

University of Washington School of Medicine
PHIẾU ĐỒNG THUẬN

Tài nguyên về ung thư đường tiêu hóa, GICaRes (Gastrointestinal Cancer Resource, GICaRes) Biorepository

Trưởng nhóm nghiên cứu:

William Grady, MD Giáo sư Y khoa (206) 667-1107

Thông tin liên hệ cho người tham gia:

Wynn Burke Giám đốc nghiên cứu, Khoa Y (206)-685-1179
giresearch@medicine.washington.edu

Số điện thoại khẩn cấp trực 24 giờ: 206-598-6190, University of Washington Medical Center. Yêu cầu tổng đài viên chuyển máy đến bác sĩ chuyên khoa tiêu hóa (Gastrointestinal, GI).

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ NGHIÊN CỨU

Quý vị được mời tham gia hoạt động lấy mẫu cho kho lưu trữ sinh học. Các mẫu này có thể bao gồm mô, dịch vị, máu, phân hoặc nước bọt. Mẫu của quý vị sẽ được dùng để nghiên cứu các bệnh về hệ tiêu hóa, từ đó làm cơ sở cho các nhà nghiên cứu tìm cách phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị các bệnh về hệ tiêu hóa. Các lĩnh vực quan tâm bao gồm, nghiên cứu trào ngược dạ dày – thực quản, bệnh viêm ruột mạn tính, viêm gan và xơ gan, cũng như các bệnh trạng tiền ung thư và các bệnh ung thư đường tiêu hóa, bao gồm tuyến tụy, đại tràng, thực quản, dạ dày, túi mật và gan. Nghiên cứu các mẫu bệnh phẩm này sẽ bao gồm đánh giá xem yếu tố nào khiến các mô bình thường trở thành mô mang bệnh, và dẫn đến việc hình thành các loại bệnh trạng khác nhau như polyp và ung thư. Các yếu tố này có thể là vật chất di truyền hoặc các hợp chất khác được tìm thấy trong tế bào, như protein. Chúng tôi biết rằng một số bệnh trạng tồn tại trong gia đình, nhưng không biết loại vật chất di truyền hay gen nào có liên quan đến việc gây bệnh. Chúng tôi muốn phân tích vật chất di truyền ở quý vị nhằm xác định các gen hoặc ADN gây ra các bệnh đường tiêu hóa. Chúng tôi cũng sẽ xem xét các protein tế bào để đánh giá mối liên hệ với nguyên nhân hoặc phương pháp điều trị các bệnh tiêu hóa. Chúng tôi dự tính các nghiên cứu của mình sẽ mất nhiều năm mới hoàn thành. Trên thực tế, rất có thể chúng tôi sẽ không bao giờ xác định được vật chất di truyền hay protein tế bào cụ thể nào là nguyên nhân. Nhưng nếu có thể xác định được loại vật chất di truyền hay protein cụ thể, chúng tôi sẽ có thể phát triển những công cụ chẩn đoán và phương pháp điều trị bệnh tốt hơn trong tương lai. Tối đa 5.000 bệnh nhân với các loại bệnh GI khác nhau cũng như người không mang bệnh sẽ được ghi danh. Trang này cung cấp cho quý vị các thông tin quan trọng để giúp quý vị quyết định có nên tham gia hay không. Hãy đặt câu hỏi cho nhóm nghiên cứu. Nếu sau này quý vị có thắc mắc, hãy tham khảo thông tin liên hệ của nhà nghiên cứu phụ trách nghiên cứu dưới đây.

LÝ DO QUÝ VỊ CÓ THỂ KHÔNG MUỐN THAM GIA NGHIÊN CỨU NÀY?

Một số khía cạnh trong hoạt động lấy mẫu nghiên cứu có thể gây khó chịu hoặc ngưng ngưng và có khả năng rất nhỏ là dữ liệu nghiên cứu bị truy cập trái phép. Bác sĩ thực hiện thủ thuật cho quý vị sẽ trình bày chi tiết về rủi ro của thủ thuật nội soi (nội soi đại tràng, EGD hoặc EUS), có thể bao gồm sinh thiết vì lý do lâm sàng và phiếu đồng thuận của bệnh viện quý vị sẽ đề cập các rủi ro này. Tất cả các bệnh nhân đều được theo dõi sau thủ thuật nội soi để đảm bảo không phát sinh biến chứng. Việc lấy mẫu sinh thiết gây xuất huyết hoặc tạo thành lỗ (lỗ thủng) trong ruột, thực quản hay dạ dày có nguy cơ xảy ra chưa đến một phần nghìn. Quá trình điều trị lỗ thủng đòi hỏi phải nằm bệnh viện và phẫu thuật.

Lý do QUÝ VỊ CÓ THỂ MUỐN THAM GIA NGHIÊN CỨU NÀY?

Mẫu nghiên cứu và dữ liệu quý vị đóng góp có thể giúp chúng tôi xác định chất di truyền hoặc protein tế bào cụ thể giúp ích cho công tác chẩn đoán và điều trị bệnh lý đường tiêu hóa. Để cảm ơn thời gian và sự hỗ trợ của quý vị, chúng tôi sẽ tặng thẻ quà tặng trị giá 20 USD và các thẻ quà tặng khác (trị giá 25 USD cho mỗi lần khám trong tổng số 3 lần khám tiếp theo, tối đa là 95 USD) đối với những lần tái khám.

QUÝ VỊ CÓ BUỘC PHẢI THAM GIA NGHIÊN CỨU NÀY KHÔNG?

