

**APPENDIX – 11****THÔNG TIN CHO NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU và GIẤY ĐỒNG Ý**

**Đề tài:** Dược động học theo thời gian của artesunate trên người tình nguyện

**Nghiên cứu viên chính**

BS. Lê Thị Diễm Thủy Bệnh viện Chợ Rẫy, 201B Nguyễn Chí Thanh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Fax: 84-8-8557267  
 Prof. Kesara Na-Bangchang Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Thailand

**Giới thiệu**

Sốt rét *P. falciparum* tại Việt Nam đã kháng lại với nhiều phác đồ điều trị cổ điển như quinine, chloroquine. Artemisinin (ARN) và các dẫn xuất của nó đang là những thuốc tốt trong điều trị sốt rét. Artesunate (ARS) là dẫn xuất có tác dụng diệt ký sinh trùng mạnh hơn ARN và được sản xuất tại Việt Nam. ARS được sử dụng trong điều trị các bệnh nhân sốt rét tại nhiều nước như Trung Quốc, Thái Lan và Việt Nam. Việc xây dựng phác đồ hợp lý cho ARS đòi hỏi phải có nhiều thông tin về dược động học của thuốc này. Artemisinin được phát hiện có dược động học lệ thuộc theo thời gian trên bệnh nhân sốt rét và người tình nguyện. Tuy nhiên, không chắc chắn rằng tính chất này thì giống nhau cho tất cả dẫn xuất của ARN hay không. Đây là lý do chúng tôi thực hiện nghiên cứu này. Nghiên cứu về dược động học lệ thuộc theo thời gian cần được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh. Chúng tôi chỉ chọn người tình nguyện, trưởng thành, phái nam. Do vậy, chúng tôi mời bạn tham gia vào nghiên cứu này. Nghiên cứu này được thực hiện tại bệnh viện Chợ Rẫy, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

**Quy trình nghiên cứu**

Sau khi bạn đã ký tên vào bản đồng ý tham gia vào nghiên cứu này, bạn sẽ qua một khảo sát toàn diện để kiểm tra xem bạn có đạt các tiêu chuẩn hợp lệ nghiên cứu hay không. Một vài biện pháp sàng lọc như: bệnh sử về các bệnh lý mãn tính (nhất là bệnh lý gan, thận); khám lâm sàng (bao gồm đo chiều cao, cân nặng) và kiểm tra các dấu hiệu sinh tồn (nhiệt độ cơ thể mạch, nhịp thở, và huyết áp); mẫu máu được lấy để khảo sát về xét nghiệm huyết học và xét nghiệm sinh hóa về chức năng gan, thận; và đo điện tâm đồ để khảo sát về điện tim của bạn.

Nếu bạn hợp lệ cho nghiên cứu, bạn sẽ bắt đầu tham gia nghiên cứu sớm trong vòng 2-3 ngày.

Khi tham gia vào nghiên cứu, bạn sẽ được uống mỗi ngày một lần 200 mg ARS (4 viên nén 50 mg ARS) trong 5 ngày liên tục. Một số mẫu máu sẽ được lấy từ tĩnh mạch cánh tay của bạn theo lịch như sau: ngày 1 và ngày 5: 6 mẫu máu được lấy vào 0.5, 1, 2, 3, 4, và 6 giờ sau uống thuốc; ngày 2 đến ngày 4: mẫu máu được lấy vào 1, 2 và 4 giờ sau uống thuốc. Bữa ăn sáng được thực hiện vào 2 giờ sau uống thuốc.

### **Lợi ích và nguy cơ**

Bạn sẽ không được lợi ích gì trong nghiên cứu này. ARS là thuốc sốt rét được dùng rộng rãi trong điều trị sốt rét. Nhiều bài báo cáo khoa học về hiệu quả và tính an toàn của thuốc này đã được công bố. Thử nghiệm máu lấy không nguy hại cho sức khỏe của bạn.

