใหม่ๆ แต่การวิจัยนั้นอาจจะไม่มีประโยชน์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยก็ได้

อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยอาจเข้าสู่การวิจัยคล้ายกับอาสาสมัครสุขภาพดีก็ได้ เช่นเข้าสู่งานวิจัยเกี่ยวกับยา เครื่องมือ หรือวิธีการต่างๆเพื่อนำมาใช้ในการป้องกันและรักษาโรค ถึงแม้ว่าบางครั้งการเข้าสู่งานวิจัยจะได้ประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัคร. แต่วัตถุประสงค์หลักคือการพิสูจน์ประสิทธิผลและข้อจำกัดของการรักษาอื่นๆ ในบางครั้งผู้ป่วยอาจถูกจัดอยู่ในกลุ่มควบคุมคือจะไม่ได้รับยาทดสอบหรือได้ในจำนวนที่ไม่เพียงพอที่จะรักษาโรคได้ ซึ่งประโยชน์ของการศึกษาอาจได้ผลทางอ้อมกับอาสาสมัคร แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยคนอื่นๆ

การทดลองทางคลินิก จะมีแนวปฏิบัติที่จะระบุว่าใครบ้างที่สามารถเข้าสู่การศึกษาได้ และใครไม่ได้ ซึ่งอยู่ในหัวข้อเกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออก คุณสมบัติที่ทำให้สามารถเข้าร่วมได้เรียกว่า"เกณฑ์คัดเข้า" และคุณสมบัติที่ทำให้เข้าไม่ได้เรียกว่า"เกณฑ์คัดออก" เช่นอายุ เพศ ชนิดหรือระยะของโรค ประวัติการรักษา ก่อนที่จะสามารถเข้าสู่โครงการวิจัยได้ อาสาสมัครจะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับการศึกษา บางการศึกษาต้องการอาสาสมัครสุขภาพดีในขณะที่บางโครงการต้องการอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย แต่บางการศึกษาจะต้องการ

ทั้งสองกลุ่ม เกณฑ์การคัดเข้า/ออกไม่ได้ทำขึ้นเพื่อปฏิเสธผู้ป่วย แต่เป็นการต้องการผู้ป่วยที่เหมาะสมและให้เกิดความปลอดภัย และให้แน่ใจว่าผู้วิจัยจะได้ความรู้ใหม่ตรงตามที่ต้องการ

4. ผู้ที่คิดจะเข้าร่วมในการวิจัยควรรู้อะไรบ้าง

การวิจัยทางการแพทย์นี้มีความเสี่ยงแม้ว่าบางครั้งจะมาจากการศึกษาโดยปกติหรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการใช้ชีวิตตามปกติ หากท่านจะคาดเดาความเสี่ยงของงานวิจัย อาจต้องขึ้นอยู่กับสิ่งสำคัญสองประการคือ ความรุนแรงของความเสี่ยงและความถี่ของโอกาสที่จะเกิดขึ้น.

ส่วนใหญ่ความเสี่ยงของงานวิจัยทางคลินิกมักจะเป็นความไม่สบายเพียงเล็กน้อย และเกิดขึ้นในระยะสั้น มีน้อยรายที่จะเกิดอันตรายรุนแรง หรืออาจจะเสียชีวิตจากข้อแทรกซ้อนในการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอันตรายต่างๆเหล่านี้จะต้องระบุไว้ในเอกสารชี้แจงเพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบก่อนการเข้าร่วม แต่ที่วิจัยก็จะต้องอธิบายอันตรายที่สำคัญนี้ให้ทราบและจะตอบคำถามทุกคำถามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยากทราบ ดังนั้นก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ท่านควรพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยงอย่างรอบคอบ

ความเสี่ยงของการเข้าร่วมในการวิจัยประกอบด้วย:

ฤทธิ์ข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบาย อาจรุนแรงหรือสูญเสียต่อการเสียชีวิตจากการทดลองได้ ซึ่งการศึกษานั้นจะต้องการเวลาและการเอาใจใส่มากกว่าการดูแลรักษาโดยปกติ เช่นการสำรวจหน่วยวิจัย, การตรวจเลือดหรือการให้ยาที่เพิ่มขึ้น อยู่โรงพยาบาลนานขึ้น, หรือต้องปรับขนาดของยา เป็นต้น