Nếu quý vị quyết định tham gia nghiên cứu, thì đó phải là vì quý vị thực sự tình nguyện tham gia. Nếu lựa chọn không tham gia, quý vị cũng không mất bất kỳ dịch vụ, phúc lợi hoặc quyền lợi nào mình vốn có. Quý vị vẫn sẽ

được điều trị bệnh về đường tiêu hóa. Quý vị có thể quyết định rút khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào. Việc tham gia là tự nguyện.

NẾU QUÝ VỊ MUỐN BIẾT THÊM THÔNG TIN THÌ SAO?

Các phần sau của phiếu này sẽ cung cấp cho quý vị thêm thông tin về nghiên cứu, ví dụ như:

- Nghiên cứu sẽ đem lại lợi ích gì
- Thủ thuật sẽ bao gồm những gì
- Ai sẽ thanh toán chi phí điều trị nếu quý vị bị thương do các thủ thuật nghiên cứu
- Chúng tôi sẽ bảo vệ quyền riêng tư của quý vị như thế nào
- Quý vị có thể trao đổi với ai nếu có vấn đề, đề xuất hoặc lo ngại

Tuyên bố của nhóm nghiên cứu:

Chúng tôi muốn mời quý vị tham gia nghiên cứu. Mục đích của phiếu đồng thuận này là cung cấp thông tin cần thiết để giúp quý vị quyết định có nên tham gia nghiên cứu hay không. Xin đọc phiếu này kỹ lưỡng. Quý vị có thể đặt câu hỏi về mục đích của nghiên cứu, những việc chúng tôi sẽ đề nghị quý vị làm, nguy cơ tiềm ẩn và quyền lợi, quyền tham gia với tư cách tình nguyện viên của quý vị, hoặc bất kỳ điều gì chưa rõ về nghiên cứu hay phiếu này. Sau khi chúng tôi giải đáp hết thắc mắc của quý vị, quý vị có quyền lựa chọn có muốn tham gia nghiên cứu này hay không. Quá trình này được gọi là "đồng thuận trên cơ sở được cung cấp thông tin". Chúng tôi sẽ đưa bản sao của phiếu này cho quý vị lưu giữ.

MỤC ĐÍCH CỦA NGHIÊN CỨU

Quý vị được mời tham gia hoạt động lấy mẫu cho kho lưu trữ sinh học. Các mẫu này có thể bao gồm mô, dịch vị, máu, phân hoặc tế bào da. Mẫu của quý vị sẽ được dùng để nghiên cứu các bệnh về hệ tiêu hóa.

Mục đích của nghiên cứu này là xây dựng một kho lưu trữ sinh học hoặc thư viện mẫu nghiên cứu làm cơ sở cho các nhà nghiên cứu tìm cách phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị các bệnh về hệ tiêu hóa. Các lĩnh vực quan tâm bao gồm, nghiên cứu trào ngược dạ dày – thực quản, bệnh viêm ruột mạn tính, viêm gan và xơ gan, cũng như các bệnh trạng tiền ung thư và các bệnh ung thư đường tiêu hóa, bao gồm tuyến tụy, đại tràng, thực quản, dạ dày, túi mật và gan. Nghiên cứu các mẫu bệnh phẩm này sẽ bao gồm đánh giá xem yếu tố nào khiến các mô bình thường trở thành mô mang bệnh, và dẫn đến việc hình thành các loại bệnh trạng khác nhau như polyp và ung thư. Các yếu tố này có thể là vật chất di truyền hoặc các hợp chất khác được tìm thấy trong tế bào, như protein. Chúng tôi biết rằng một số bệnh trạng tồn tại trong gia đình, nhưng không biết loại vật chất di truyền hay gen nào có liên quan đến việc gây bệnh. Chúng tôi muốn phân tích vật chất di truyền ở quý vị nhằm xác định các gen hoặc ADN gây ra các bệnh đường tiêu hóa. Chúng tôi cũng sẽ xem xét các protein tế bào để đánh giá mối liên hệ với nguyên nhân hoặc phương pháp điều trị các bệnh tiêu hóa. Chúng tôi dự tính các nghiên cứu của mình sẽ mất nhiều năm mới hoàn thành. Trên thực tế, rất có thể chúng tôi sẽ không bao giờ xác định được vật chất di truyền hay protein tế bào cụ thể nào là nguyên nhân. Nhưng nếu có thể xác định được loại vật chất di truyền hay protein cụ thể, chúng tôi sẽ có thể phát triển những công cụ chẩn đoán và phương pháp điều trị bệnh tốt hơn trong tương lai. Tối đa 5.000 bệnh nhân với các loại bệnh GI khác nhau cũng như người không mang bệnh sẽ được ghi danh.

Sau khi giải thích với quý vị về nghiên cứu này, chúng tôi sẽ giải đáp mọi câu hỏi của quý vị. Phiếu này mô tả tất cả các mẫu mà chúng tôi muốn lấy, nhưng không phải tất cả đều áp dụng cho quý vị, điều này tùy theo loại xét nghiệm mà quý vị sẽ thực hiện. Quý vị cũng có thể chọn đóng góp một số mẫu thay vì tất cả. Chúng tôi mong muốn lấy mẫu trước, trong và có thể là sau khi quý vị thực hiện thủ thuật hoặc thăm khám, và đề nghị quý vị điền vào phiếu câu hỏi như mô tả dưới đây.

