

Tờ thông tin dành cho người tham gia



Nghiên cứu ngẫu nhiên quốc tế về phòng ngừa thứ phát bằng thuốc kháng tiểu cầu sau xuất huyết não



Logo cơ sở y tế NHS của nhóm nghiên cứu địa phương ở đây

Chúng tôi mời bạn tham gia nghiên cứu ASPIRING

Bạn có thể xem video của ASPIRING

(qua www.ASPIRING.ed.ac.uk) và đọc Thông tin nhanh về ASPIRING.

Trong video và Thông tin nhanh, chúng tôi giải thích lý do bạn được mời tham gia. Chúng tôi cũng cung cấp thông tin về xuất huyết não và các nguy cơ liên quan đến tình trạng này. Chúng tôi sẽ giải thích lý do tiến hành nghiên cứu này cũng như những gì sẽ xảy ra nếu bạn tham gia.

- Tờ thông tin này nhằm giúp bạn quyết định có nên tham gia hay không.
- Điều quan trọng là bạn hiểu được mục đích của nghiên cứu và những nội dung mà nghiên cứu sẽ thực hiện.
- Vui lòng dành thời gian đọc kỹ những thông tin sau.
- Bạn có thể trao đổi với người khác về nghiên cứu nếu muốn.
- Hãy liên hệ với chúng tôi nếu bạn chưa rõ bất kỳ điều gì hoặc bạn cần thêm thông tin.
- Bạn có thể đặt câu hỏi hoặc bày tỏ sự đồng ý trực tiếp, qua hệ thống hội nghị truyền hình được phê duyệt hoặc qua điện thoại.
- Hãy suy nghĩ thật kỹ trước khi quyết định tham gia.

NỘI DUNG CỦA TỜ THÔNG TIN	trang
Mục đích của nghiên cứu là gì?	3
Vì sao bạn được mời tham gia?	5
Tôi có phải tham gia không?	6
Điều gì xảy ra nếu tôi tham gia?	6
Tôi có cần làm hoặc tránh điều gì không?	11
Những lợi ích tiềm năng khi tham gia là gì?	11
Những bất lợi có thể xảy ra khi tham gia là gì?	11
Trường hợp xảy ra vấn đề gì thì phải làm sao?	12
Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi không muốn tiếp tục tham gia nghiên cứu?	12
Điều gì xảy ra sau khi nghiên cứu kết thúc?	12
Thông tin của tôi khi tham gia có được bảo mật không?	13
Chúng tôi sẽ sử dụng thông tin về bạn như thế nào?	14
Bạn có thể lựa chọn cách thức thông tin của mình được sử dụng như thế nào?	17
Bạn có thể biết thêm chi tiết về cách thông tin của mình được sử dụng ở đâu?	18
Điều gì sẽ xảy ra với kết quả nghiên cứu?	18
Ai là người tổ chức và tài trợ cho nghiên cứu này?	19
Ai đã xem xét nghiên cứu?	19
Tôi có thể liên hệ với ai để biết thêm thông tin?	20

Mục đích của nghiên cứu là gì?



Xuất huyết não có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đông máu.

- Đột quy do xuất huyết trong não, được gọi là “xuất huyết não”, ảnh hưởng đến hơn 3 triệu người trên thế giới mỗi năm.
- Trên toàn thế giới, có hơn 20 triệu người sống sót sau xuất huyết não. Trong đó ở Anh có 86.000 người.
- Những người sống sót sau xuất huyết não có nguy cơ bị nhồi máu cơ tim hoặc đột quy do rối loạn đông máu cao gấp đôi so với những người cùng tuổi và giới tính nhưng không bị xuất huyết não.
- Các bác sĩ thường sử dụng thuốc hạ huyết áp để phòng ngừa những vấn đề này.
- Dù đã sử dụng thuốc hạ huyết áp, mỗi năm vẫn có khoảng 1 trong 10 người sống sót sau xuất huyết não bị nhồi máu cơ tim hoặc đột quy do rối loạn đông máu.



“Dù được chăm sóc y tế tốt nhất, những người sống sót sau xuất huyết não vẫn có nguy cơ bị đột quy, nhồi máu cơ tim và các rối loạn liên quan đến chảy máu hoặc đông máu. Chúng tôi đang nghiên cứu xem liệu aspirin hoặc clopidogrel có thể giúp ngăn ngừa những vấn đề này sau xuất huyết não hay không.”

Giáo sư Rustam Salman, Nhà nghiên cứu trưởng của nghiên cứu ASPIRING

Nội dung của nghiên cứu này là gì?



Các nghiên cứu có đối chứng ngẫu nhiên là phương pháp công bằng nhất để kiểm tra hiệu quả của các phương pháp điều trị.

- Các nghiên cứu này cho thấy những người từng bị nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ có thể được hưởng lợi khi sử dụng thuốc kháng tiểu cầu như aspirin và clopidogrel.
- Những loại thuốc này giúp làm loãng máu và ngăn ngừa các rối loạn đông máu, nhưng đồng thời có thể làm tăng nhẹ nguy cơ chảy máu.
- Nhìn chung, lợi ích của những loại thuốc này vượt trội hơn so với rủi ro, vì vậy chúng được sử dụng trong thực hành y tế tiêu chuẩn để phòng ngừa cục máu đông.

