

## Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị

Tham gia nghiên cứu là một quyết định cá nhân quan trọng. Trước khi quý vị tham gia, nhà nghiên cứu sẽ trao đổi với quý vị về các mục tiêu của nghiên cứu, những nguy cơ và lợi ích có thể có. Nhà nghiên cứu cũng giải thích các quy tắc mà họ tuân thủ nhằm bảo vệ sự an toàn và quyền riêng tư của quý vị. Hãy yêu cầu trợ giúp nếu quý vị không hiểu điều gì hay có câu hỏi.

Quý vị không cần phải cảm thấy vội vã hay áp lực khi đưa ra quyết định. Việc tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện – tùy thuộc vào lựa chọn của quý vị.

Sau khi hiểu rõ về nghiên cứu, quý vị có thể đồng ý tham gia bằng cách ký tên vào một văn bản tên là "phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu". Quý vị có thể thay đổi quyết định bất cứ lúc nào, vì bất kỳ lý do gì, ngay cả sau khi đã ký tên.

## Quyền được biết kết quả nghiên cứu

Đôi khi, nhà nghiên cứu sử dụng các mẫu hoặc thông tin của quý vị có thể chia sẻ với quý vị những kết quả mà họ thu được.

Nhà nghiên cứu cũng có thể biết được thông tin có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của quý vị hoặc sức khỏe của một thành viên gia đình. Nhưng, họ có thể không biết danh tính quý vị hoặc không có thông tin liên hệ của quý vị. Một số ngân hàng sinh học duy trì liên kết tới danh tính của quý vị để có thể liên hệ với quý vị khi có thông tin như vậy.

Nếu quyền được biết kết quả nghiên cứu trên các mẫu của quý vị là một tùy chọn, quý vị sẽ có cơ hội chọn xem mình có muốn biết kết quả hay không.

Để tìm hiểu thêm về chủ đề này, hãy xem tập sách [Incidental Findings in Health Research](http://catalyst.harvard.edu/pdf/regulatory/IncidentalFindings_Vietnamese_LowResolution.pdf) (Kết Quả Ngẫu Nhiên trong Nghiên Cứu Sức Khỏe) tại: [catalyst.harvard.edu/pdf/regulatory/IncidentalFindings\\_Vietnamese\\_LowResolution.pdf](http://catalyst.harvard.edu/pdf/regulatory/IncidentalFindings_Vietnamese_LowResolution.pdf)

## Các câu hỏi cần đặt

Quý vị có quyền đặt câu hỏi về nghiên cứu. Dưới đây là danh sách các câu hỏi mà quý vị có thể muốn đặt ra trước khi đồng ý cung cấp mẫu hoặc thông tin cho nghiên cứu.

- > Mẫu hoặc thông tin của tôi sẽ được thu thập bằng cách nào?
- > Loại thông tin nào sẽ được lưu trữ và chia sẻ?
- > Ai sở hữu ngân hàng sinh học hay chịu trách nhiệm về ngân hàng đó?
- > Ai sẽ biết được mẫu hoặc thông tin của tôi?
- > Quyền riêng tư của tôi được bảo vệ bằng cách nào?
- > Nhà nghiên cứu sẽ sử dụng mẫu của tôi như thế nào?
- > Những dạng nghiên cứu nào sử dụng mẫu của tôi có thể được thực hiện trong tương lai?
- > Liệu mẫu hoặc thông tin của tôi có được sử dụng cho mục đích thương mại, chẳng hạn như phát triển sản phẩm kinh doanh, hay không?
- > Tôi có được biết kết quả nghiên cứu trên mẫu của mình hay không?
- > Tôi có được biết các kết quả có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của tôi hoặc sức khỏe của một thành viên trong gia đình tôi hay không?
- > Sau này, tôi có thể lấy mẫu của mình ra khỏi ngân hàng sinh học được không?

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào về cách nhà nghiên cứu sẽ sử dụng mẫu hoặc thông tin của mình, vui lòng hỏi nhà nghiên cứu hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

## CUNG CẤP MẪU VÀ THÔNG TIN CHO NGHIÊN CỨU



Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị. Hãy sáng suốt. Đặt câu hỏi. Nhận câu trả lời.

Nhà nghiên cứu thường nghiên cứu các mẫu từ cơ thể người (như là một lượng nhỏ máu, mô hoặc nước tiểu) để tìm hiểu thêm về cơ chế hoạt động của cơ thể. Dù quý vị là người khỏe mạnh hay đang được điều trị y tế, nhà nghiên cứu cũng có thể yêu cầu quý vị cung cấp mẫu hoặc thông tin để có thể sử dụng trong nghiên cứu sau này.



Câu hỏi? Gọi cho chúng tôi theo số



Tập sách này chứa thông tin chung dành cho mục đích hướng dẫn và không được dùng để đưa ra tư vấn y tế. Hãy trao đổi với bác sĩ riêng của quý vị hoặc nhóm nghiên cứu để được tư vấn về tình huống cá nhân và các mối lo ngại về sức khỏe của quý vị.

## Cung cấp mẫu cho nghiên cứu

Quý vị có thể chọn cung cấp mẫu nếu nhà nghiên cứu có yêu cầu. Đôi khi, mẫu có thể được lấy từ một thủ thuật y khoa mà quý vị làm, như phẫu thuật hoặc thử máu.