QUY TRÌNH BAN ĐẦU CỦA NGHIÊN CỨU

Mẫu súc miệng: Chúng tôi sẽ đề nghị quý vị cung cấp mẫu từ khoang miệng. Đây là các tế bào da bên trong má, được lấy bằng cách súc nước súc miệng trong miệng trong 1 phút và nhổ vào lọ.

Máu: Chúng tôi sẽ đề nghị rút năm ống máu (khoảng 3 thìa canh). Nếu được bố trí, một chuyên viên trích máu được đào tạo chuyên nghiệp hoặc y tá hỗ trợ nghiên cứu sẽ rút mẫu máu từ mạch máu trên cánh tay quý vị, hoặc rút qua đường tĩnh mạch.

Phiếu câu hỏi: Chúng tôi sẽ đề nghị quý vị hoàn thành 1 hoặc 2 phiếu câu hỏi để tìm hiểu về bệnh sử GI của gia đình quý vị, bệnh sử của quý vị, tình hình sử dụng thuốc, nghề nghiệp và sở thích cũng như tình trạng tiếp xúc với các loại dung môi/khói hay các tác nhân môi trường khác. Quý vị sẽ mất khoảng 15 phút để điền mỗi phiếu câu hỏi và có thể từ chối trả lời bất cứ câu hỏi nào mà quý vị không muốn trả lời hay cảm thấy nhạy cảm. Ví dụ về câu hỏi nhạy cảm có thể là "Quý vị đã bao giờ được chẩn đoán nhiễm Vi-rút Gây U Nhú Ở Người (Human Papilloma Virus, HPV) chưa?", hay "Quý vị có uống từ 10 ly rượu bia trở lên mỗi tuần không?" Tất cả phiếu câu hỏi mà quý vị nhận được đều sẽ do hội đồng nghiên cứu đối tượng con người chấp thuận. Quý vị có thể xem bất kỳ mẫu nghiên cứu nào quý vị muốn trước khi đồng ý tham gia nghiên cứu. Các đối tượng đã được lấy mẫu qua bong bóng tế bào sẽ hoàn thành thêm các phiếu câu hỏi khác.

Nếu bác sĩ của quý vị đã lên sẵn lịch nội soi đại tràng và/hoặc nội soi đường tiêu hóa trên (esophagogastroduodenoscopy, EGD) và/hoặc siêu âm nội soi (Endoscopic Ultrasound, EUS) cho quý vị vì lý do lâm sàng, chúng tôi sẽ đề nghị lấy mẫu nghiên cứu trong quá trình thực hiện (các) thủ thuật. (Các) Mẫu này có thể bao gồm:

Mẫu sinh thiết mô cho nghiên cứu: Có thể không áp dụng- Vào cuối thủ thuật, bác sĩ của quý vị sẽ đề nghị lấy 12 mẫu sinh thiết nghiên cứu (mẫu có kích cỡ bằng hạt gạo). Nếu quý vị thực hiện nội soi đại tràng hoặc siêu âm trong ruột già, mẫu sinh thiết sẽ lấy từ chính đại tràng. Nếu quý vị thực hiện EGD hoặc EUS đường tiêu hóa trên, mẫu sinh thiết sẽ lấy từ thực quản, dạ dày hoặc tá tràng (phần đầu tiên của ruột non). Nếu quý vị thực hiện nhiều hơn một thủ thuật, bác sĩ sẽ lấy tổng cộng tối đa 12 mẫu sinh thiết nghiên cứu. Các mẫu này phục vụ mục đích nghiên cứu và thường không được tính làm một phần của lần thăm khám lâm sàng của quý vị. Việc lấy các mẫu bổ sung này có thể khiến cho thủ thuật kéo dài thêm 5 – 10 phút.

Dịch vị: Có thể không áp dụng- Chúng tôi có thể yêu cầu lấy mẫu chất lỏng như dịch dạ dày hoặc dịch vị bằng phương pháp phổ biến là hút và không lưu lại như dịch bên trong u nang. Dịch nang và dịch từ túi chứa chất thải có thể được sử dụng trong lâm sàng để đánh giá biến động của tế bào tiền ung thư và các dấu hiệu phân tử của ung thư, tuy nhiên nếu còn thừa dịch không dùng đến cho chẩn đoán lâm sàng thì sẽ được lấy để nghiên cứu. Chúng tôi cũng có thể gửi một bộ dụng cụ đến nhà quý vị qua đường bưu điện hoặc nhận qua dịch vụ chuyển phát nhanh.

Phết tế bào tiêu hóa: Có thể không áp dụng- Trong quá trình thực hiện thủ thuật, chúng tôi có thể yêu cầu lấy mẫu tế bào ở bề mặt phía bên trong đường GI. Máy nội soi có một đường ống để cho một chổi quét nhỏ có thể đi đến cuối ống và chạm lên bề mặt đường GI chẳng hạn, từ đó lấy một số mẫu tế bào. Việc này giống như dùng bàn chải đánh răng để lấy một số mẫu tế bào da bên trong miệng của quý vị vậy. Kỹ thuật này có rất ít rủi ro; chổi quét sẽ nhẹ nhàng lấy đi những tế bào vốn thường tróc ra khỏi bề mặt theo thời gian. Nếu không, trước hoặc sau khi tiến hành thủ thuật, chúng tôi có thể đề nghị quý vị nuốt một viên nén nhỏ (kèm nước) có chứa:

1. một viên nang có thể nở ra gắn vào một sợi dây - (Capnotic EsophaCap) nở ra trong vòng chưa đầy 5 phút và sau đó được rút ra qua cổ họng, nhẹ nhàng lấy ra một vài tế bào qua tiếp xúc với ống dẫn hoặc
2. bong bóng tế bào JASSS – một viên nén nhỏ gắn dây được nuốt vào rồi bơm phồng trong thực quản để lấy mẫu, sau đó xì hơi trước khi lấy ra khỏi họng. Cả hai cách này đều tương tự như dùng chổi quét. Trước khi sử dụng viên nang hoặc bong bóng này, quý vị sẽ được xịt (1 – 2 lần xịt) thuốc lidocaine bôi ngoài da. Quý vị sẽ súc miệng thuốc xịt này, sau đó nhổ ra ngoài.