Nhiều trường hợp đột quỵ và nhồi máu cơ tim sau xuất huyết não bắt nguồn từ cục máu đông, vì vậy **aspirin** hoặc **clopidogrel** có thể giúp phòng ngừa những vấn đề này.

Tuy nhiên, các bác sĩ vẫn chưa chắc chắn liệu aspirin hoặc clopidogrel có thể sử dụng cho những người từng bị xuất huyết não hay không.

- Đó là lý do chúng tôi thực hiện một nghiên cứu có tên là Thử nghiệm ngẫu nhiên về thuốc chống huyết khối REstart or STop, được gọi là “RESTART”. RESTART là một nghiên cứu ngẫu nhiên được thực hiện tại Vương quốc Anh, với sự tham gia của 537 người sống sót sau xuất huyết não. Những người tham gia mắc các bệnh lý làm cản trở lưu thông máu do cục máu đông.
- Trong nghiên cứu RESTART, những người tham gia được chia thành hai nhóm: một nửa được khuyến khích bắt đầu sử dụng **aspirin** hoặc **clopidogrel**, trong khi nửa còn lại được khuyến khích ngừng dùng thuốc kháng tiểu cầu.
- Chúng tôi nhận thấy rằng trong nghiên cứu RESTART, số người bắt đầu sử dụng aspirin hoặc clopidogrel bị tái xuất huyết não ít hơn so với những người ngừng dùng thuốc kháng tiểu cầu. Aspirin và clopidogrel dường như cũng làm giảm nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch nghiêm trọng.

- Bạn có thể tìm hiểu thêm về nghiên cứu RESTART tại www.RESTARTtrial.org.
- Kết quả của nghiên cứu RESTART hứa hẹn nhiều triển vọng. Tuy nhiên, cần thực hiện một nghiên cứu đối chứng ngẫu nhiên quy mô lớn hơn để xác định liệu việc bổ sung aspirin hoặc clopidogrel vào phác đồ chăm sóc tiêu chuẩn có an toàn và mang lại lợi ích cho nhiều người sống sót sau xuất huyết não hơn so với chỉ áp dụng chăm sóc tiêu chuẩn hay không.

Nghiên cứu này được gọi là **ASPIRING**, viết tắt của “Antiplatelet Secondary Prevention International Randomised study after INtracerebral haemorrhaGe” (Nghiên cứu ngẫu nhiên quốc tế về phòng ngừa thứ cấp bằng thuốc kháng tiểu cầu sau xuất huyết não)

- ASPIRING sẽ là nghiên cứu lớn nhất và đáng tin cậy nhất về aspirin và clopidogrel sau xuất huyết não. Nghiên cứu này có sự tham gia của hơn 4.000 người trên toàn thế giới.
- Nghiên cứu này nhằm cung cấp thông tin đáng tin cậy về việc aspirin hoặc clopidogrel có mang lại lợi ích cho những người từng bị xuất huyết não hay không. Kết quả của nghiên cứu ASPIRING có thể định hướng cách các bác sĩ điều trị cho bệnh nhân từng bị xuất huyết não trong thực hành y khoa hằng ngày trên toàn thế giới trong tương lai. Nếu nghiên cứu ASPIRING chứng minh được rằng aspirin hoặc clopidogrel có hiệu quả, kết quả này có thể giúp ngăn ngừa tái phát các biến cố tim mạch nghiêm trọng cho hàng nghìn người sống sót sau xuất huyết não trên toàn thế giới mỗi năm.

Vì sao bạn được mời tham gia?

Chúng tôi mời bạn tham gia nghiên cứu này vì bạn đã từng bị đột quỵ do xuất huyết não và hiện không sử dụng bất kỳ loại thuốc nào có tác dụng làm loãng máu.

Tôi có phải tham gia không?

- Không, bạn là người quyết định có tham gia hay không.
- Nếu quyết định tham gia, bạn sẽ được cung cấp tờ thông tin này và được yêu cầu ký vào mẫu đồng ý tham gia.
- Bạn có thể đồng ý qua điện thoại hoặc cuộc gọi video sau đó, nếu cách này thuận tiện hơn cho bạn.
- Nếu quyết định tham gia, bạn vẫn có quyền rút lui bất kỳ lúc nào mà không cần nêu lý do.
- Quyết định không tham gia hoặc rút khỏi nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng đến dịch vụ chăm sóc y tế mà bạn đang nhận hoặc đến bất kỳ quyền hợp pháp nào của bạn.

Điều gì xảy ra nếu tôi tham gia?

Thông tin và đồng ý



Một thành viên của nhóm nghiên cứu tại bệnh viện sẽ cùng bạn xem xét tờ thông tin này và giải đáp mọi thắc mắc của bạn. Quá trình này sẽ mất khoảng 15 phút.



