**BỆNH VIỆN PHỔI TRUNG ƯƠNG VÀ SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI**

**TRANG THÔNG TIN CHO NGƯỜI THAM GIA CHƯƠNG TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC MOLNUPIRAVIR CÓ KIỂM SOÁT TẠI CỘNG ĐỒNG**

**1. Tên Chương trình:**

**CHƯƠNG TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC MOLNUPIRAVIR CÓ KIỂM SOÁT TẠI CỘNG ĐỒNG CHO NGƯỜI MẮC COVID-19 THỂ NHẸ TẠI QUẢNG NGÃI**

*Bệnh viện Phổi Trung ương và Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi kính mời ông/bà tham gia chương trình này. Trước khi anh/chị quyết định về việc liệu có tham gia vào chương trình hay không, mời anh chị tìm hiểu các thông tin liên quan, ví dụ, tại sao lại cần thực hiện chương trình này và nội dung của chương trình bao gồm những gì. Mời ông/bà vui lòng đọc kỹ những thông tin dưới đây và nếu anh/chị muốn, có thể thảo luận với những người khác. ông/bà có thể hỏi chúng tôi nếu không rõ hay khi muốn biết thêm thông tin. Ông/bà hãy dành thời gian suy nghĩ kỹ trước khi đồng ý hoặc không đồng ý tham gia vào chương trình.*

Cám ơn anh/chị đã đọc bản thông tin.

1. **Mục đích của Chương trình là gì?**

*Hiện nay chưa có bất kỳ phương pháp điều trị nào được phê duyệt điều trị bệnh COVID-19. Trong khi đó tình hình dịch COVID-19 diễn biến hết sức phức tạp tại các tỉnh phía Nam nước ta. Một số loại thuốc và vắc xin đã được tiếp cận thông qua Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp, các nghiên cứu tiếp cận mở rộng hoặc các cơ chế sử dụng nhân đạo. Thuốc Molnupiravir hiện đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng pha 1/2, 2 và 2/3 (NCT04405570, NCT04405739, NCT04575584, NCT04575597, ISRCTN27106947), ở người trưởng thành mắc COVID-19 có nhập viện và không nhập viện.*

*Do đó, chúng tôi triển khai xây dựng* ***Chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát tại cộng đồng cho người mắc COVID-19 có triệu chứng nhẹ tại Quảng Ngãi*** *để tăng khả năng tiếp cận với thuốc Molnupiravir. Kết quả của chương trình sẽ giúp hỗ trợ bằng chứng khoa học khi áp dụng thuốc Molnupiravir cho công tác điều trị bệnh nhân mắc COVID-19 thể nhẹ, mong muốn giảm giảm được tỷ lệ chuyển nặng phải nhập viện và vì thế giảm tử vong và ngăn chặn bệnh lây lan ngoài cộng đồng.*

Chương trình mong muốn tìm hiểu về những vấn đề sau đây:

* Chương trình có được chấp nhận tại cộng đồng hay không, cán bộ y tế và người bệnh có dễ tiếp cận với Chương trình.
* Thuốc điều trị của Chương trình có làm giảm các triệu chứng của bệnh và giảm tỷ lệ chuyển nặng của bệnh hay không .
* Thuốc điều trị của Chương trình có gây ra những biến cố bất lợi nào hay không .

 Kết quả của chương trình này sẽ giúp chúng tôi hiểu thêm về: Các thông tin cho các nhà quản lý và nhân viên y tế trong công tác điều trị bằng thuốc Molnupiravir cho người bệnh mắc COVID-19 thể nhẹ khi điều trị. Từ đó góp phần cung cấp thêm thông tin và bằng chứng khoa học, hỗ trợ công tác phân luồng điều trị trong giai đoạn dịch bệnh ở nước ta.