Mẫu phân: Tại thời điểm quý vị tiến hành thủ thuật hoặc khám tại phòng khám, chúng tôi có thể yêu cầu lấy một mẫu phân bằng cách quét nhẹ trực tràng bằng tăm bông. Chúng tôi cũng có thể gửi một bộ dụng cụ đến nhà quý vị qua đường bưu điện hoặc nhận qua dịch vụ chuyển phát nhanh.

Mô thừa trong quá trình chăm sóc y tế: Ngoài các mẫu mô được lấy cụ thể cho nghiên cứu này, nếu quý vị tiến hành sinh thiết hay phẫu thuật cho mục đích chăm sóc y tế, thì khi ký phiếu này, quý vị cũng có thể đồng ý cho

phép chúng tôi lưu trữ các mô còn thừa mà bác sĩ của quý vị không cần đến khi chăm sóc lâm sàng, để chúng tôi sử dụng trong nghiên cứu GI.

TÁI KHÁM

Chúng tôi rất mong có thể liên hệ với quý vị trong tương lai để lấy thêm mẫu bệnh phẩm nếu quý vị sẵn lòng. Ở cuối mẫu đơn này có một ô đánh dấu để quý vị chọn liệu chúng tôi có thể gọi cho quý vị hay không. Các mẫu cần lấy tại buổi tái khám có thể gồm tối đa năm ống máu (khoảng 3 thìa canh), mẫu lấy từ khoang miệng và có thể là phân. Chúng tôi có thể sẽ đề nghị lấy mẫu phân tại nhà hay thăm gác trực tràng tại phòng khám/trong thủ thuật và sẽ cung cấp mọi dụng cụ cần thiết. Trong bất kỳ trường hợp hiến tặng nào sau này, quý vị sẽ được bù đắp cho thời gian bỏ ra. Chúng tôi sẽ không đề nghị quý vị cung cấp mẫu nào trong tương lai khi thực hiện thủ thuật nội soi (chẳng hạn như mẫu sinh thiết) khi chưa yêu cầu quý vị ký tên vào một phiếu đồng ý khác cho phép chúng tôi thực hiện.

Với một số người tham gia, chẳng hạn như những người có bệnh trạng thay đổi theo thời gian hay những người đang được điều trị, chúng tôi có thể mong muốn được lấy mẫu ngoài khung thời gian này. Ví dụ như một người mắc bệnh viêm đại tràng lấy một mẫu phân trong thời gian bộc phát triệu chứng, rồi lấy mẫu lần thứ hai sau khi triệu chứng đã được điều trị. Các thủ tục lấy mẫu sẽ được nghiên cứu viên mô tả đầy đủ khi liên hệ.

Vào thời điểm chúng tôi liên hệ, quý vị có thể chọn đóng góp thêm mẫu theo dõi về sau hoặc không, ngay cả khi quý vị đã cho phép liên hệ. Nếu quý vị đồng ý, sau này chúng tôi cũng có thể sẽ liên hệ với quý vị để biết quý vị có sẵn lòng trả lời thêm câu hỏi liên quan đến bệnh sử của bản thân hay không.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG THÔNG TIN VÀ MẪU

Chúng tôi sẽ lấy và lưu trữ mẫu của quý vị tại University of Washington. Những mẫu này sẽ chỉ được dán nhãn mã nghiên cứu và sẽ không có bất kỳ thông tin định danh nào khác. Các nhà nghiên cứu có thể dùng các mẫu này để lý giải các vấn đề về bệnh lý tiêu hóa có thể tác động lên hệ tiêu hóa. Bản chất chính xác của toàn bộ công việc xét nghiệm cần hoàn thành vẫn còn chưa chắc chắn ở thời điểm hiện tại, nhưng nghiên cứu khám phá tình trạng GI sẽ được thực hiện trên mẫu của quý vị. Do bản chất của các xét nghiệm sẽ được tiến hành, việc này sẽ chưa thể cung cấp cho quý vị thông tin có ý nghĩa hay hữu dụng nào. Dù thông tin của quý vị như một phần của tổng thể sẽ rất hữu dụng, song đây chỉ là nghiên cứu ban đầu, nên chúng tôi chưa thể cho biết bất kỳ kết quả đơn lẻ nào có ý nghĩa gì. Sau khi xét nghiệm, các mẫu bệnh phẩm sẽ được lưu trữ cho đến khi hoàn tất các nghiên cứu này, việc này vốn có thể diễn ra trong nhiều năm.