Nếu bạn muốn, bạn có thể trao đổi về nghiên cứu này với người khác như người thân hoặc người chăm sóc, và dành thời gian cần thiết để đưa ra quyết định.



Nếu bạn đồng ý tham gia, chúng tôi sẽ yêu cầu bạn ký vào mẫu đồng ý tham gia. Chúng tôi sẽ cung cấp cho bạn bản sao mẫu đồng ý tham gia đã ký và tờ thông tin dành cho người tham gia này trực tiếp hoặc gửi qua email.



Dù bạn quyết định tham gia hay không, bạn vẫn sẽ được hưởng chế độ chăm sóc y tế tiêu chuẩn như bình thường, ngoại trừ việc sử dụng thuốc nghiên cứu nếu bạn được chỉ định vào nhóm điều trị.

Thu thập thông tin về bạn và tiền sử bệnh án của bạn



Một thành viên trong nhóm nghiên cứu sẽ trao đổi với bạn một vài câu hỏi ngắn về tình trạng sức khỏe, thu thập một số thông tin từ hồ sơ bệnh án của bạn và gửi bản sao phim chụp não của bạn đến Đại học Edinburgh để các nhà nghiên cứu xem xét liệu phản ứng với aspirin có khác nhau giữa các nhóm người dựa trên hình ảnh chụp não hay không.



Họ sẽ lưu lại thông tin liên lạc của bạn và của người thân thiết mà bạn đồng ý cho phép cung cấp thông tin về tình trạng của bạn; chúng tôi có thể cần sử dụng những thông tin này trong trường hợp xuất hiện thông tin mới về tính an toàn hoặc nghiên cứu phải tạm dừng.



Mỗi người đăng ký với bác sĩ gia đình (GP) đều có một mã số định danh riêng. Tại Scotland, số này được gọi là số CHI, còn ở các khu vực khác của Vương quốc Anh, đây là số NHS. Chúng tôi sẽ thu thập số CHI/NHS của bạn vì thông tin này giúp chúng tôi xác định chính xác danh tính của bạn trong quá trình theo dõi.

Chỉ định ngẫu nhiên vào nhóm điều trị

Nghiên cứu ngẫu nhiên được xem là hình thức thử nghiệm công bằng nhất, vì việc chỉ định ngẫu nhiên từng bệnh nhân vào các nhóm giúp đảm bảo các nhóm có đặc điểm tương đồng. Nhờ đó, có thể so sánh khách quan kết quả giữa các nhóm để xác định phương pháp điều trị nào hiệu quả hơn. Cơ hội để được phân vào mỗi nhóm là như nhau, tức 50%, hay còn gọi là “tỷ lệ 50:50”, nghĩa là:



Khả năng bạn được chỉ định **bắt đầu điều trị bằng aspirin hoặc clopidogrel**



tương đương với khả năng được phân vào nhóm **không sử dụng thuốc kháng tiểu cầu.**

- Chúng tôi không quyết định việc ai sẽ nhận phương pháp điều trị nào.
- Điểm khác biệt duy nhất giữa hai nhóm là phương pháp điều trị được nghiên cứu.
- Bạn sẽ được sự chăm sóc theo tiêu chuẩn điều trị chung, bất kể thuộc nhóm nào trong nghiên cứu.
- Trong nghiên cứu ASPIRING, nhóm nghiên cứu phụ trách bạn sẽ gửi một số thông tin cá nhân bảo mật của bạn đến Trung tâm điều phối ASPIRING tại Edinburgh. Quy trình này được mô tả chi tiết trong phần “Chúng tôi sẽ sử dụng thông tin về bạn như thế nào?” bên dưới.
- Tiếp theo, hệ thống máy tính sẽ ngẫu nhiên chỉ định bạn vào một trong ba nhóm: bắt đầu điều trị bằng aspirin, bắt đầu điều trị bằng clopidogrel hoặc không dùng thuốc kháng tiểu cầu.
- Bạn sẽ biết mình được phân vào phương pháp điều trị nào.
- Nếu bạn được chỉ định bắt đầu dùng aspirin hoặc clopidogrel, bác sĩ điều trị tại bệnh viện sẽ kê đơn loại thuốc phù hợp và hướng dẫn bạn bắt đầu sử dụng trong vòng một ngày, dưới dạng viên uống hàng ngày.
- Họ sẽ gửi thư thông báo cho bác sĩ gia đình (GP) và các bác sĩ khác đang chăm sóc bạn, để họ biết rằng bạn đang tham gia nghiên cứu. Việc này giúp đảm bảo các bác sĩ tiếp tục duy trì phương pháp điều trị được chỉ định cho bạn cho đến khi nghiên cứu kết thúc.

Tuân thủ điều trị

Bạn cần tuân thủ nhóm điều trị được chỉ định nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả nghiên cứu. Tuy nhiên, có thể điều chỉnh việc này sau khi bạn trao đổi với bác sĩ trong trường hợp bạn gặp tác dụng phụ hoặc xuất hiện vấn đề sức khỏe mới khiến bác sĩ cho rằng bạn nên bắt đầu hoặc ngừng dùng thuốc chống đông.

