

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BIỂU MẪU RÚT GỌN ĐỂ LẤY CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

### **MỤC ĐÍCH CỦA MẪU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU DẠNG RÚT GỌN**

Biểu mẫu này là một cách để lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu hoặc chấp thuận của phụ huynh cho bệnh nhân điều trị theo phác đồ thuốc thử nghiệm mới, giai đoạn tiếp cận mở rộng của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Phải dùng Mẫu Chấp Thuận Tham Gia Nghiên Cứu Dạng Rút Gọn này khi trình bày bằng lời cho bệnh nhân hoặc đại diện được ủy quyền hợp pháp của bệnh nhân (legally authorized representative, LAR) về các nội dung cần thiết để đưa ra chấp thuận có hiểu biết. Biểu mẫu rút gọn và bản tóm tắt phù hợp được dịch sang ngôn ngữ mà bệnh nhân ưa dùng. Biểu mẫu rút gọn này trình bày những nội dung cần thiết để đưa ra chấp thuận có hiểu biết và quy định rằng các nội dung đó, khi liên quan đến việc điều trị, sẽ được trình bày bằng lời cho bệnh nhân/LAR. Các chi tiết liên quan đến phương pháp điều trị cụ thể sẽ có trong bản tóm tắt bằng văn bản.

Bất cứ khi nào có thể, phải sử dụng bản dịch mẫu rút gọn và văn bản tóm tắt đã được Hội đồng Thẩm định Cơ sở (Institutional Review Board, IRB) CDC phê duyệt. Phải sử dụng (các) biểu mẫu rút gọn mà CDC IRB đã phê duyệt theo đúng nguyên trạng, không được thay đổi điểm nào, trừ các thông tin sau (bằng tiếng Anh):

1. Tên Thuốc thử nghiệm mới (Investigational New Drug, IND) giai đoạn Tiếp cận Mở rộng
2. Tên bác sĩ điều trị và thông tin liên hệ
3. Người/Tổ chức liên hệ trong trường hợp khẩn cấp và thông tin liên hệ

Khi không có bản dịch mẫu rút gọn được CDC IRB phê duyệt bằng ngôn ngữ yêu cầu, phải dùng bản tiếng Anh của biểu mẫu rút gọn mà CDC IRB đã phê duyệt để một thông dịch viên được chứng nhận tiến hành thông dịch. Nếu không có thông dịch viên được chứng nhận, một người thông thạo cả tiếng Anh và ngôn ngữ đích có thể dịch, miễn rằng bệnh nhân (phụ huynh/LAR) cảm thấy thoải mái khi chia sẻ thông tin y tế (như lý do vì sao điều trị được cung cấp). Nếu một cơ sở muốn lập văn bản dịch của biểu mẫu rút gọn, cần phải sử dụng biểu mẫu mà CDC IRB đã phê duyệt và được dịch bởi một biên dịch viên được chứng nhận, đồng thời nộp bản dịch cho CDC IRB phê duyệt trước khi sử dụng.

### **CÁCH ĐƯA RA CHẤP THUẬN THEO BIỂU MẪU RÚT GỌN**

Cơ sở điều trị cung cấp thông tin về biểu mẫu chấp thuận và văn bản tóm tắt cho bệnh nhân (phụ huynh/LAR), với sự hỗ trợ của thông dịch viên nếu cần. Bệnh nhân (phụ huynh/LAR) có thể nêu ra các câu hỏi. Chấp thuận/cho phép của phụ huynh sau đó được ghi lại trong Mẫu Chấp Thuận Tham Gia Nghiên Cứu Dạng Rút Gọn theo ngôn ngữ ưa dùng của bệnh nhân (phụ huynh/LAR) và trong văn bản tóm tắt.

#### **Trách nhiệm của Thông dịch viên**

Thông dịch viên phải thông thạo cả tiếng Anh và ngôn ngữ ưa dùng của đối tượng (phụ huynh/LAR). Khi cơ sở điều trị cung cấp thông tin chấp thuận tham gia nghiên cứu cho bệnh nhân (phụ huynh/LAR), thông dịch viên sẽ trình bày bằng ngôn ngữ mà đối tượng (phụ huynh/LAR) ưa dùng.

#### **Nhân chứng cho Quy trình Chấp thuận Tham gia Nghiên cứu theo Biểu mẫu Rút gọn**

Thông dịch viên hoặc một người khác (thông thạo cả hai ngôn ngữ) đều có thể làm nhân chứng. Nhân chứng không được tham gia điều trị. Nhân chứng có thể là thành viên trưởng thành của gia đình, bạn bè, một y tá của phòng khám không tham gia điều trị hoặc bất kỳ ai khác từ 18 tuổi trở lên mà bệnh nhân (phụ huynh/LAR) cảm thấy thoải mái chia sẻ thông tin y tế (như lý do vì sao điều trị được cung cấp).

## MẪU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU DẠNG RÚT GỌN

### **Chứng nhận Quy trình Chấp thuận Tham gia Nghiên cứu theo Biểu mẫu Rút gọn**

Bằng chữ ký của mình, người lấy chấp thuận và nhân chứng chứng nhận:

- Thông tin trong Tài liệu Tóm tắt cũng như bất kỳ thông tin bổ sung nào mà người lấy chấp thuận cung cấp đều đã được trình bày cho bệnh nhân bằng ngôn ngữ bệnh nhân ưa dùng và bệnh nhân có thể hiểu rõ; và
- Các câu hỏi của bệnh nhân đã được thông dịch và các câu trả lời của người lấy chấp thuận đã được trình bày bằng ngôn ngữ mà bệnh nhân ưa dùng và có thể hiểu được.
- Khi kết thúc quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu, đã hỏi bệnh nhân bằng ngôn ngữ mà bệnh nhân ưa dùng và có thể hiểu được về việc bệnh nhân đã nắm bắt thông tin trong Tài liệu Tóm tắt cũng như bất kỳ thông tin bổ sung nào mà người lấy chấp thuận cung cấp hay chưa (kể cả những câu trả lời cho các câu hỏi của bệnh nhân) và bệnh nhân đã trả lời xác nhận.