Đôi khi, chúng tôi sẽ chia sẻ mẫu với các nghiên cứu viên khác, cả trong lĩnh vực học thuật và thương mại, nhằm mục đích hiểu biết trọn vẹn hơn về một căn bệnh. Quý vị được chọn có đưa mẫu của mình vào nghiên cứu này hay không. Mẫu nghiên cứu mà chúng tôi lấy trong quá trình nghiên cứu này có thể dùng vào mục đích thu lợi thương mại. Chúng tôi không có kế hoạch chia sẻ lợi nhuận này với quý vị. Quý vị cũng được chọn có cho phép chúng tôi liên hệ với quý vị trong các dự án tiếp theo hay không. Nghiên cứu có thể bao gồm giải trình tự toàn bộ gen (tức là giải trình tự dòng mầm của người hoặc mẫu sinh dưỡng với mục đích tạo ra trình tự hệ gen hoặc trình tự exome của mẫu nghiên cứu của quý vị).

Để hiểu các mẫu này có liên quan như thế nào đến bệnh sử của quý vị, chúng tôi sẽ sử dụng hồ sơ bệnh án của quý vị để lấy thông tin liên quan đến quá trình sử dụng thuốc và sức khỏe của quý vị. Cụ thể, chúng tôi sẽ xem xét bệnh sử, quá trình sử dụng thuốc, chỉ số xét nghiệm, báo cáo hình ảnh, ghi chép thủ thuật nội soi, mã thăm khám và thông tin sinh thiết của quý vị. Thông tin và/hoặc mẫu nghiên cứu mà chúng tôi thu thập được từ quý vị cho nghiên cứu này có thể được sử dụng cho các nghiên cứu trong tương lai. Chúng tôi có thể xóa bất kỳ thông tin và mẫu nghiên cứu nào xác định được danh tính của quý vị. Trong trường hợp đó, thông tin và mẫu nghiên cứu đó có thể dùng cho các nghiên cứu trong tương lai hoặc được cung cấp cho bên nghiên cứu khác mà không cần xin phép thêm từ quý vị. Trong tương lai, có thể chúng tôi sẽ cần sử dụng hoặc chia sẻ thông tin nghiên cứu có thể xác định được danh tính của quý vị. Trong trường hợp đó, hội đồng thẩm duyệt sẽ quyết định xem chúng tôi có cần xin phép thêm từ quý vị hay không. Quý vị có thể xem thông tin chi tiết hơn về việc nhà nghiên cứu truy cập hồ sơ bệnh án của quý vị ở phần bên dưới và trong phiếu Ủy quyền Đạo Luật Về Khả Năng Chuyển Nhượng Và Trách Nhiệm Bảo Hiểm Y Tế (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).

RỦI RO, CĂNG THẲNG HOẶC KHÓ CHỊU

MÁU: Việc lấy máu có thể gây cảm giác khó chịu do thủ thuật đâm kim tại vị trí cắm kim, bầm tím, ngứa xiu (không phổ biến), cục máu đông và nhiễm trùng tại vùng cắm kim (hiếm khi xảy ra).

MÃU SINH THIẾT MÔ: Bác sĩ thực hiện thủ thuật cho quý vị sẽ trình bày chi tiết về rủi ro của thủ thuật nội soi (nội soi đại tràng, EGD hoặc EUS), có thể bao gồm sinh thiết vì lý do lâm sàng và phiếu đồng thuận của bệnh viện quý vị sẽ đề cập các rủi ro này. Tất cả các bệnh nhân đều được theo dõi sau thủ thuật nội soi để đảm bảo không phát sinh biến chứng. Việc lấy mẫu sinh thiết gây xuất huyết hoặc tạo thành lỗ (lỗ thủng) trong ruột, thực quản hay dạ dày có nguy cơ xảy ra chưa đến một phần nghìn. Quá trình điều trị lỗ thủng đòi hỏi phải nằm bệnh viện và phẫu thuật. Việc điều trị xuất huyết không tự cầm được do sinh thiết phải được đánh giá tại bệnh viện và có thể phải truyền máu hoặc phẫu thuật.

PHẾT TẾ BÀO TIÊU HÓA. Việc phết tế bào được thực hiện trong thủ thuật nội soi có nguy cơ gây xuất huyết rất nhỏ, chưa đến một phần nghìn. Không có nguy cơ gây thủng hay nhiễm trùng. Tương tự, các thiết bị lấy mẫu nở rộng có thể gây cảm giác không thoải mái nhẹ sau khi nuốt hoặc lấy ra (nôn khan và/hoặc mắc nghẹn) nhưng có liên quan đến các nguy cơ tương tự như khi phết tế bào. Trong quá trình lấy ra, nguy cơ nôn khan và/hoặc mắc nghẹn xảy ra khi đưa Esophacap hoặc bong bóng tế bào JASSS qua họng. Căn cứ theo tiêu chí loại trừ, những người có nguy cơ bị mắc lại thiết bị lấy mẫu sẽ được loại trừ khỏi nghiên cứu. Nếu một trong hai thiết bị giãn nở tuột ra khỏi sợi dây, nó sẽ đi qua ruột và bị đẩy ra ngoài theo phân. Không cần tiến hành nội soi để lấy ra.

