

Tờ Thông Tin cho Người Tham Gia/Giấy Ủng Thuận

(Participant Information Sheet/Consent Form)

Nghiên Cứu Không Can Thiệp – Người lớn tự ưng thuận
(Non-Interventional Study - Adult providing own consent)

Fairfield Hospital

Đề mục

Sàng lọc những Trường hợp Nhập viện khẩn cấp có Nguy cơ bị Viêm gan Mãn tính 3 – Chương trình Thí điểm Mở rộng

Đề mục Ngắn gọn

SEARCH 3X

Số Dự thảo

V 2.0

Bảo trợ Dự án

Sở Y tế Địa phương Tây Nam Sydney

**Nhà Nghiên Cứu Phối hợp Chính/
Nhà Nghiên Cứu Chính**

Phó Giáo Sư Miriam Levy

Dr Jeremy Lawrence

Tên Nhà nghiên cứu chính và Nơi

Fairfield Hospital – Emergency Department
Cnr Polding Street and Prairiewood Rd
PRAIRIEWOOD NSW 2176

Phần 1 Tham gia vào nghiên cứu này bao gồm những gì?

(Part 1 What does my participation involve?)

1 Phần mở đầu (Introduction)

Xin mời quý vị tham gia dự án nghiên cứu này, SEARCH 3X. Đây là do quý vị đã đến khoa cấp cứu và đang được thử máu trong sự chăm sóc điều trị tiêu chuẩn.

Dự án này gồm có việc đề nghị làm xét nghiệm viêm gan B và C cho tất cả bệnh nhân trưởng thành đến khoa cấp cứu, được lấy máu trong sự chăm sóc điều trị tiêu chuẩn. Không cần lấy thêm mẫu máu để làm xét nghiệm này, và việc tham gia sẽ hoàn toàn không ảnh hưởng đến việc chăm sóc cho quý vị tại khoa cấp cứu.

Dự án này đang được thực hiện tại một số khoa cấp cứu khắp New South Wales, và được Bộ Y Tế NSW hỗ trợ. Chương trình này đang được thực hiện vì nhiều bệnh nhân bị nhiễm viêm gan mà không biết. Viêm gan không được điều trị khiến người ta có thêm nguy cơ bị nhiều hậu quả xấu về sức khỏe kể cả bệnh gan và ung thư gan. Ngoài ra, hiện nay có sẵn cách phát hiện và điều trị cả viêm gan B và C, và việc điều trị rất thiết yếu để ngăn ngừa các biến chứng.

Bác sĩ cấp cứu sẽ thảo luận về dự án với quý vị, và yêu cầu quý vị đồng ý làm xét nghiệm viêm gan B và C. Nếu quý vị không muốn làm, chỉ cần cho bác sĩ biết. Tham gia vào dự án này là điều tự nguyện. Nếu không muốn thì quý vị không cần phải tham gia. Quý vị sẽ nhận được sự chăm sóc tốt nhất có thể có, dù tham gia hay không.

Tờ Thông Tin cho Người Tham Gia/Giấy Ủng Thuận này cho quý vị biết về dự án nghiên cứu. Tờ này giải thích các xét nghiệm và nghiên cứu liên quan. Biết những gì liên quan sẽ giúp quý vị quyết định có muốn tham gia cuộc nghiên cứu hay không.

2 Mục đích của nghiên cứu này là gì?

(What is the purpose of this research?)

Mục đích của dự án là để xem phương pháp xét nghiệm viêm gan này – đề nghị làm xét nghiệm cho tất cả bệnh nhân trưởng thành được lấy máu tại khoa cấp cứu, có hiệu quả hay

không. Hiệu quả sẽ được đánh giá dựa trên tỷ lệ nhận làm xét nghiệm, số lượng xét nghiệm được làm, và kết quả của các xét nghiệm.

Với bệnh nhân được phát hiện có kết quả xét nghiệm viêm gan dương tính, chương trình cũng sẽ đánh giá xem đây có phải là cách hiệu quả để liên kết bệnh nhân này với sự chăm sóc điều trị hay không, và bảo đảm họ nhận được sự điều trị tốt nhất dựa trên hoàn cảnh riêng của họ.

Nghiên cứu này được sự khởi xướng của bác sĩ nghiên cứu, Phó Giáo Sư Miriam Levy. Nghiên cứu này được sự tài trợ của Bộ Y Tế NSW. Nghiên cứu này do Sở Y tế Địa phương Tây Nam Sydney và Viện Kirby tại UNSW Sydney ở Sydney, Úc thực hiện.

