

Thử nghiệm đa trung tâm, nhân mở để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của chloroquine trong điều trị bệnh nhân người lớn nhập viện với chẩn đoán xác định nhiễm SARS-CoV-2 tại Việt Nam.

Tên rút gọn: Nghiên cứu COVID-19 Viet Nam (VICO)

THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

Nếu anh/chị đang đọc/nghe đọc để xem xét việc cho phép người thân của anh/chị tham gia vào nghiên cứu, xin vui lòng hiểu từ “anh/chị” trong phiếu đồng ý có thể mang ý nghĩa là “anh/chị và/hoặc người thân của anh/chị”.

Anh/chị bởi đang được mời tham gia vào một nghiên cứu về liệu pháp điều trị bệnh do virus corona gây ra. Nghiên cứu này được tài trợ bởi Bộ Y Tế Việt Nam. Nghiên cứu được thực hiện bởi Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới, TP Hồ Chí Minh và Đơn vị Nghiên cứu lâm sàng Đại học Oxford, Việt Nam. Đại học Oxford sẽ chịu trách nhiệm quản lý nghiên cứu.

Nghiên cứu đã được phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế, Việt Nam và Hội đồng đạo đức nghiên cứu nhiệt đới Đại học Oxford. Xin vui lòng đọc tờ thông tin này một cách cẩn thận hoặc có ai đó đọc nó cho anh/chị. Anh/chị sẽ được cung cấp một bản sao của mẫu này để giữ.

Lý do thực hiện nghiên cứu

Chúng tôi tiến hành nghiên cứu này để tìm hiểu xem một loại thuốc tên là Chloroquine có thể điều trị bệnh do virus corona gây ra hay không. Thuốc Chloroquine hiện đang được sử dụng rất rộng rãi để điều trị bệnh sốt rét. Thuốc này đã được sử dụng trong hơn 50 năm chủ yếu để ngăn ngừa bệnh sốt rét. Mọi người đã dùng thuốc này trong nhiều năm và rất an toàn. Chúng tôi muốn tìm hiểu xem Chloroquine có an toàn và hiệu quả để điều trị cho bệnh nhân bị nhiễm virus corona hay không.

Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi tham gia vào nghiên cứu này?

Nếu anh/chị đủ điều kiện và đồng ý tham gia vào nghiên cứu này, anh/chị sẽ được yêu cầu ký hai bản của mẫu phiếu đồng thuận này và giữ một bản chính cho mình. Chúng tôi sẽ theo dõi anh/chị sức khỏe của anh/chị trong 56 ngày. Chúng tôi sẽ theo dõi anh/chị rất cẩn thận trong suốt thời gian anh/chị nằm viện và khi anh/chị tái khám vào ngày 14, 28, 42 và 56 của nghiên cứu. Chúng tôi muốn xem anh/chị hồi phục tốt như thế nào sau khi anh/chị xuất bệnh viện.

Theo Hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam, nếu anh/chị bị nhiễm virus corona, anh/chị sẽ cần phải ở lại bệnh viện cho đến khi anh/chị được hồi phục và trong mẫu bệnh phẩm của anh/chị không còn phát hiện virus. Mỗi ngày anh/chị ở trong bệnh viện, chúng tôi sẽ lấy mẫu phết họng hàng ngày để theo dõi xem thuốc tác động đến virus corona trong cơ thể anh/chị như thế nào và kiểm tra sức khỏe của anh/chị. Chúng tôi cũng sẽ lấy mẫu máu (3-5ml) vào ngày 1, ngày 7, ngày xuất viện và ngày 56. Thể tích máu lấy ít và sẽ không ảnh hưởng đến sức khỏe của anh/chị.

Có hai giai đoạn để nghiên cứu. Nếu anh/chị nằm trong số mười bệnh nhân đầu tiên được mời tham gia nghiên cứu, anh/chị sẽ nhận được 10 ngày điều trị bằng chloroquine. Anh/chị sẽ

Mã bệnh nhân: VICO-[] []-[]-[]

được điều trị cho uống thuốc dưới dạng viên nén. Số lượng thuốc anh/chị uống sẽ tùy thuộc vào cân nặng của anh/chị. Bác sĩ sẽ cho anh/chị biết nếu anh/chị thuộc giai đoạn nghiên cứu này.