Những đối tượng bị dị ứng hoặc không dung nạp lidocaine sẽ được loại trừ khỏi các thủ thuật sử dụng thiết bị nở rộng này. Các trường hợp gặp biến cố bất lợi với liều lidocaine bôi ngoài da được sử dụng trong nghiên cứu này là rất hiếm. Các trải nghiệm tiêu cực này bao gồm chậm nhịp tim và huyết áp thấp. Các trải nghiệm đó cũng bao gồm choáng váng, căng thẳng, lo sợ, phấn khích, lú lẫn, chóng mặt, buồn ngủ, ù tai, thị lực mờ hoặc song thị, nôn mửa, mẫn cảm với nóng, lạnh hoặc tê bì, giật cơ, run cơ, co giật, bất tỉnh, suy hô hấp và ngưng thở. Các triệu chứng này thường nhanh hết và tự khỏi mà không để lại biến chứng. Các tổn thương trên da, nổi mề đay, ngứa hoặc sưng là hiện tượng thường thấy khi phản ứng dị ứng

MÃU PHÂN (từ gạc thấm hoặc phân): Cảm giác ngứa ngáy ngừng hoặc không thoải mái trong quá trình thấm gạc và/hoặc giao nhận/gửi qua đường bưu điện.

Dịch vị (từ túi nang và/hoặc túi chứa chất thải): Cảm giác ngứa ngáy ngừng hoặc không thoải mái trong quá trình thấm gạc và/hoặc giao nhận/gửi qua đường bưu điện.

CÁC NGUY CƠ CHƯA XÁC ĐỊNH: Các nghiên cứu thường có một số rủi ro mà hiện tại chưa thể xác định hết.

LỢI ÍCH CỦA NGHIÊN CỨU NÀY

Quý vị sẽ không trực tiếp hưởng lợi từ việc tham gia nghiên cứu này, bởi có thể mất hàng năm trời để phát triển một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, nếu có thể xác định đặc điểm ADN và các phổ protein gắn liền với các bệnh GI, chúng tôi có thể phát triển được các xét nghiệm chẩn đoán và điều trị tốt hơn cho các thế hệ tương lai. Nếu quý vị quyết định tham gia, chúng tôi sẽ tặng quý vị thẻ quà tặng trị giá 20 USD để cảm ơn quý vị đã đóng góp cho kho lưu trữ. Ngoài ra, nếu quý vị được liên hệ trong tương lai và quyết định đóng góp thêm mẫu, quý vị sẽ được đền bù thêm thẻ quà tặng trị giá 25 USD (tổng tối đa là 4 lần thăm khám và 95 USD).

NGUỒN TÀI TRỢ

Nhóm nghiên cứu và/hoặc University of Washington đang được hỗ trợ tài chính từ: Viện Ung thư Quốc gia (National Cancer Institute, NCI), National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK) và Viện Y tế Quốc gia (National Institutes of Health, NIH).

BẢO MẬT THÔNG TIN NGHIÊN CỨU

Chúng tôi sẽ giữ bí mật danh tính của quý vị với tư cách đối tượng nghiên cứu. Bản sao của phiếu đồng thuận sẽ không được lưu vào hồ sơ bệnh án của quý vị. Chúng tôi sẽ không đưa kết quả nghiên cứu vào hồ sơ bệnh án của quý vị. Các nghiên cứu viên và trợ lý nghiên cứu của họ (cả lĩnh vực thương mại và học thuật) sẽ được tiếp cận dữ liệu nghiên cứu không có tính nhận diện. Quý vị sẽ được gán một mã khi vào sổ trong nghiên cứu. Dữ liệu cá nhân (tên và số bệnh viện) của quý vị sẽ được liên kết với số này trên danh sách tổng hợp. Danh sách này sẽ được lưu trên giấy, bảo quản trong một tủ hồ sơ khóa trong văn phòng có khóa và trong một cơ sở dữ liệu máy tính an toàn, được bảo vệ bằng mật khẩu. Danh tính của quý vị sẽ được lưu giữ cho đến khi đã sử dụng hết mẫu bệnh phẩm của quý vị, hoặc sớm hơn nếu quý vị yêu cầu. Chỉ các nghiên cứu viên lập ra thư viện mẫu nghiên

cứu này tại University of Washington (UW) mới được tiếp cận danh sách tổng hợp. Các thông tin liên quan đến mã của quý vị chính là nội dung sẽ được chia sẻ với các nghiên cứu viên trong cả lĩnh vực thương mại và học thuật. Việc viết ra thông tin và ghi thông tin trên máy tính gây nguy cơ mất tính bảo mật. Chúng tôi sẽ giảm thiểu nguy cơ này bằng cách chỉ sử dụng mã trên các tài liệu và mẫu bệnh phẩm. Mọi tài liệu liên quan đến nghiên cứu này sẽ được lưu giữ trong các tủ khóa, tách biệt với tủ chứa thông tin liên kết với danh tính của quý vị. Để có thể tiếp cận bất kỳ thông tin nào trên máy tính thì buộc phải có mật khẩu chỉ định.

Đôi khi chính quyền hoặc nhân viên trường đại học sẽ xem xét lại các nghiên cứu, như nghiên cứu này chẳng hạn, để chắc chắn rằng nghiên cứu được thực hiện an toàn và hợp pháp. Nếu nghiên cứu này cần xem xét lại, thì hồ sơ của quý vị cũng có thể bị kiểm tra. Chuyên viên xem xét hồ sơ sẽ bảo vệ quyền riêng tư của quý vị. Hồ sơ nghiên cứu sẽ không được dùng để đặt quý vị vào nguy cơ tổn hại về mặt pháp lý.