Kiểm tra tình trạng của bạn trong tương lai

- Nghiên cứu này cần thu thập thông tin về tình trạng sức khỏe của bạn để xác định nhóm điều trị nào mang lại hiệu quả tốt nhất. Bạn không cần quay lại bệnh viện.
- Khi bạn xuất viện hoặc được chuyển đến khoa phục hồi chức năng, các bác sĩ tại bệnh viện sẽ gửi thông tin về tình trạng sức khỏe của bạn và nơi bạn được chuyển đến cho trung tâm điều phối ASPIRING.
- ASPIRING sẽ theo dõi tiến triển của bạn thông qua dữ liệu do các cơ quan thuộc NHS, như NHS Anh, cung cấp, bao gồm thông tin về việc nhập viện, kê đơn thuốc, cấp phát thuốc, hồ sơ tử vong và các dữ liệu y tế khác. Những thông tin này sẽ giúp chúng tôi xác định xem việc bắt đầu hay tránh sử dụng thuốc chống tiểu cầu là lựa chọn tốt nhất.
- Nhóm nghiên cứu ASPIRING sẽ định kỳ gửi thông tin chi tiết của bạn (bao gồm ngày sinh, mã bưu điện, mã số bệnh viện và số NHS/CHI) tới NHS Anh cùng các cơ quan NHS tại Scotland và Wales. Các cơ quan này sẽ liên kết dữ liệu đó với hồ sơ sức khỏe của bạn và gửi lại cho chúng tôi, giúp nhóm nghiên cứu nắm được tình hình của tất cả những người tham gia.
- **Vì vậy, chúng tôi sẽ không yêu cầu bạn quay lại bệnh viện để tái khám định kỳ.**
- Chúng tôi dự kiến theo dõi tất cả người tham gia nghiên cứu trong khoảng thời gian từ 1-5 năm, cho đến khi nghiên cứu kết thúc. Chúng tôi sẽ lưu trữ thông tin này một cách an toàn và bảo mật tại Đại học Edinburgh trong 5 năm sau khi nghiên cứu kết thúc.

Các nghiên cứu khác về thuốc

Nếu bạn đăng ký tham gia nghiên cứu ASPIRING, bạn cũng có thể tham gia các nghiên cứu có đối chứng ngẫu nhiên về các loại thuốc khác, nhưng chỉ khi cả hai nghiên cứu cho phép bạn tham gia đồng thời.

Các loại thuốc tôi đang dùng sẽ được xử lý như thế nào?



Nếu bạn được chỉ định vào nhóm điều trị bằng aspirin hoặc clopidogrel, bác sĩ của bạn sẽ đánh giá xem có cần điều chỉnh loại thuốc nào bạn đang sử dụng hay không. Nếu không, bạn có thể tiếp tục uống các loại thuốc đang dùng.

Mang thai

- Nếu bạn là nữ giới trong độ tuổi có khả năng sinh con, bạn phải có kết quả xét nghiệm mang thai âm tính trước khi tham gia nghiên cứu này.
- Nếu bạn không mang thai và không đang cho con bú, bạn phải sử dụng ít nhất một trong các biện pháp tránh thai hiệu quả cao sau: thuốc tránh thai kết hợp chứa estrogen và progestogen để ngăn ngừa rụng trứng; thuốc tránh thai chỉ chứa progestogen để ngăn ngừa rụng trứng; vòng tránh thai trong tử cung; hệ thống giải phóng hormone trong tử cung; thắt cả hai ống dẫn trứng; bạn tình nam đã thắt ống dẫn tinh; hoặc kiêng quan hệ tình dục.

Nếu có thông tin mới liên quan thì sao?

Nếu có thông tin mới có thể ảnh hưởng đến việc bạn nên tiếp tục tham gia nghiên cứu hay không, chúng tôi sẽ thông báo cho bạn qua email hoặc đường bưu điện.

Tôi sẽ được trả phí khi tham gia nghiên cứu?

Bạn sẽ không được trả phí khi tham gia nghiên cứu. Bạn cũng sẽ không nhận được bất kỳ lợi ích tài chính nào nếu kết quả hoặc dữ liệu từ nghiên cứu được sử dụng cho mục đích thương mại.

Tôi có cần làm hoặc tránh điều gì không?

Nếu bạn được chỉ định dùng aspirin hoặc clopidogrel: Bạn phải bảo quản thuốc an toàn tại nhà và không được chia sẻ thuốc với bất kỳ người nào cùng sinh sống với bạn.

Nếu bạn được chỉ định nhận chăm sóc tiêu chuẩn và không dùng thuốc

kháng tiểu cầu: bạn không nên sử dụng aspirin hoặc clopidogrel, trừ khi bạn gặp vấn đề sức khỏe mới mà bác sĩ xác nhận cần điều trị bằng thuốc chống đông.

Những lợi ích tiềm năng khi tham gia là gì?



Bạn sẽ không nhận được lợi ích trực tiếp khi tham gia nghiên cứu này. Kết quả của nghiên cứu sẽ giúp chúng tôi điều trị cho những người khác trong tương lai.