Nếu anh/chị được mời vào giai đoạn thứ hai của nghiên cứu, việc anh/chị có được điều trị bằng chloroquine hay không sẽ được chỉ định một cách tình cờ (hoặc ngẫu nhiên). Một nửa số người trong nghiên cứu sẽ dùng chloroquine và một nửa sẽ không cần điều trị thêm. Ngoài chloroquine, mọi người sẽ được điều trị như nhau theo phác đồ điều trị bình thường. Việc tham gia vào nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng đến bất kỳ sự chăm sóc y tế dành cho anh/chị.

Tác dụng phụ của thuốc là gì?

Chloroquine được đăng ký để điều trị bệnh sốt rét hoặc viêm thấp khớp. Thuốc rất an toàn và dung nạp tốt, trừ khi thuốc bị dùng quá liều. Rất hiếm thấy tác dụng phụ rất hiếm nhưng chloroquine dùng trong một thời gian dài nhiều năm có thể gây ra vấn đề với mắt và có thể ảnh hưởng đến thị lực. Thuốc sẽ rất an toàn nếu chỉ dùng trong 14 ngày, như trong nghiên cứu này.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến tim và hệ mạch máu, hệ thần kinh trung ương, da, lượng đường trong máu thấp, quá mẫn cảm, dạ dày và mắt đều được thấy khi dùng liều cao hoặc thời gian điều trị lâu dài. Tác dụng phụ phổ biến nhất là ngứa da, nhưng điều này không nguy hiểm và sẽ hết khi ngưng dùng thuốc.

Nếu anh/chị đang mang thai, chloroquine đã không được tìm thấy là có hại cho em bé khi sử dụng ở liều chúng ta sử dụng. Không có chống chỉ định cho con bú.

Nếu bất kỳ thông tin mới nào về sự an toàn của chloroquine được biết hay được phát hiện trong quá trình nghiên cứu này, chúng tôi sẽ cho anh/chị biết sớm nhất có thể.

Những rủi ro có thể xảy ra khi lấy mẫu bệnh phẩm?

Anh/chị có thể cảm thấy không thoải mái khi được lấy mẫu phết họng nhưng cảm giác này sẽ biến mất nhanh chóng. Các điều dưỡng/bác sĩ được đào tạo để thu nhận mẫu và giúp làm giảm cảm khó chịu.

Nguy cơ lấy máu từ cánh tay bao gồm khó chịu, hiếm khi bị chảy máu hoặc bầm tím da tại vị trí đâm kim và rất hiếm khi bị nhiễm trùng.

Các mẫu xét nghiệm và thông tin sẽ được xử lý như thế nào?

Chúng tôi sẽ sử dụng mẫu phết họng và mẫu máu của anh/chị để tìm kiếm sự hiện diện của chủng virus corona mới và tìm hiểu thêm về việc đáp ứng của thuốc nghiên cứu và cơ thể anh/chị phản ứng với virus này như thế nào. Chúng tôi sẽ lưu giữ mẫu của anh/chị để kiểm tra sau. Những xét nghiệm này sẽ bao gồm cách mà hệ miễn dịch trong cơ thể của anh/chị phản ứng với virus như thế nào và liệu cấu trúc di truyền của anh/chị có ảnh hưởng đến khả năng bắt virus và phục hồi hay không.

Tất cả thông tin về anh/chị và mẫu bệnh phẩm của anh/chị sẽ được bảo mật. Chỉ có thành viên của nhóm nghiên cứu mới có thể tiếp cận thông tin này. Tất cả các thông tin và bệnh phẩm sẽ chỉ được dán nhãn với mã số, các mã số này không thể xác định được danh tính của anh/chị.

Những lợi ích của việc tham gia / không tham gia là gì?

Không có lợi ích rõ ràng cho anh/chị khi tham gia nghiên cứu. Lợi ích có thể có là chloroquine có thể có hiệu quả trong điều trị bệnh do virút corona. Sẽ có ích cho cộng đồng nếu chúng tôi xác định được thuốc này có hiệu quả hay không, càng nhanh càng tốt.