BẢO MẬT: Có thể xảy ra nguy cơ mất tính bảo mật. Mặc dù chúng tôi sẽ cố gắng hết sức để giữ kín thông tin của quý vị, nhưng không có hệ thống nào có thể đảm bảo sự bảo mật tuyệt đối cho quý vị. Vẫn có khả năng người nào đó có thể phát hiện quý vị tham gia nghiên cứu này và có thể tìm ra thông tin về quý vị. Tên của quý vị sẽ không được nêu trong bất kỳ ấn bản báo cáo nào về nghiên cứu này. Chúng tôi có thể sẽ chia sẻ dữ liệu đã gỡ bỏ danh tính với các đối tác trong ngành, chẳng hạn như nhà sản xuất thiết bị thí nghiệm JASSS. Chúng tôi cũng có thể chia sẻ dữ liệu của quý vị với kho lưu trữ của National Institutes of Health (NIH), hệ thống này cũng tiềm ẩn nguy cơ đe dọa hoạt động bảo vệ thông tin bảo mật của quý vị. Viện Y tế Quốc gia (NIH) đã phát triển các ngân hàng dữ liệu (thông tin) để lấy dữ liệu nghiên cứu. NIH sẽ lưu trữ thông tin của quý vị dưới dạng ẩn danh trong các ngân hàng dữ liệu này để các nhà nghiên cứu khác sử dụng cho các nghiên cứu trong tương lai thuộc mọi lĩnh vực. Các nhà nghiên cứu có thể đến từ các tổ chức chính phủ, học thuật hoặc thương mại. Quý vị không thể rút lại thông tin của mình sau khi thông tin đó đã được gửi đến ngân hàng dữ liệu của NIH. Quý vị sẽ không nhận được bất kỳ lợi ích nào khi cho phép lưu dữ liệu của mình trong ngân hàng dữ liệu của NIH.

Rủi ro khi chia sẻ thông tin thông qua ngân hàng dữ liệu của NIH bao gồm:

- Thông tin của quý vị có thể được dùng để định danh quý vị khi gộp với thông tin từ các nguồn công khai khác.
- Người khác có thể truy dấu thông tin này để tìm ra quý vị hoặc những người thân ruột thịt. Hiện tại, nguy cơ xảy ra sự việc này là rất thấp nhưng có thể tăng lên trong tương lai khi các công nghệ mới được phát triển.
- Nếu xảy ra sự việc này, người khác có thể sử dụng thông tin này để tìm hiểu về sức khỏe hoặc di truyền của quý vị. Nếu liên quan đến bệnh lý và chia sẻ không đúng cách với người khác, thông tin này có thể ảnh hưởng đến khả năng duy trì một số loại bảo hiểm của quý vị.
- Có khả năng thông tin này có thể ảnh hưởng đến các thành viên trong gia đình vì một số bệnh trạng và đặc điểm nhất định có tính di truyền và được di truyền qua gen. Điều này có thể gây tổn hại đến gia đình hoặc các mối quan hệ khác.
- Thông tin của quý vị có nguy cơ bị người khác, chủ lao động hoặc cơ quan thực thi pháp luật biết đến. Thông tin này có thể được dùng để cổ xúy thêm những định kiến tiêu cực.
- Có thể còn những rủi ro khác chưa được biết đến.

Chúng tôi có Giấy chứng nhận bảo mật thông tin từ Viện Y tế Quốc gia. Tài liệu này giúp chúng tôi bảo vệ quyền riêng tư của quý vị. Chứng nhận này có nghĩa là chúng tôi không phải tiết lộ thông tin nhận dạng về quý vị ngay cả khi tòa án pháp lý yêu cầu. Chúng tôi sẽ sử dụng Chứng nhận này để từ chối mọi yêu cầu cung cấp thông tin nhận dạng.

Chúng tôi không được sử dụng Chứng nhận này để chiếm giữ thông tin nghiên cứu của quý vị nếu quý vị đồng ý bằng văn bản cho phép tiết lộ thông tin với một hãng bảo hiểm, chủ lao động hay cá nhân khác. Ngoài ra, quý vị hoặc một thành viên trong gia đình quý vị có thể chia sẻ thông tin về bản thân quý vị hoặc việc quý vị tham gia nghiên cứu này nếu quý vị muốn.

Phương pháp bảo vệ này có một số giới hạn. Chúng tôi sẽ tự nguyện cung cấp thông tin cho:

- một thành viên của chính quyền liên bang đang cần thông tin để thanh tra hay đánh giá nghiên cứu;
- các cá nhân tại Đại Học Washington, cơ quan tài trợ và các nhóm khác tham gia nghiên cứu, nếu họ cần thông tin để đảm bảo nghiên cứu đang được thực hiện đúng cách;
- chính quyền địa phương, nếu chúng tôi nhận thấy có tình trạng ngược đãi trẻ em, ngược đãi người già hay ý định gây thương tổn cho bản thân hoặc người khác và/hoặc nếu quý vị có một bệnh dễ lây cần báo cáo mà Luật Pháp Liên Bang hoặc Tiểu Bang yêu cầu chúng tôi phải báo cáo, chẳng hạn như bệnh lao.

Chúng nhận sẽ hết hạn vào 30/04/2029. Mọi dữ liệu được lấy sau ngày hết hạn đều không được bảo vệ như mô tả ở trên. Dữ liệu được lấy trước ngày hết hạn sẽ tiếp tục được bảo vệ.

THÔNG TIN KHÁC

THAM GIA: Việc tham gia là tự nguyện. Quý vị có thể từ chối tham gia và có thể rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ lúc nào mà không bị phạt hay mất quyền lợi mà quý vị lẽ ra được hưởng. Quyết định của quý vị sẽ không ảnh hưởng đến dịch vụ chăm sóc y tế dành cho quý vị. Quý vị sẽ được thông báo khi có kết quả mới quan trọng có thể ảnh hưởng đến ý định tham gia nghiên cứu của quý vị.