5. คำถามอะไรที่ท่านควรจะสอบถามหากตัดสินใจเข้าร่วมในงานวิจัย

เมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในงานวิจัย ท่านมีอิสระเต็มที่ที่จะถามคำถามใดๆหรือนำข้อกังวลที่ท่านสงสัยมาถามได้ตลอดเวลาที่อยู่ในการวิจัย. ข้อคำถามต่อไปนี้อาจเป็นแนวทางที่ช่วยทำให้ท่านถามคำถามของท่านเอง

- วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คืออะไร
- ทำไมผู้วิจัยจึงคิดว่างานวิจัยนี้จะได้รับประโยชน์
- ใครเป็นผู้ให้ทุนวิจัยนี้
- ใครเป็นผู้ตรวจสอบและรับรองการวิจัยนี้
- ผลการศึกษาและความปลอดภัยของอาสาสมัครได้รับการตรวจสอบอย่างไร
- ถ้าเข้าร่วมการวิจัยแล้วต้องรับผิดชอบอะไรบ้าง
- โอกาสที่จะได้รับผลประโยชน์ระยะสั้นมีหรือไม่ คืออะไร
- โอกาสได้รับผลประโยชน์ระยะยาวมีหรือไม่ คืออะไร
- อาสาได้รับความเสี่ยงระยะสั้นมีหรือไม่ เช่นฤทธิ์ข้างเคียงของยา
- โอกาสที่จะได้รับความเสี่ยงระยะยาวมีหรือไม่ คืออะไร
- ทางเลือกอื่นที่ผู้ป่วยโรคนี้จะได้รับในการรักษา
- เปรียบเทียบข้อดีข้อเสียจากการวิจัยนี้เปรียบเทียบกับที่เกิดจากทางเลือกอื่นเป็นอย่างไร
- จะได้รับวิธีการรักษา, วิธีการวิจัย/ทดสอบอะไรในการศึกษานี้
- วิธีการนี้จะทำให้เจ็บหรือไม่ และถ้าเจ็บจะนานหรือไม่
- การทดสอบโดยการศึกษานี้จะแตกต่างกับการตรวจหากไม่เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร
- จะยังคงใช้ยาที่ใช้อยู่หรือไม่ เมื่อเข้าร่วมโครงการแล้ว
- จะได้รับการรักษาพยาบาลที่ไหน
- ใครจะเป็นคนดูแลรักษา
- เข้าร่วมโครงการแล้วจะมีผลกระทบต่อการใช้ชีวิตตามปกติหรือไม่
- จะคุยกับผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่นได้หรือไม่
- จะต้องมีค่าใช้จ่ายตอนช่วงไหนของการศึกษาหรือไม่เช่นค่าตรวจหรือค่ายา
- ถ้ามีค่าใช้จ่าย จะคิดอย่างไร
- การประกันสุขภาพที่ท่านทำไว้จะมีส่วนเกี่ยวข้องหรือไม่ อย่างไร
- ใครจะเป็นคนให้คำตอบกับบริษัทประกันหรือหากมีคำถามจากระบบประกันสุขภาพ

- จะมีค่าเดินทางหรือค่าเสียเวลาให้หรือไม่ขณะที่อยู่ในโครงการนี้
นอกจากนี้ท่านควรนำสมาชิกในครอบครัวหรือเพื่อนไปด้วยเพื่อช่วยถามคำถามและช่วยบันทึกหรือช่วยจำคำตอบที่ได้รับ

ท่านควรเตรียมการล่วงหน้าว่าจะถามคำถามอะไร และไม่ต้องลังเลใจหากมีคำถามใหม่ๆเกิดขึ้น
ท่านควรจดคำถามที่จะถามไว้ล่วงหน้า เพื่อท่านจะได้เก็บไว้อ่านเมื่อใดก็ตามที่ท่านต้องการ
ท่านสามารถนำเทปมาบันทึกคำอธิบาย และคำถามคำตอบได้ แม้ว่าท่านจะได้จดคำตอบไว้แล้ว

6. ท่านจะได้รับการปกป้องดูแลอย่างไร

เป้าหมายของการทดลองวิจัยทางคลินิกคือต้องการความรู้เพื่อนำไปพัฒนาสุขภาพของคนหรือเพื่อเข้าใจในชีวิตวิทยาของมนุษย์ให้มากขึ้น ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะช่วยให้เป้าหมายนี้สำเร็จได้ เช่นแนวทางที่จะทราบว่ายาชนิดใหม่จะมีประสิทธิภาพและปลอดภัยพอที่จะนำไปใช้หรือไม่ก็เป็นการนำไปทดสอบในอาสาสมัคร โดยการก่อให้เกิดความเสี่ยงในอาสาสมัครเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยอื่น ทำให้ดูเหมือนว่า การวิจัยทางคลินิกจะเป็นการเอาเปรียบอาสาสมัคร อันนำมาซึ่งแนวทางของจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะคอยปกป้องอาสาสมัครในขณะที่จะช่วยเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการไปด้วย แนวปฏิบัติแห่งจริยธรรมการวิจัยในปัจจุบันมีหลักสำคัญคือปกป้องไม่ให้อาสาสมัครถูกเอาเปรียบอย่างไม่ยุติธรรมเช่นที่เป็นมาแล้วในอดีต

การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ปัจจุบันนี้โครงการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยจะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้แน่ใจว่าโครงการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยและคุ้มค่ากับผลประโยชน์ที่ได้ คณะกรรมการจริยธรรมจะเป็นคณะกรรมการอิสระ ซึ่งจะประกอบด้วยกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ รวมทั้งนักสถิติ และตัวแทนจากประชาชน เพื่อให้แน่ใจว่าโครงการนั้นถูกต้องตามจริยธรรม และสิทธิของอาสาสมัครได้ถูกปกป้อง ในประเทศไทยมีกฎหมายคุ้มครองว่าทุกสถาบันในประเทศไทยที่มีการวิจัยทางการแพทย์จะต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมที่จะรับรองโครงการวิจัยและติดตามผลการวิจัยที่ได้พิจารณารับรองแล้ว

หากมีคำถาม ท่านสามารถติดต่อที่

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (SiMR) ห้อง 210 ชั้น 2
เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700
โทร. +66 2419 2667-72 แฟกซ์ +66 2411 0162

7. เมื่องานวิจัยนั้นเสร็จแล้ว. จะมีอะไรเกิดขึ้นหลังจากนั้น

เมื่องานวิจัยทางคลินิกสิ้นสุดลง. ผู้วิจัยจะนำข้อมูลนั้นมาพิจารณาก่อนที่จะตัดสินใจกับผลการศึกษาที่ได้ เช่นหากเป็นการศึกษาในเฟส 1 หรือ 2 ผู้วิจัยจะตัดสินใจว่า จะก้าวต่อไปในการวิจัยเฟสต่อไปหรือจะยกเลิกหากพบว่ามีความเสี่ยงมากไปหรือประสิทธิภาพไม่ดีพอ หรือหากเป็นการสิ้นสุดการศึกษาในเฟส3 ผู้วิจัยจะนำข้อมูลมาตรวจสอบเพื่อตัดสินใจว่าจะมีคุณค่าพอที่จะนำไปใช้ทางการแพทย์หรือไม่

สำหรับผลการศึกษาส่วนใหญ่จะถูกนำไปตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ซึ่งจะมีผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบก่อนทำการตีพิมพ์เผยแพร่ เพื่อให้แน่ใจว่าการวิเคราะห์และผลสรุปนั้นมีคุณค่าจริง และหากผลการศึกษาที่มีความสำคัญมากอาจได้รับการนำเสนอในสื่ออื่น ๆ รวมทั้งการนำเสนอในที่ประชุมวิชาการอีกด้วย

ท่านสามารถถามทีมวิจัยได้ว่าผลการศึกษาจะได้ตีพิมพ์เมื่อใด อย่างไรก็ตามการตีพิมพ์ผลการศึกษาสามารถค้นคว้าอ่านได้จากการใส่ชื่อโครงการหรือรหัสโครงการดูในฐานข้อมูลทางการแพทย์(pub med)

8. ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อให้เกิดความเปลี่ยนแปลงอย่างไรบ้าง

ความรู้ใหม่อันเป็นความก้าวหน้าในปัจจุบันและในอดีตเกิดขึ้นได้ก็ด้วยความร่วมมือของอาสาสมัครทั้งผู้ที่มีสุขภาพดีและผู้ป่วย. ซึ่งการวิจัยทางคลินิกมักต้องการการทดสอบที่ซับซ้อนและด้วยความร่วมมือของกลุ่มที่ได้รับผลกระทบจากโครงการ การทำงานวิจัยทางคลินิกได้เปิดประตูเข้าสู่การวินิจฉัย การป้องกันและการรักษาโรคให้หายหรือพ้นจากความพิการ. จะต้องอาศัยความเสียสละและความร่วมมือของกลุ่มคนที่เรียกว่าอาสาสมัครจะเป็นคนสุขภาพดีหรือผู้ป่วยก็ตามนั่นเอง

<http://www.nih.gov/health/clinicaltrials/basics.htm>