Kết quả nghiên cứu sẽ giúp chúng tôi hiểu rõ thêm về tác động của thuốc và xác nhận chloroquine có hiệu quả trong điều trị bệnh do virút corona gây ra hay không. Kết quả của nghiên cứu này có thể cung cấp loại thuốc hiệu quả đầu tiên trong việc điều trị bệnh do virút corona gây ra.

Anh/chị sẽ không phải trả bất kỳ chi phí nào do anh/chị tham gia vào nghiên cứu. Chi phí điều trị sẽ được chi trả bởi ngân sách nhà nước. Các xét nghiệm, là một phần của nghiên cứu này, sẽ được trả bởi Đơn vị tài trợ nghiên cứu. Khi anh/chị quay lại bệnh viện để tái khám, anh/chị sẽ được hỗ trợ chi phí đi lại. Bác sĩ sẽ giải thích cho anh/chị về khoản hỗ trợ đi lại.

Điều gì sẽ xảy ra nếu anh/chị chọn không tham gia vào nghiên cứu, hoặc nếu anh/chị đổi ý sau khi anh/chị đồng ý?

Việc tham gia nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Anh/chị có thể rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào và quyết định đó sẽ không ảnh hưởng đến sự chăm sóc sức khỏe dành cho anh/chị.

Bác sĩ nghiên cứu và đơn vị quản lý nghiên cứu có quyền rút anh/chị ra khỏi nghiên cứu này nếu họ thấy quyết định đó có lợi tốt nhất của anh/chị.

Nếu anh/chị chọn không tham gia tiếp, anh/chị sẽ được chăm sóc theo chuẩn thường quy theo quy định của bệnh viện. Tuy nhiên, dữ liệu và mẫu của anh/chị được thu thập cho nghiên cứu cho đến thời điểm rút ra khỏi nghiên cứu sẽ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

Bảo mật

Tất cả thông tin về anh/chị sẽ được giữ bí mật. Hồ sơ y tế của anh/chị sẽ được bảo mật nghiêm ngặt bởi những người đang thực hiện nghiên cứu này và cũng có thể được xem xét bởi các Hội đồng đạo đức và cơ quan y tế xét duyệt nghiên cứu. Tên của anh/chị sẽ không được sử dụng trên bất kỳ tài liệu nghiên cứu nào hoặc trên các mẫu máu được lưu trữ hoặc trong bất kỳ báo cáo hoặc ấn phẩm nào về nghiên cứu này.

Nhà tài trợ chịu trách nhiệm đảm bảo sử dụng an toàn và đúng cách bất kỳ thông tin cá nhân nào anh/chị cung cấp, và chỉ dành cho mục đích nghiên cứu.

Bảo mật dữ liệu

Đại học Oxford có trách nhiệm đảm bảo các dữ liệu cá nhân anh/chị đã cung cấp được an toàn và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

Thông tin liên hệ và thắc mắc

Chúng tôi khuyến khích anh/chị hỏi bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến nghiên cứu trong quá trình tham gia. Nếu anh/chị có câu hỏi nào khác về chương trình nghiên cứu, qui trình, nguy cơ và lợi ích, hoặc các lựa chọn khác vui lòng gọi Bác sĩ Nguyễn Văn Vĩnh Châu số điện thoại 0908364657.

Mã bệnh nhân: VICO-[] []-[]-[]

Nếu anh/chị có bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến quyền của người tham gia trong nghiên cứu này anh/chị có thể liên lạc với Hội đồng đạo đức tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới, số điện thoại 028 3923 8704.

Nếu anh/chị có những câu hỏi về vấn đề chung nào khác, vui lòng liên lạc Đơn vị nghiên cứu lâm sàng của Đại học Oxford, OUCRU qua số điện thoại 028 3924 1983

Cảm ơn anh/chị đã dành thời gian cho chúng tôi và đã cân nhắc tham gia nghiên cứu này.