Một bản sao của phiếu đồng thuận sẽ được cung cấp dưới dạng điện tử ở định dạng tài liệu di động (PDF) và được gửi đến địa chỉ email của quý vị và cần có phần mềm đọc PDF để truy cập/đọc tài liệu. Ngoài ra, quý vị có thể yêu cầu và nhận bản sao giấy của phiếu đồng thuận miễn phí bằng cách liên hệ với nhóm theo số điện thoại (206)-598-9906 hoặc gửi email tới: giresearch@medicine.washington.edu. Nếu quý vị muốn rút khỏi nghiên cứu, vui lòng gọi cho BS. Grady theo số (206) 667-1107

MẪU: Các mẫu máu, mô, phân và/hoặc tế bào da sẽ được lưu giữ cho đến khi dùng hết hoặc bị tiêu hủy. Mẫu sẽ chỉ được dùng cho mục đích nghiên cứu. Kể cả hiện tại quý vị quyết định cho phép sử dụng mẫu bệnh phẩm của mình cho nghiên cứu, thì sau này quý vị vẫn có thể thay đổi quyết định. Nếu quý vị quyết định rút khỏi nghiên cứu, chúng tôi sẽ gỡ mã và hủy mẫu bệnh phẩm của quý vị để không sử dụng các mẫu đó nữa. Tuy nhiên, xin lưu ý rằng chúng tôi không thể lấy lại các mẫu bệnh phẩm đã được sử dụng xong để nghiên cứu.

BỒI THƯỜNG CHẤN THƯƠNG

Nếu quý vị cho rằng mình có thương tích hoặc chứng bệnh liên quan đến nghiên cứu này, hãy liên hệ ngay với chuyên viên nghiên cứu, BS. Grady theo số (206) 667-1107, hoặc một trong các nghiên cứu viên có tên ở trang 1 của mẫu này. Bác sĩ nghiên cứu của quý vị sẽ điều trị hoặc giới thiệu quý vị đi điều trị. Chúng tôi sẽ tính phí điều trị cho quý vị hoặc hãng bảo hiểm của quý vị đối với các vấn đề phát sinh do bệnh GI hoặc quá trình chăm sóc lâm sàng tiêu chuẩn của quý vị. Không có khoản tiền nào được phân bổ riêng để chi trả cho các vấn đề như thiệt hại về tiền lương, thời gian hay đau đớn. Tuy nhiên, quý vị không miễn trừ bất kỳ quyền nào khi ký vào phiếu đồng thuận này. UW sẽ chi trả tối đa 10.000 USD để hoàn lại tiền cho quá trình điều trị chấn thương hoặc chứng bệnh phát sinh do nghiên cứu này.

Tên in hoa của nhân viên nghiên cứu xin giấy đồng thuận

Chữ ký

Ngày

TUYÊN BỐ CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Tôi đã được giải thích về nghiên cứu. Tôi tình nguyện tham gia vào nghiên cứu này. Tôi đã có cơ hội đặt câu hỏi. Nếu về sau tôi có thắc mắc về nghiên cứu hoặc nếu bị gây tổn hại do tham gia nghiên cứu này, tôi có thể liên hệ với một trong các nghiên cứu viên được kể tên trên trang đầu của phiếu đồng thuận này. Nếu tôi có thắc mắc về quyền của mình với tư cách là đối tượng nghiên cứu, tôi có thể gọi đến Bộ phận phụ trách đối tượng nghiên cứu là con người theo số (206) 543-0098. Tôi cho phép các nghiên cứu viên sử dụng hồ sơ bệnh án của tôi như mô tả trong phiếu đồng thuận này. Tôi sẽ nhận được một bản sao của phiếu đồng thuận này.

Có Không

Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy **mẫu súc miệng** cho mục đích nghiên cứu.

Có Không

Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy **mẫu máu** cho mục đích nghiên cứu.

Có Không

Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy 12 **mẫu mô sinh thiết** từ thủ thuật nội soi cho mục đích nghiên cứu.

- Có Không Nếu phù hợp, tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy **dịch vị** cho mục đích nghiên cứu
- Có Không Nếu có thể, đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy mẫu **phết tế bào tiêu hóa** cho mục đích nghiên cứu
- Có Không Nếu có thể, đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy mẫu **phết tế bào tiêu hóa** bằng viên nang xối EsophaCap hoặc bóng tế bào học JASSS qua đường miệng cho mục đích nghiên cứu.
- Có Không Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu lấy **mẫu/tăm bông phân** cho mục đích nghiên cứu.
- Có Không Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu yêu cầu và phân tích **mô thừa từ quá trình chăm sóc y tế**.
- Có Không Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu liên hệ với tôi trong tương lai để yêu cầu mẫu hoặc thông tin như mô tả trong phiếu này.
- Có Không Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu chia sẻ mẫu và thông tin đã mã hóa của tôi với các nhà nghiên cứu khác, bao gồm cả những nhà nghiên cứu tại các Viện và tổ chức thương mại khác.
- Có Không Tôi đồng ý để các nhà nghiên cứu liên hệ lại với tôi về các dự án nghiên cứu khác về bệnh đường tiêu hóa.
- Có Không Tôi đồng ý chia sẻ thông tin của mình thông qua ngân hàng dữ liệu của NIH.

Tên chữ in hoa của đối tượng Chữ ký của đối tượng Ngày Bản sao cho: Nhà nghiên cứu, Đối tượng