Những bất lợi có thể xảy ra khi tham gia là gì?

Nhược điểm của các loại thuốc trong thực hành lâm sàng tiêu chuẩn

- Nhóm nghiên cứu sẽ giải thích về việc các rủi ro liên quan đến thuốc kháng tiểu cầu trong nghiên cứu ASPIRING tương tự như khi sử dụng trong thực hành lâm sàng tiêu chuẩn.
- Tác dụng phụ thường gặp của aspirin là tăng nguy cơ chảy máu và khó tiêu.
- Tác dụng phụ thường gặp của clopidogrel là tăng nguy cơ chảy máu.

Nhược điểm của nghiên cứu

Bạn có thể cảm thấy bất tiện khi thực hiện các buổi khám liên quan đến nghiên cứu. Trước khi quyết định tham gia, bạn nên xem xét liệu việc tham gia nghiên cứu có ảnh hưởng đến bất kỳ hợp đồng bảo hiểm nào mà bạn đang có hay không và tìm kiếm tư vấn nếu cần. Việc tham gia nghiên cứu lâm sàng có thể ảnh hưởng đến các quyền lợi bảo hiểm mà bạn đang có (như bảo hiểm du lịch, bảo hiểm nhân thọ hoặc bảo hiểm bệnh hiểm nghèo). Trước khi tham gia, bạn nên tìm kiếm lời khuyên nếu cảm thấy cần thiết.

Trường hợp xảy ra vấn đề gì thì phải làm sao?

- Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về nghiên cứu này, vui lòng xem phần thông tin liên hệ ở cuối tài liệu để tìm người phù hợp nhất có thể trả lời câu hỏi của bạn.
- Trong trường hợp không may xảy ra sự cố và bạn bị tổn hại trong quá trình nghiên cứu do sơ suất của ai đó, bạn có thể có cơ sở để yêu cầu bồi thường từ các tổ chức NHS, theo hướng dẫn ở phần cuối tài liệu. Tuy nhiên, bạn có thể phải chịu chi phí pháp lý liên quan.
- Bạn vẫn có thể sử dụng các cơ chế khiếu nại thông thường của NHS (nếu phù hợp).

Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi không muốn tiếp tục tham gia nghiên cứu?



Nếu bạn quyết định rút khỏi nghiên cứu, vui lòng liên hệ với nhóm nghiên cứu phụ trách khu vực của bạn. ASPIRING sẽ lưu giữ thông tin đã thu thập về bạn trước thời điểm bạn rút khỏi nghiên cứu.

Điều gì xảy ra sau khi nghiên cứu kết thúc?



Thông tin ẩn danh về bạn sẽ được lưu giữ vô thời hạn, để các nhà nghiên cứu có thể xem lại khi cần.

Điều này sẽ cho phép chúng tôi nghiên cứu tác dụng của aspirin và clopidogrel trong thời gian dài. Việc này cũng cho phép chúng tôi trả lời các câu hỏi nghiên cứu liên quan khác mà trước đây chưa được xem xét, mà không cần phải tiến hành lại nghiên cứu này.

Sau khi nghiên cứu kết thúc, bạn sẽ là người quyết định có tiếp tục sử dụng aspirin hoặc clopidogrel hay không. Bạn nên thảo luận vấn đề này với bác sĩ gia đình của mình, vì quyết định của bạn có thể chịu ảnh hưởng từ những phát hiện của nghiên cứu ASPIRING.

Thông tin của tôi khi tham gia có được bảo mật không?



Mọi thông tin chúng tôi thu thập trong quá trình nghiên cứu sẽ được bảo mật, và quyền riêng tư của bạn được bảo vệ theo các quy định pháp luật nghiêm ngặt ở mọi giai đoạn.

Nghiên cứu ASPIRING được điều hành bởi một nhóm nghiên cứu tại Đại học Edinburgh, những người luôn nỗ lực bảo vệ thông tin của bạn. Nhóm nghiên cứu sẽ xử lý và bảo vệ thông tin của bạn. Nhóm này bao gồm nhân viên y tế, nhân viên máy tính và nhân viên hành chính, tất cả đều có trách nhiệm bảo mật thông tin của bạn. Những thông tin có thể nhận diện danh tính của bạn sẽ được gửi một cách bảo mật qua mạng lưới NHS an toàn đến trung tâm điều phối ASPIRING tại Edinburgh.



Những liệu có thể nhận diện danh tính của bạn, được mô tả bên dưới, sẽ được lưu giữ ở một vị trí riêng biệt trong cơ sở dữ liệu nghiên cứu, tách biệt với thông tin sức khỏe của bạn.