Thời gian tiến hành chương trình:

* Tập huấn và khởi động chương trình:
* Phát thuốc cho người bệnh đầu tiên:
* Hoàn tất và nghiệm thu kết quả:

**3. Tại sao chúng tôi mời ông/bà tham gia?**

Ông/bà được mời tham gia vào chương trình vì ông/bà được xác định là mới nhiễm Covid 19 bằng Xét nghiệm kháng nguyển nhanh hoặc RT PCR, ở thể bệnh nhẹ, trong độ tuổi từ 18 tuổi trở lên, có thể uống thuốc và tự nguyện tham gia Chương trình.

**4. Anh/chị có bắt buộc phải tham gia chương trình không?**

***Không****,* ông/bà có toàn quyền quyết định tham gia hay không. Nếu anh chị quyết định tham gia chương trình điều trị, chúng tôi sẽ gửi ông/bà bản thông tin này và ông/bà sẽ ký vào giấy tự nguyện đồng ý tham gia. Kể cả khi ông/bà đã kí giấy đồng ý, ông/bà vẫn có thể từ chối không tham gia nữa mà không cần phải giải thích gì thêm. ông/bà là người đang trong giai đoạn điều trị, dù ông/bà quyết định không tham gia, từ chối không tham gia nữa, hay tham gia nghiên cứu thì việc này sẽ không có bất kì ảnh hưởng nào đến chất lượng chăm sóc sức khoẻ cho ông/bà .

**5. Tiêu chuẩn loại trừ của chương trình:**

Người bệnh sẽ không được lựa chọn tham gia chương trình nếu 1 trong bất kỳ vấn đề dưới đây:

5.1. Quá mẫn hoặc chống chỉ định với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với bất kỳ thuốc cùng nhóm với thuốc trong chương trình.

5.2. Mắc virus viêm gan B (HBV) hoặc virus viêm gan C (HCV) giai đoạn cấp hoặc xơ gan, bệnh gan giai đoạn cuối, ung thư biểu mô tế bào gan.

5.3. Tiền sử viêm tụy cấp trong vòng 3 tháng trước khi tham gia chương trình hoặc tiền sử viêm tụy mạn.

5.4. Tổn thương thận cấp hoặc suy thận nặng hoặc phải chạy thận nhân tạo trong quá trình sử dụng thuốc.

5.5. Phụ nữ có thai, đang cho con bú, hoặc trong tuổi sinh sản nhưng không thể áp dụng các biện pháp tránh thai (bao cao su, đặt vòng hoặc uống thuốc tránh thai) có hiệu quả trong vòng 100 ngày sau khi ngưng thuốc.

5.6. Nam giới không áp dụng các biện pháp tránh thai có hiệu quả (bao cao su, vợ đặt vòng hoặc uống thuốc tránh thai…) trong vòng 100 ngày sau khi ngưng thuốc.

5.7. Người bệnh có bất kỳ tình trạng nào mà nhân viên y tế cho rằng người bệnh đó không nên tham gia chương trình, bao gồm sử dụng thuốc kháng viêm hoặc các tình trạng khác theo đánh giá của nhân viên y tế.

**6. Các hoạt động sẽ diễn ra như thế nào khi ông /bà tham gia chương trình?**

Vì phòng chống lây nhiễm, nên cán bộ Chương trình có thể sẽ trao đổi với ông/bà có thể bằng điện thoại để cung cấp accs thông tin hoặc trả lời các câu hỏi tư vấn giúp ông /bà có đầy đủ thông tin trước khi quyết định tham gia và trong thời gian tham gia Chương trình.

Tại một số tỉnh chúng tôi dự kiến sẽ cung cấp thuốc điều trị cho hơn 50 ngàn người mắc Covid 19 thể nhẹ.

Các thông tin trao đổi sẽ được bảo mật và chỉ nhằm phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và điều trị bệnh nhân COVID-19. Việc tham gia trả lời là hoàn toàn tự nguyện, ông/bà có quyền từ chối trả lời bất kỳ lúc nào.