Nếu quý vị đồng ý cung cấp mẫu, nhà nghiên cứu sẽ trao đổi với quý vị về cách lưu trữ và bảo vệ mẫu. Quý vị cũng sẽ ký một phiếu thể hiện rằng quý vị đồng ý cho sử dụng các mẫu trong nghiên cứu.

Nhà nghiên cứu có thể hỏi xem họ có thể chia sẻ thông tin từ nghiên cứu trên mẫu của quý vị hay không. Họ có thể chia sẻ thông tin này với các nhà nghiên cứu trên cả nước hay thậm chí là khắp thế giới.

## Tại sao nhà nghiên cứu lại sử dụng mẫu

Các nhà nghiên cứu tiến hành nghiên cứu mẫu từ cơ thể người để tìm hiểu về:

- > Cơ chế hoạt động của cơ thể
- > Cơ chế phát triển và ảnh hưởng đến cơ thể của bệnh tật
- > Cách điều trị các bệnh và tình trạng – nghiên cứu trên các mẫu từ cơ thể người là một cách để tìm ra những phương pháp điều trị tốt hơn

Nhà nghiên cứu gọi các mẫu máu, mô và vật chất khác là "mẫu thử sinh học".

## Các loại mẫu thử sinh học khác nhau

Ví dụ về mẫu thử sinh học bao gồm:

- > Máu và các thành phần của máu, như huyết tương hoặc tế bào hồng cầu
- > Tế bào hoặc mô từ cơ thể người
- > Các sản phẩm mà cơ thể tạo ra, như tóc, nước tiểu, nước bọt hoặc mồ hôi

Nhà nghiên cứu cũng gọi các mẫu thử sinh học là "mẫu sinh học". Vì vậy, quý vị có thể nghe thấy các thuật ngữ "mẫu thử sinh học", "mẫu sinh học" hay chỉ đơn thuần là "mẫu".

## Ngân hàng sinh học là gì?

Ngân hàng sinh học là nơi tập hợp và lưu trữ các mẫu thử sinh học. Cũng giống như thư viện có sách, ngân hàng sinh học có các mẫu để phục vụ hoạt động nghiên cứu của các nhà nghiên cứu. Ngân hàng sinh học còn được gọi là "kho sinh học" hay kho chứa mô. Quý vị có thể nghe thấy các nhà nghiên cứu sử dụng tất cả những thuật ngữ này.

Ngân hàng sinh học cũng có thể thu thập thông tin về quý vị.

Thông tin này có thể bao gồm:

- > Thông tin y tế
- > Thông tin di truyền
- > Thông tin về quý vị, như tuổi, nghề nghiệp, địa chỉ và thông tin khác
- > Thông tin cá nhân, như chi tiết về lối sống hoặc nơi ở của quý vị

Thông tin này có thể được liên kết với các mẫu của quý vị.

Ngân hàng sinh học có các quy tắc đối với:

- > Cách quý vị và những người cho khác cung cấp mẫu
- > Cách ngân hàng đảm bảo tính riêng tư cho mẫu và thông tin
- > Cách ngân hàng đảm bảo chỉ những nhà nghiên cứu đủ điều kiện mới có thể sử dụng mẫu hoặc thông tin của quý vị
- > Điều gì xảy ra nếu quý vị quyết định lấy mẫu của mình ra khỏi ngân hàng sinh học



## Các loại ngân hàng sinh học khác nhau

Một số ngân hàng sinh học thu thập mẫu và thông tin về một bệnh hoặc tình trạng duy nhất. Những ngân hàng khác thu thập nhiều loại mẫu để sử dụng cho các dạng nghiên cứu khác nhau.

Một số ngân hàng sinh học có mẫu hoặc thông tin từ một phòng thí nghiệm hoặc bệnh viện duy nhất. Những ngân hàng sinh học khác có mẫu và thông tin từ khắp cả nước (hoặc ngoài nước) hoặc từ nhiều nghiên cứu khác nhau. Một số nước có các ngân hàng sinh học do chính phủ tài trợ, như Viện Ung Thư Quốc Gia (National Cancer Institute) tại Hoa Kỳ.

## Lợi ích và nguy cơ

Quý vị thường không nhận được lợi ích trực tiếp từ việc cung cấp mẫu hoặc thông tin cho ngân hàng sinh học, nhưng việc đó lại có thể giúp người khác trong tương lai. Cho phép nhà nghiên cứu sử dụng mẫu và thông tin của quý vị có thể giúp họ phát triển các phương pháp điều trị y khoa mới.

Nguy cơ chính của việc cung cấp mẫu hoặc chia sẻ thông tin là thông tin của quý vị có thể vô tình bị chia sẻ với những người không nên nhìn thấy nó. Mỗi ngân hàng sinh học đều tích cực bảo vệ để tránh tình trạng này.

## Cần nhắc

Nếu quý vị cung cấp mẫu hoặc thông tin cho một ngân hàng sinh học, quý vị thường ít hoặc không thể kiểm soát được việc nhà nghiên cứu sẽ sử dụng chúng như thế nào trong tương lai. Nhưng đôi khi, quý vị có thể lấy các mẫu của mình ra khỏi ngân hàng sinh học nếu quý vị yêu cầu.

Một loại thuốc hoặc phương pháp điều trị mới có thể được phát triển dựa trên các mẫu và thông tin của quý vị và những người khác. Nếu điều này xảy ra, quý vị sẽ không được trả tiền và không nhận được bất kỳ lợi nhuận nào từ loại thuốc hoặc phương pháp điều trị đó.