Thông tin về bạn (dữ liệu cá nhân của bạn) sẽ được lưu trữ an toàn trong cơ sở dữ liệu nghiên cứu trên các máy chủ an toàn của Đại học Edinburgh. Thông tin liên lạc của người đại diện mà bạn chỉ định sẽ được nhóm chăm sóc lâm sàng trực tiếp của bạn lưu trữ trong hồ sơ NHS. Cơ sở dữ liệu nghiên cứu sẽ được quản lý theo các quy định hiện hành và tuân thủ Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn (SOP) do nhà tài trợ đưa ra. Quyền truy cập vào cơ sở dữ liệu nghiên cứu, được bảo vệ bằng mật khẩu, chỉ được cấp cho những thành viên của nhóm nghiên cứu đã trải qua đào tạo và được phê duyệt. Chúng tôi tuân thủ GDPR, Luật bảo vệ dữ liệu năm 2018, cũng như các nguyên tắc Caldicott khi chia sẻ hoặc xử lý dữ liệu của bạn trong NHS và các tổ chức khác liên quan đến nghiên cứu. Đại học Edinburgh/NHS Lothian là đơn vị kiểm soát dữ liệu.

Chúng tôi sẽ sử dụng thông tin về bạn như thế nào?



Chúng tôi sẽ cần sử dụng thông tin từ bạn và hồ sơ bệnh án của bạn cho dự án nghiên cứu này.

Chúng tôi sẽ thu thập số CHI hoặc số NHS của bạn. Xin lưu ý rằng CHI là sổ đăng ký dân số được sử dụng tại Scotland nhằm phục vụ các hoạt động chăm sóc sức khỏe. Số CHI là mã định danh duy nhất của mỗi cá nhân trong sổ đăng ký và được coi là thông tin nhận diện danh tính cá nhân. Chúng tôi thu thập số CHI hoặc số NHS của bạn để có thể xác định danh tính của bạn trong hồ sơ y tế.

Các thông tin nhận diện danh tính cá nhân khác được thu thập bao gồm

- Tên
- Ngày sinh
- Địa chỉ, số điện thoại và email
- Giới tính được xác định khi sinh
- Dân tộc
- Thông tin y tế liên quan
- Một số thông tin về kinh tế xã hội
- Thông tin liên lạc của người đại diện mà bạn đã nhận được sự đồng ý để chỉ định.

Thông tin này sẽ được lưu trữ an toàn và chỉ những cá nhân được ủy quyền thực hiện nghiên cứu hoặc kiểm tra hồ sơ của bạn mới có quyền truy cập, nhằm đảm bảo nghiên cứu được tiến hành đúng quy trình.



Những người không cần biết danh tính của bạn sẽ không thể xem tên hoặc thông tin liên lạc của bạn. Thay vào đó, dữ liệu của bạn sẽ được gán một số mã định danh.

Chúng tôi có thể truy cập thông tin về tình trạng sức khỏe của bạn từ nhiều nguồn khác, bao gồm Văn phòng Thống kê Quốc gia (ONS)/Cơ quan Hồ sơ Quốc gia Scotland (NRS), sổ đăng ký trung tâm của NHS, cũng như các sổ đăng ký do NHS Anh và Cơ quan Y tế Công cộng Scotland quản lý, cùng ngân hàng dữ liệu SAIL tại Wales. Chúng tôi sẽ xác thực danh tính của bạn khi trao đổi với bác sĩ gia đình về tình trạng sức khỏe của bạn, nhằm đảm bảo thông tin được trao đổi chính xác cho đúng cá nhân. Các bệnh viện tham gia nghiên cứu ASPIRING có thể được yêu cầu cung cấp thông tin nhằm phục vụ các cuộc thanh tra chính thức về hoạt động nghiên cứu, do nhà tài trợ hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền thực hiện. Mọi thông tin nhận diện danh tính cá nhân sẽ bị xóa trước khi dữ liệu được phân tích. Chúng tôi sẽ không đề cập đến danh tính của bạn trong báo cáo kết quả nghiên cứu được gửi tới các tạp chí y khoa. Bạn có quyền kiểm tra tính chính xác của thông tin được lưu giữ về mình và yêu cầu chỉnh sửa bất kỳ sai sót nào.

Dữ liệu bạn cung cấp rất quan trọng và có thể được sử dụng cho các nghiên cứu khác vì nhiều lý do. Việc này giúp đảm bảo nghiên cứu được công khai để các đồng nghiệp đánh giá, tối ưu hóa việc sử dụng dữ liệu chất lượng cao, hỗ trợ việc xây dựng chính sách và các quyết định liên quan. Việc kiểm tra lại dữ liệu cũng tạo điều kiện cho các nhà nghiên cứu kiểm tra và xác định xem các ý tưởng mới, trong hoặc sau nghiên cứu, có chính xác hay không. Để sử dụng ẩn danh dữ liệu của bạn cho các nghiên cứu sâu hơn vì lợi ích cộng đồng, cơ quan NHS sẽ thay thế thông tin nhận diện danh tính của bạn bằng một mã ẩn danh duy nhất. Nhờ đó, có thể kết nối dữ liệu của bạn với các dữ liệu được thu thập định kỳ, bao gồm hồ sơ y tế. Sau đó, dữ liệu có thể được sử dụng cho các nghiên cứu ở dạng ẩn danh trong một môi trường an toàn.