Mã bệnh nhân: VICO-[] [] []-[] [] []

Thử nghiệm đa trung tâm nhãn mở để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của chloroquine trong điều trị bệnh nhân người lớn nhập viện có chẩn đoán xác định nhiễm SARS-CoV-2 tại Việt Nam.

Tên rút gọn: Nghiên cứu COVID-19 Viet Nam (VICO)

PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

(dành cho đối tượng ≥ 18 tuổi hoặc người nhà ký thay)

☐ Tôi đã đọc phiếu thông tin HOẶC ☐ Tôi đã được nghe đọc

- Tôi đã hiểu về nguy cơ và lợi ích khi tham gia nghiên cứu này.
- Tôi có những thắc mắc và hài lòng khi được giải đáp.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào. Nếu tôi ngừng nghiên cứu, nó sẽ không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến tới việc theo dõi/điều trị bệnh của tôi. Nếu tôi quyết định ngừng nghiên cứu, tôi đồng ý rằng các thông tin và mẫu bệnh phẩm thu nhận đến thời điểm khi tôi dừng lại, có thể tiếp tục được sử dụng.
- Tôi đồng ý rằng tất cả thông tin thu thập được từ tôi trong quá trình nghiên cứu có thể được cung cấp cho những nghiên cứu khác trong tương lai (truy cập mở), miễn là không ai có thể nhận diện được tôi từ các thông tin được cung cấp.
- Tôi được giữ lại một Phiếu chấp thuận sau khi đã ký để tham khảo.

Vui lòng ghi giai đoạn của nghiên cứu:.....

☐ **TÔI ĐỒNG Ý** hoặc ☐ **TÔI KHÔNG ĐỒNG Ý** tham gia vào nghiên cứu

Nếu người thân đồng ý thay cho bệnh nhân, vui lòng đánh dấu tại đây:

☐ **TÔI ĐỒNG Ý** hoặc ☐ **TÔI KHÔNG ĐỒNG Ý** cho người thân tôi tham vào nghiên cứu

Vui lòng chọn các ô bên dưới nếu anh/chị đồng ý cho phép lưu trữ và sử dụng mẫu của anh/chị:

☐ **TÔI ĐỒNG Ý** hoặc ☐ **TÔI KHÔNG ĐỒNG Ý** cho mẫu có thể được lưu trữ cho các mục đích nghiên cứu khác được thực hiện trong tương lai, bao gồm các xét nghiệm về di truyền học và việc phân tích mẫu có thể được thực hiện ở bên ngoài Việt Nam nếu được chấp thuận bởi Hội đồng y đức.

Người tham gia nghiên cứu:

Bằng việc ký tên vào đây, tôi xác nhận những thông tin được viết ở trên.

Mã bệnh nhân: VICO-[] [] []-[] [] []

x _____	x _____	____/____/____
Chữ ký người tham gia	Tên	Ngày ký

Người nhà bệnh nhân đồng ý thay cho bệnh nhân:

Bằng việc ký tên vào đây, tôi xác nhận những thông tin được viết ở trên.

x _____	x _____	____/____/____
Chữ ký người nhà bệnh nhân	Tên	Ngày ký

Nghiên cứu viên/ Người được ủy quyền

Tôi, người ký tên dưới đây, đã giải thích đầy đủ các thông tin liên quan đến nghiên cứu cho người có tên ở trên và sẽ cung cấp cho anh/chị ấy một bản sao Phiếu chấp thuận đã được ký tên và ghi ngày tháng của người chấp thuận

x _____	x _____	____/____/____
Chữ ký của nghiên cứu viên/ người được ủy quyền	Tên	Ngày ký

Người làm chứng: *(Nếu người tham gia không thể đọc được, một người làm chứng độc lập với nghiên cứu phải có mặt và ký tên ở đây)*

Tôi đã có mặt trong suốt toàn bộ quá trình lấy chấp thuận đối với người tham gia. Phiếu chấp thuận này đã được đọc chính xác cho người tham gia, tất cả các thắc mắc đã được giải đáp và người này đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

x _____	x _____	____/____/____
Chữ ký của người làm chứng	Tên	Ngày ký