### **Bảo mật tính riêng tư**

Các thông tin cá nhân của bạn được thu nhận cho mục tiêu nghiên cứu, nhưng những thông tin có thể tạo ra sự nhận diện bạn sẽ được bảo mật. Chỉ có nhà nghiên cứu chính, Hội Đồng Y Đức Duyệt Xét Đề Tài được phép tiếp cận các hồ sơ y khoa gốc của bạn có chứa thông tin nhận dạng nhằm để xác định dữ liệu. Bệnh án nghiên cứu ghi nhận bạn dưới mã số, tên viết tắt theo cách thức không làm nhận diện ra người trong bệnh án nghiên cứu.

### **Bồi hoàn phí**

Bạn sẽ không phải trả bất kỳ chi phí nào trong nghiên cứu. Tất cả các xét nghiệm được làm với mục đích nghiên cứu sẽ được trả bởi nhà nghiên cứu chính. Tuy nhiên bạn sẽ được bồi hoàn với một ít tiền cho việc mất ngày công lao động của bạn do tham gia vào nghiên cứu. Nếu bạn bị bất kỳ tổn thương gì do tham gia nghiên cứu, bạn sẽ nhận được chăm sóc tốt mà không phải trả chi phí nào.

### **Chấm dứt nghiên cứu**

Việc tham gia vào bất kỳ nghiên cứu nào là tự nguyện. Nếu bạn không muốn tham gia, bạn có thể chọn không tham gia. Nếu bạn quyết định tham gia và sau đó thay đổi ý định, bạn được tự do rút khỏi nghiên cứu vào bất kỳ lúc nào. Sự quyết định của bạn không tham gia hay rút khỏi nghiên cứu sẽ không gây ảnh hưởng gì đến bạn, ngay cả mối liên hệ với bác sĩ của bạn. Sự tham gia của bạn cũng có thể bị ngưng lại do những lý do an toàn tùy theo sự quyết định của bác sĩ.

### **Người liên hệ**

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi gì liên quan đến nghiên cứu này bạn có thể liên hệ với BS. Lê Thị Diễm Thủy, qua:

Điện thoại liên hệ: 8551437 (ext. 153) hoặc 0913653618



## GIẤY ĐỒNG Ý

Đề tài: Dược động học lệ thuộc thời gian của artesunate trên người tình nguyện

Nghiên cứu viên chính

BS. Lê Thị Diễm Thủy      BV Chợ Rẫy, 201B Nguyễn Chí Thanh, Q. 5, Tp. Hồ Chí Minh. Việt Nam Fax: 84-8-8557267

GS. Kesara Na-Bangchang      Khoa Nghiên Cứu Sức Khỏe, Đại Học Thammasat, Thái Lan

Tôi đã được thông tin rõ bằng tiếng Việt về nghiên cứu này và tôi đã có thời gian để quyết định có tham gia hay không.

Tôi đã được nghe nói về các điều lợi ích và bất lợi của việc tham gia nghiên cứu và tôi hiểu rõ điều tôi đang được mời tham gia.

Tôi có cơ hội đặt câu hỏi và tôi hài lòng với các câu trả lời mà tôi nhận được.

Tôi biết việc tôi tham dự vào nghiên cứu này là tự nguyện và tôi có thể rút lui bất kỳ lúc nào trong thời gian nghiên cứu mà không có ảnh hưởng đến việc chăm sóc y tế cho tôi.

Tôi hoàn toàn đồng ý tham gia vào nghiên cứu này tuân theo các điều kiện được mô tả trong Thông Tin cho Người Tham Gia.

Tôi biết rằng tất cả các thông tin cá nhân có thể nhận ra tôi sẽ được giữ bí mật.

Tôi sẽ được một bản sao về Thông tin cho Người Tham Gia và Giấy Đồng Ý để giữ.

Tên người tham gia: \_\_\_\_\_

Chữ ký người tham gia: \_\_\_\_\_ Ngày: \_\_\_\_\_

Người làm chứng\*: \_\_\_\_\_

Chữ ký người làm chứng\*: \_\_\_\_\_ Ngày \*: \_\_\_\_\_

\* chỉ yêu cầu khi người tham gia không biết chữ

Tên người nghiên cứu: \_\_\_\_\_

Chữ ký người nghiên cứu: \_\_\_\_\_ Ngày: \_\_\_\_\_