### **Bản sao dành cho bệnh nhân**

Phải cung cấp cho Bệnh nhân (phụ huynh/LAR) các bản sao mẫu rút gọn và văn bản tóm tắt.

**Tiêu đề** (Bằng tiếng Anh): Sử dụng Tecovirimat (TPOXX) để điều trị nhiễm Orthopoxvirus không phải Variola ở người dành cho Người lớn và Trẻ em

**Bác sĩ điều trị:** Tên và số điện thoại

**Trong trường hợp khẩn cấp, quý vị nên đến phòng cấp cứu hoặc gọi 911**

Quý vị (hoặc con quý vị) đang được cấp thuốc có tên [tên thuốc] để [điều trị/ngăn ngừa] [bệnh/tình trạng/đau ốm]. [Tên thuốc] chưa được phê duyệt để điều trị hoặc phòng ngừa [bệnh/tình trạng/đau ốm].

Trước khi quý vị chấp thuận, bác sĩ phải cung cấp thông tin cho quý vị về loại thuốc này. Bác sĩ của quý vị sẽ cung cấp thông tin để giúp quý vị quyết định có muốn sử dụng thuốc này hay không. Sử dụng thuốc này hay không là quyết định của quý vị. Bác sĩ sẽ cho quý vị biết:

- thuốc này thường được sử dụng làm gì và tại sao họ lại sử dụng thuốc này để điều trị [bệnh/tình trạng/đau ốm]
- rằng họ không biết loại thuốc này có hiệu quả ra sao khi điều trị [bệnh/tình trạng/đau ốm]
- rằng họ không biết loại thuốc này có an toàn cho quý vị hay không
- rằng thuốc có thể khiến quý vị thấy mệt hoặc đau và phải làm gì nếu điều đó xảy ra
- liệu loại thuốc này có hiệu quả với quý vị hay không
- họ sẽ cung cấp thuốc cho quý vị như thế nào và quý vị phải chờ bao lâu để nhận thuốc
- liệu bác sĩ có phải làm bất kỳ xét nghiệm nào trước hoặc sau khi cung cấp thuốc cho quý vị hay không
- nếu có thuốc hoặc phương cách nào khác để [điều trị/ngăn ngừa] [bệnh/tình trạng/đau ốm]
- quý vị có phải trả tiền để sử dụng loại thuốc này hay không
- phải làm gì nếu quý vị bị đau hoặc bị thương do sử dụng loại thuốc này
- có phương pháp điều trị nào dành cho quý vị nếu bị thương hoặc bị đau khi sử dụng thuốc này và quý vị có phải trả tiền để điều trị hay không
- bác sĩ sẽ không tiết lộ với bất kỳ ai về việc quý vị dùng loại thuốc này trừ khi phải làm vậy theo yêu cầu của pháp luật
- quý vị được quyền quyết định nhận hay không nhận thuốc và quý vị vẫn sẽ được chăm sóc tương tự cho dù quyết định ra sao
- quý vị có thể ngừng thuốc bất cứ lúc nào
- bác sĩ của quý vị có thể ngừng thuốc bất cứ lúc nào, ví dụ như trong trường hợp thuốc gây ra tổn thương cho quý vị
- quý vị có thể đặt câu hỏi và câu hỏi của quý vị phải được trả lời

Nếu quý vị quyết định nhận thuốc, quý vị phải ký vào biểu mẫu này và một biểu mẫu khác. Quý vị sẽ nhận được một bản sao của cả hai biểu mẫu mà quý vị đã ký.

- Quý vị có thể gọi cho bác sĩ của mình theo số [số điện thoại] nếu quý vị có thắc mắc về loại thuốc này hoặc nếu quý vị nghĩ mình bị thương hoặc bị đau do thuốc này.
- Quý vị có thể gọi cho CDC theo số 1.800.584.8814 hoặc gửi email theo địa chỉ [huma@cdc.gov](mailto:huma@cdc.gov) nếu quý vị có thắc mắc về quyền của mình. Hãy cho họ biết quý vị là bệnh nhân đã nhận [thuốc] và làm thế nào để gọi lại cho quý vị.

Bằng cách ký tên dưới đây, quý vị đồng ý đã được cho biết bằng lời về tất cả các thông tin trên và quý vị chọn (chọn cho con của quý vị) nhận [tên thuốc]. Chúng tôi sẽ cung cấp cho quý vị một bản sao của phiếu này để giữ lại. Quý vị cũng sẽ nhận được một bản sao thông tin đã cung cấp cho quý vị về chương trình điều trị.

---

Chữ ký của bệnh nhân có khả năng đưa ra chấp thuận

Ngày

## MẪU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU DẠNG RÚT GỌN

Chữ ký của tôi chứng nhận rằng thông tin trong mẫu chấp thuận và bất kỳ thông tin bằng văn bản nào khác đều đã được giải thích chính xác, và hiểu rõ bởi bệnh nhân hoặc đại diện được ủy quyền hợp pháp của bệnh nhân, và rằng bệnh nhân hoặc đại diện được ủy quyền hợp pháp của bệnh nhân đã chấp thuận mà không bị ép buộc.

---

Chữ ký của người làm chứng cho quy trình chấp thuận

---

Ngày