**7. Có bất lợi và rủi ro khi anh/chị tham gia vào chương trình không?**

Chương trình nhằm mục đích tìm kiếm những rủi ro hoặc tác dụng phụ không mong muốn của thuốc Molnupiravir trên bệnh nhân mắc COVID-19 thể nhẹ. Tuy nhiên, đến nay vẫn ***chưa ghi nhận*** rủi ro cụ thể về thể chất khi tham gia điều trị bằng Molnupiravir, thông qua *“Thử nghiệm lâm sàng pha 2/3, ngẫu nhiên, nhãn mở, nhằm đánh giá tính an toàn và hiệu quả của viên nang Molnupiravir kết hợp điều trị tiêu chuẩn so sánh với điều trị tiêu chuẩn đơn thuần ở bệnh nhân nhiễm Covid-19 được xác định bằng RT-PCR, mức độ nhẹ và vừa”,* do Bệnh viện Phổi Trung ương thực hiện tại Hà Nội và Đồng Nai.

Trên những bằng chứng hiện có, chương trình của chúng tôi được thực hiện dưới sự cho phép và phối hợp của: Bệnh viện Phổi Trung ương, Sở Y Tế tỉnh Quảng Ngãi triển khai chương trình.

Những điều anh/chị trao đổi với chúng tôi sẽ được giữ kín và sẽ chỉ thảo luận trong nhóm nghiên cứu viên trong quá trình phân tích số liệu. Tất cả các báo cáo sau đó sẽ không đề cập đến tên của ông/ bà.

**8. Lợi ích có thể khi tham gia vào chương trình?**

Nếu ông/bà đồng ý tham gia vào nghiên cứu, anh chị sẽ nhận được lợi ích một cách *trực tiếp và ngay lập tức* cho bản thân mình. ông/bà được cung cấp dịch vụ điều trị thường xuyên và phù hợp với sự tư vấn trực tiếp từ đội ngũ bác sỹ, nhân viên y tế.

Tất nhiên với sự tham gia cũng có thể xẩy ra các biến cố bất lợi, cho đến nay cũng chưa có ghi nhận những biến cố nặng nào xảy ra, có một tỷ lệ ít xảy ra mẩn ngữa, đau đầu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, …

Bên cạnh đó, những thông tin mà chúng tôi thu thập được sẽ giúp Sở Y tế và các ban ngành lãnh đạo tại các tỉnh tham gia chương trình có những biện pháp điều chỉnh và cải tiến chất lượng điều trị bằng thuốc Molnupiravir thích hợp đáp ứng nhu cầu người bệnh.

**9. Việc ông/bà đồng ý tham gia vào chương trình sẽ được giữ bí mật?**

***Có****.* Mọi thông tin thu thập được có liên quan đến ông/bà trong suốt quá trình nghiên cứu sẽ được giữ bí mật một cách tuyệt đối. Mọi thông tin liên quan đến cá nhân như tên và địa chỉ sẽ được xóa khỏi các thông tin khác để đảm bảo người khác không biết được ông/bà là ai.

**10. Cách thức sử dụng kết quả của chương trình?**

Khi hoàn thành quá trình thu thập số liệu, chúng ta sẽ bắt đầu phân tích số liệu và viết báo cáo chi tiết. Nếu ông/bà muốn có một bản sao kết quả tóm tắt kết quả, xin hãy cho thành viên của nhóm nghiên cứu biết và chúng tôi xin đảm bảo rằng ông/bà sẽ nhận được tài liệu mà ông/bà yêu cầu. Một lần nữa, nhóm nghiên cứu đảm bảo với những người tham gia nghiên cứu rằng trong các báo cáo cũng như ấn phẩm xuất bản khác sẽ không ghi họ tên người tham gia.

**11. Ai là người tổ chức và tài trợ cho chương trình?**

Bệnh viện Phổi Trung ương, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi triển khai chương trình.

**12. Cơ quan nào xét duyệt chương trình này?**

Hội đồng Đạo đức Quốc gia xét duyệt và cho phép tiến hành chương trình này.

**13. Người cần liên hệ để biết thông tin chi tiết?**

Trạm Y tế tại địa phương, Bệnh viện điều trị Bệnh nhân Covid-19 tại Quảng Ngãi, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi, Bệnh viện Phổi Trung Ương

**Xin chân thành cám ơn quý vị đã tham gia vào chương trình của chúng tôi.**