Chuyển giao quốc tế

Chúng tôi có thể chia sẻ thông tin ẩn danh về bạn từ nghiên cứu ASPIRING ra ngoài Vương quốc Anh cho các mục đích nghiên cứu, nhằm hỗ trợ các nhà nghiên cứu trên toàn thế giới giải quyết những câu hỏi nghiên cứu liên quan. Khi làm vậy, chúng tôi sẽ chỉ chia sẻ những dữ liệu cần thiết. Chúng tôi cũng sẽ đảm bảo, trong khả năng có thể, rằng bạn không thể bị nhận diện danh tính từ dữ liệu được chia

sẽ. Trong một số trường hợp nhất định, điều này có thể không khả thi. Ví dụ, nếu bạn mắc một căn bệnh hiếm gặp, danh tính của bạn vẫn có thể được xác định. Trong trường hợp dữ liệu của bạn được chia sẻ ra ngoài Vương quốc Anh, chúng sẽ chỉ được cung cấp cho các bệnh viện hoặc cơ sở giáo dục đại học đã ký hợp đồng chia sẻ dữ liệu.

Chúng tôi sẽ đảm bảo dữ liệu của bạn được bảo vệ. Những người truy cập dữ liệu của bạn bên ngoài Vương quốc Anh đều phải tuân thủ các hướng dẫn của chúng tôi, nhằm đảm bảo dữ liệu của bạn được bảo vệ tương đương với quy định của pháp luật Vương quốc Anh. Chúng tôi sẽ thực hiện các biện pháp sau để đảm bảo dữ liệu của bạn được an toàn khi chia sẻ ra ngoài Vương quốc Anh:

- Một số quốc gia mà dữ liệu của bạn sẽ được chia sẻ đã được công nhận là có hệ thống bảo vệ dữ liệu đầy đủ. Điều này có nghĩa là chúng tôi nhận biết rằng hệ thống pháp luật của các quốc gia này cung cấp mức độ bảo vệ dữ liệu tương đương với luật bảo vệ dữ liệu tại Vương quốc Anh.
- Chúng tôi sử dụng các hợp đồng cụ thể, được phê duyệt tại Vương quốc Anh, nhằm đảm bảo dữ liệu cá nhân được bảo vệ ở mức tương đương với quy định tại Vương quốc Anh. Để biết thêm thông tin, [hãy truy cập trang web của Văn phòng Ủy viên Thông tin \(ICO\)](#).
- Chúng tôi không cho phép những người được truy cập dữ liệu của bạn bên ngoài Vương quốc Anh sử dụng dữ liệu này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài những mục đích được nêu trong hợp đồng bằng văn bản giữa chúng tôi và họ.
- Chúng tôi yêu cầu các tổ chức khác triển khai biện pháp phù hợp để bảo vệ dữ liệu của bạn, đảm bảo tuân thủ các nghĩa vụ về bảo mật và giữ bí mật dữ liệu mà chúng tôi đang thực hiện. Điều này bao gồm việc thực hiện biện pháp phù hợp để bảo vệ dữ liệu của bạn khỏi mất mát ngoài ý muốn, cũng như ngăn chặn truy cập, sử dụng, chỉnh sửa hoặc chia sẻ trái phép.
- Chúng tôi thực hiện các quy trình để xử lý mọi trường hợp nghi ngờ vi phạm dữ liệu cá nhân. Chúng tôi sẽ thông báo cho bạn và các cơ quan quản lý có thẩm quyền nếu dữ liệu cá nhân của bạn bị vi phạm, trong trường hợp luật pháp yêu cầu

chúng tôi phải làm vậy. Để biết thêm chi tiết về các quy định báo cáo vi phạm tại Vương quốc Anh, [hãy truy cập trang web của ICO](#).

Sau khi hoàn thành nghiên cứu, chúng tôi sẽ lưu giữ một số dữ liệu để có thể kiểm tra kết quả. Chúng tôi sẽ trình bày báo cáo theo cách đảm bảo rằng không ai có thể nhận biết bạn đã tham gia nghiên cứu.

Bạn có thể lựa chọn cách thức thông tin của mình được sử dụng như thế nào?

Bạn có thể rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào mà không cần giải thích lý do. Tuy nhiên, chúng tôi sẽ vẫn lưu giữ những thông tin đã thu thập về bạn.

Nếu bạn quyết định ngừng tham gia nghiên cứu, chúng tôi vẫn muốn tiếp tục thu thập thông tin về sức khỏe của bạn từ các hồ sơ trung tâm của NHS. Nếu bạn không muốn vậy, hãy thông báo để chúng tôi ngừng việc đó.

Bạn có quyền yêu cầu chúng tôi loại bỏ, cập nhật hoặc xóa dữ liệu phục vụ mục đích nghiên cứu mà chúng tôi lưu giữ về bạn. Chúng tôi có thể không thể làm được điều này trong những trường hợp việc đó khiến chúng tôi không thể sử dụng dữ liệu của bạn cho nghiên cứu. Nếu vậy, chúng tôi sẽ giải thích lý do cho bạn.