3 Tham gia vào nghiên cứu này bao gồm những gì? (What does participation in this research involve?)

Nếu quý vị chọn cách tham gia vào nghiên cứu này, xét nghiệm viêm gan B và C sẽ được thực hiện cùng với các xét nghiệm tiêu chuẩn khác của quý vị tại khoa cấp cứu. Không cần lấy thêm mẫu máu cho việc này.

4 Tôi phải làm gì? (What do I have to do?)

Nếu muốn tham gia và được làm xét nghiệm viêm gan B và C, quý vị cho bác sĩ cấp cứu biết khi họ hỏi. Nếu quý vị có xét nghiệm dương tính, y tá bệnh viện sẽ liên lạc với quý vị.

5 Các thông tin liên quan khác về dự án nghiên cứu (Other relevant information about the research project)

Dự án nghiên cứu này sẽ được thực hiện tại một số khoa cấp cứu của các bệnh viện công trên khắp NSW, Úc. Dự kiến hơn 20.000 bệnh nhân sẽ được làm xét nghiệm trong suốt dự án này. Dự án được Bộ Y Tế NSW hỗ trợ.

6 Tôi có phải tham gia dự án nghiên cứu này hay không? (Do I have to take part in this research project?)

Tham gia chương trình này là điều tự nguyện. Nếu không muốn tham gia thì quý vị cho bác sĩ cấp cứu biết khi họ bàn về dự án này với quý vị. Quyết định của quý vị có tham gia hay không sẽ không ảnh hưởng đến việc điều trị thông thường cho quý vị hoặc mối quan hệ của quý vị với những người điều trị cho quý vị tại khoa cấp cứu.

7 Thay vì tham gia thì có các lựa chọn nào khác? (What are the alternatives to participation?)

Tham gia chương trình này là điều tự nguyện. Nếu chọn cách không tham gia thì quý vị sẽ nhận được sự chăm sóc tiêu chuẩn tại khoa cấp cứu.

8 Những lợi ích có thể có của việc tham gia là gì? (What are the possible benefits of taking part?)

Quý vị có thể không nhận được bất kỳ lợi ích trực tiếp nào từ sự tham gia của mình. Sự tham gia của quý vị có thể giúp cải thiện các cách sàng lọc và loại trừ viêm gan được dùng trong tương lai.

Nếu quý vị có xét nghiệm dương tính với viêm gan B hoặc C, y tá bệnh viện sẽ liên lạc với quý vị, và quý vị có thể được hưởng lợi từ việc được liên hệ với y tá và bác sĩ Gan để kiểm tra sự lành mạnh của gan quý vị, và bắt đầu được điều trị khi cần theo sự chăm sóc điều trị tiêu chuẩn.

9 Rủi ro và bất lợi có thể có khi tham gia là gì? (What are the possible risks and disadvantages of taking part?)

Không nhận thấy có những rủi ro hoặc bất lợi trong việc tham gia.

10 Còn các mẫu xét nghiệm của tôi thì sao? (What will happen to my test samples?)

Các mẫu xét nghiệm của quý vị sẽ được xử lý giống như tất cả các mẫu máu khác được lấy tại khoa cấp cứu trong sự chăm sóc điều trị cho quý vị. Các mẫu này được lưu trữ trong một

Khoảng thời gian nhất định và sau đó được hủy bỏ theo quy định của quy trình vận hành tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm Bệnh lý của Bộ Y Tế NSW.

**11 Dự án nghiên cứu này có thể bị dừng lại đột ngột không?
(Could this research project be stopped unexpectedly?)**

Dự án có thể bị dừng lại đột ngột vì nhiều lý do (mặc dù khó xảy ra). Điều này có thể bao gồm các quyết định của nhà bảo trợ hoặc của các cơ quan quản lý/y tế địa phương.

**12 Khi dự án nghiên cứu kết thúc thì sao?
(What happens when the research project ends?)**

Khi nghiên cứu hoàn tất, kết quả nghiên cứu sẽ được Bộ Y Tế NSW phổ biến, được xuất bản trong các bài viết trong tập san được các bác sĩ khác xem xét và được phổ biến bởi các tổ chức cộng đồng đại diện cho những người bị Viêm gan B và C.