Nếu bạn đồng ý tham gia nghiên cứu, bạn cũng có thể cho phép nhóm nghiên cứu (tại tổ chức tài trợ) lưu giữ an toàn thông tin liên lạc của mình và đồng ý nhận thông tin về các nghiên cứu khác đã được phê duyệt về mặt đạo đức. Chỉ thành viên của nhóm nghiên cứu này được liên hệ với bạn để xác định xem bạn có muốn tham gia vào nghiên cứu khác hay không. Sau đó, chúng tôi có thể yêu cầu bạn đồng ý bằng lời để chia sẻ thông tin liên lạc của bạn với một nhóm nghiên cứu khác tại Đại học Edinburgh và/hoặc NHS Lothian. Đồng ý được liên hệ không có nghĩa là bạn bắt buộc phải tham gia vào các nghiên cứu tiếp theo.

Bạn có thể biết thêm chi tiết về cách thông tin của mình được sử dụng ở đâu?

Bạn có thể biết thêm chi tiết về cách thông tin của mình được sử dụng:

- trong tờ thông tin có trên www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- bằng cách hỏi thành viên nhóm nghiên cứu (xem trang cuối cùng của bản thông tin này)
- bằng cách gửi email tới dpo@ed.ac.uk (Chuyên viên về bảo vệ dữ liệu của Đại học Edinburgh)

Điều gì sẽ xảy ra với kết quả nghiên cứu?



Các kết quả nghiên cứu sẽ được gửi để công bố trên các tạp chí chuyên ngành.

Sau khi thử nghiệm kết thúc, chúng tôi sẽ không liên hệ riêng với bạn, nhưng thông tin về tiến độ nghiên cứu và kết quả cuối cùng sẽ được công bố với công chúng trên trang web ASPIRING dưới định dạng phù hợp: www.ASPIRING.ed.ac.uk. Khi công bố kết quả nghiên cứu, chúng tôi sẽ không đưa bất kỳ thông tin cá nhân nào có thể nhận diện danh tính của bạn.

Ai là người tổ chức và tài trợ cho nghiên cứu này?



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



- Đại học Edinburgh và NHS Lothian tài trợ cho nghiên cứu này.
- Quỹ Tim mạch Anh tài trợ cho nghiên cứu ASPIRING thông qua khoản tài trợ cho Đại học Edinburgh.
- Giáo sư Rustam Salman là Trưởng nhóm nghiên cứu phụ trách nghiên cứu này.

Ai đã xem xét nghiên cứu?



Tất cả các nghiên cứu trong NHS đều được xem xét bởi một nhóm độc lập, gọi là Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu, nhằm đảm bảo quyền lợi của bạn được bảo vệ.

Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu đã xem xét hồ sơ và đưa ra đánh giá thuận lợi. Tất cả những người tham gia nghiên cứu đều được bảo hiểm theo chính sách của Đại học Edinburgh và bảo hiểm này phải có hiệu lực trước khi nghiên cứu bắt đầu.

Khi thiết kế nghiên cứu này, chúng tôi đã cân nhắc ý kiến của bệnh nhân về các vấn đề liên quan đến nghiên cứu. Nhóm tư vấn bệnh nhân của Nghiên cứu nhằm tìm hiểu đột quỵ do xuất huyết (RUSH) và các bệnh nhân khác đã xem xét và nhận xét về tờ thông tin dành cho người tham gia này. Bạn có thể tìm thông tin về nhóm tư vấn bệnh nhân RUSH ở đây: www.RUSH.ed.ac.uk.

Cảm ơn bạn đã dành thời gian đọc tờ thông tin này và cân nhắc tham gia nghiên cứu ASPIRING

Tôi có thể liên hệ với ai để biết thêm thông tin?

Bạn có thể liên hệ nhóm nghiên cứu phụ trách khu vực của bạn để thảo luận về việc tham gia nghiên cứu.



Điền tên, **Nhập chức danh**

Điền địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ,

địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ, địa chỉ

Điện thoại Điền

Nếu có thắc mắc, bạn có thể liên hệ với **nhóm nghiên cứu ASPIRING**:



Trang web: www.ASPIRING.ed.ac.uk

Email: Loth.ASPIRING@nhs.scot

Điện thoại 0131 537 2944

Bạn có thể nhận tư vấn độc lập về nghiên cứu này bằng cách liên hệ:



Tên: Bác sĩ Sarah Keir

Chức danh: Bác sĩ chuyên khoa lão khoa cao cấp

Địa chỉ: Bệnh viện Đa khoa Western General, Edinburgh. EH4 2XU

Điện thoại 0131 465 9102

Người liên hệ để khiếu nại tại khu vực NHS của bạn là:

Nhập văn bản (Địa chỉ)

Nhập văn bản (Địa chỉ)

Nhập văn bản (Email và số điện thoại)

Người liên hệ để **kiếu nại chính thức** là:

Tên: Bộ phận Trải nghiệm Bệnh nhân của NHS Lothian

Địa chỉ: Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

Điện thoại 0131 536 3370 (hoạt động từ T2-T6, 9-14:00)

Email: Loth.Feedback@nhs.scot