**Phần 2 Dự án nghiên cứu được thực hiện ra sao?
(Part 2 How is the research project being conducted?)**

**13 Còn các thông tin về tôi thì sao?
(What will happen to information about me?)**

Không có sự thu thập những dữ liệu khiến quý vị bị nhận diện. Nếu có xét nghiệm viêm gan âm tính, quý vị sẽ không được liên lạc. Nếu có xét nghiệm viêm gan dương tính, nhân viên tại bệnh viện sẽ liên lạc quý vị để bàn về các bước tiếp theo trong việc chăm sóc điều trị cho quý vị. Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm viêm gan dương tính cũng sẽ được liên lạc để xem có muốn tham gia vào một nghiên cứu quan sát những bệnh nhân được chương trình này phát hiện hay không. Khía cạnh này của dự án có một tờ thông tin cho bệnh nhân và tiến trình ửng thuận chi tiết hơn.

**14 Đền bù
(Compensation)**

Quý vị sẽ không nhận được thù lao khi tham gia cuộc nghiên cứu này.

**15 Ai đang tổ chức và tài trợ cho nghiên cứu?
(Who is organising and funding the research?)**

Dự án nghiên cứu đang được Phó Giáo sư Miriam Levy thực hiện và được sự bảo trợ của Sở Y tế Địa phương Tây Nam Sydney. Ngân quỹ đã được Bộ Y Tế NSW cung cấp. Không ai trong nhóm nghiên cứu sẽ nhận được lợi ích tài chính cá nhân từ sự tham gia của quý vị vào dự án nghiên cứu này (ngoại trừ tiền lương thông thường của họ).

**16 Ai đã xem xét dự án nghiên cứu?
(Who has reviewed the research project?)**

Tất cả các nghiên cứu tại Úc liên quan đến con người đều được xét lại bởi một nhóm độc lập được gọi là Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu về Con người (Human Research Ethics Committee - HREC). Các khía cạnh đạo đức của dự án nghiên cứu này đã được sự chấp thuận của HREC của Sở Y tế Địa phương Tây Nam Sydney (South Western Sydney Local Health District). 2022/ETH01158 và Hội đồng Nghiên cứu Sức khỏe & Y tế Thổ dân NSW 2037/22 Dự án sẽ được thực hiện theo *Bản Tuyên bố Quốc gia về Ứng xử Đạo đức trong Nghiên cứu về Con người (2007) (National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007))*. Bản tuyên bố này đã được soạn thảo để bảo vệ quyền lợi của những người đồng ý tham gia vào các cuộc nghiên cứu về con người

**17 Để biết thêm chi tiết và người để liên lạc
(Further information and who to contact)**

Nếu muốn biết thêm thông tin về dự án này hoặc nếu quý vị có bất kỳ vấn đề y tế nào có thể liên quan đến việc tham gia vào dự án (ví dụ: bất kỳ tác dụng phụ nào), quý vị có thể liên hệ với bác sĩ nghiên cứu chính theo số [số điện thoại] hoặc bất kỳ ai trong số những người dưới đây:

Người liên hệ điều trị

MASTER Participant Information Sheet – Hepatitis Serology Testing Version 1.0 19 Sep 2022 - Vietnamese
Fairfield Hospital Participant Information Sheet Vietnamese Version 1 16Mar2023

Tên	<i>Melissa Bagatella</i>
Chức vụ	<i>Liver Clinical Nurse Consultant</i>
Điện thoại	<i>02 8738 3571</i>
Email	<i>melissa.fraser@health.nsw.gov.au</i>

**18. Người để liên lạc khiếu nại
(Complaints contact person)**

Nghiên cứu này đã được sự chấp thuận của Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu về Con người của Sở Y tế Địa phương Tây Nam Sydney. Bất kỳ ai có thắc mắc hoặc khiếu nại về việc tiến hành nghiên cứu này có thể liên hệ với Văn phòng Nghiên cứu và Đạo đức (Research and Ethics Office), Locked Bag 7103, LIVERPOOL BC NSW 1871 theo số điện thoại 02 8738 8304 / fax 02 8738 8310 / email SWSLHD-ethics@health.nsw.gov.au, trang mạng: <http://www.swslhd.nsw.gov.au/ethics/default.html> và cho biết mã số [2022/STE03847].

Quý vị cũng có thể liên hệ:

Tên xem xét HREC	Ủy ban Đạo đức của Hội đồng Nghiên cứu Sức khỏe & Y tế Thổ dân
Giám đốc Điều hành HREC	Chủ tịch
Điện thoại	02 9212 4777
Email	ethics@ahmrc.org.au

**Cảm ơn quý vị đã dành thời gian để xem xét cuộc nghiên cứu này.
Nếu quý vị muốn tham gia cuộc nghiên cứu, xin ký giấy ưng thuận kèm theo đây.
Tờ thông tin này dành cho quý vị lưu giữ.**