

NGÀY: 25/09/2009

TR L I: TH THÔNG BÁO S A I B SUNG L NTH NH T CHO NGHIÊN C U
HPTN 058: Th nghi m ng u nhiên i ch ng giai o n III nh m ánh giá hi u qu c a i u
tr nghi n ma túy trong d phòng nhi m HIV và t vong ng i nghi n chính l thu c ch t
d ng thu c phi n

Phiên b n cu i 2.0, ngày 16/09/2008
IND #73, 797

NH NG THÔNG TIN SAU ẤY CÓ NH H NG N NGHIÊN C U HPTN 058 VÀ C N
PH I C G I NT TC NH NG BAN XÉT DUY T O C NGHIÊN C U
(IRB)/ Y BAN O C (EC) CÓ LIÊN QUAN H BI T VÀ RÀ SOÁT L I CÀNG
S M CÀNG T T. TH THÔNG BÁO THAY I NÀY PH I C BAN XÉT DUY T O
C/ Y BAN O C N I B N LÀM VI C PHÊ DUY T TR C KHI TH C HI N

NH NG S A I B SUNG TRONG TH NÀY S D N N NH NG THAY I TRONG
CÁC B N CH P THU N THAM GIA NGHIÊN C U. VÌ TH , NH NG NG I THAM GIA
NGHIÊN C U Ấ KÝ B N CH P THU N THAM GIA NGHIÊN C U PHIÊN B N C C N
CL YL ICH P THU N B NG B N CH P THU N THAM GIA NGHIÊN C U
PHIÊN B N M I KHI CHÚNG Ấ C BAN XÉT DUY T O C/ Y BAN O
C PHÊ DUY T N I DUNG

TH NGH THAY I NÀY CÙNG V I B TK QUY T NH NÀO C A BAN XÉT
DUY T O C/ Y BAN O C C N PH I CL UL I TRONG H S T I
A BÀN NGHIÊN C U VÀ TRONG NH NGH S THÍCH H P KHÁC. VI C N P
NH NG TÀI LI U NÀY LÊN PHÒNG NG KÝ C NG NGHIÊN C U C A BAN
AIDS/TRUNG TÂM QUY NH TUÂN TH KHÔNG C N YÊU C U PH I THÔNG QUA
HPTN TR TR NGH P NH NG THAY I XU TS D N N NH NG THAY
I TRONG B N NG Ý THAM GIA NGHIÊN C U DÙNG T I A BÀN NGHIÊN C U

Ph n 1: Tóm t t nh ng s a i và lý do s a i

1. ánh giá kh n ng ch p nh n can thi p
M i ng i tham gia vào nghiên c u trong giai o n An toàn c n ph i hoàn thành m t b n ánh giá kh
n ng ch p nh n can thi p vào th i i m k t thúc tu n th t , t t c ng i tham gia nghiên c u u ph i
hoàn thành b n ánh giá này vào tu n th 26 và tu n th 52. Lo i nhân viên nghiên c u c khuy n
khích tham gia vào th c hi n ánh giá này ch a c nêu rõ trong c ng nghiên c u. M c ích c a
vi c này là nh m có c m t ánh giá khách quan và không có sai s . th c hi n t t nh t ánh giá
này, nghiên c u khuy n ngh r ng nh ng nhân viên không tr c ti p tham gia i u tr ho c t v n cho
ng i tham gia s hoàn thành vi c ánh giá b t c khi nào có th
2. B sung xét nghi m viêm gan C vào các tu n th 52, 78, 104, 130, 156 i v i nh ng ng i có xét
nghi m âm tính tr c ó nh m c tính t l nhi m m i trong th i gian th nghi m
3. Báo cáo tác d ng ph sau tu n th 52
Trong c ng nghiên c u ã ch rõ r ng sau tu n th 52 t t c nh ng ca t vong và nh ng tác d ng
ph nghiêm tr ng c a thu c, dù là có th liên quan n thu c s d ng trong nghiên c u m c t i thi u,
u c n ph i c báo cáo nh là m t tác d ng ph c gi i quy t nhanh/tác d ng ph nghiêm tr ng
4. Thay i ph m vi trách nhi m c a Nhóm rà soát m c an toàn c a c ng (PSRT) trong vi c t v n
b t us d ngl i thu c dùng trong nghiên c u
5. L u tr huy t t ng.

c nghiên cứu đã rõ yêu cầu cần phải lưu ý huy động phcvmc ích mb o ch t l ng c a t t c các l n th m khám có th c hi n xét nghi m HIV

6. i u tr h tr thu c ng nh n so sánh v i i u tr h tr thu c dài h n
Các khái ni m “ i u tr c t c n” và “ i u tr thay th ” l n l t c thay b ng các khái ni m “ i u tr h tr thu c ng nh n” (HHT-NH) và “ i u tr h tr thu c dài h n” (HHT-DH). Các khái ni m thay th mô t chính xác h n các nhóm i u tr trong c ng nghiên c u và phù h p h n v i các thu t ng y h c hi n hành

Ph n 2: Th c thi các thay i trong c ng nghiên c u

Nh ng thay i c chi ti t d i ây s c a y vào trong n i dung c a c ng nghiên c u. Nh ng n i dung trong c ng b xóa i s c th hi n d i d ng ch có g ch ngang, nh ng n i dung thêm vào trong c ng nghiên c u s c th hi n d i d ng ch in m.

1. Các ánh giá kh n ng ch p nh n can thi p

- Ph n 2.3.2, Các ánh giá trong Giai o n An toàn và kh thi, ngay sau o n cu i cùng: M i ng i tham gia s hoàn thành m t b n ánh giá kh n ng ch p nh n can thi p vào tu n th 4 c a nghiên c u. **B t c khi nào có th , chúng tôi khuy n ngh r ng, Nhân viên nghiên c u không tham gia vào vi c cùng p các c u ph n can thi p liên quan n thu c và t v n cho ng i tham gia u s th c hi n các ánh giá này**
- Ph n 5.5.1, Các l n th m khám vào tu n th 26 và 52
B t c khi nào có th , nghiên c u khuy n ngh r ng, nh ng nhân viên nghiên c u không tham gia vào các c u ph n can thi p liên quan n thu c và t v n cho ng i tham gia u s th c hi n các ánh giá này

2. Xét nghi m viêm gan C vào các tu n 52, 78, 104, 130, 156

- S L C C NG NGHIÊN C U
Các m c tiêu th c p:
6. Nh m c tính t l nhi m m i Viêm gan C trong hai nhóm nghiên c u
- Ph n 2.2 Các m c tiêu th c p
6. Nh m c tính t l nhi m m i Viêm gan C trong hai nhóm nghiên c u
- Các ánh giá trong giai o n Nghiên c u y
5.5.1 Các l n th m khám vào tu n 26 và 52
 - Xét nghi m viêm gan (**Viêm gan B vào tu n 26 n u phù h p**). **Xét nghi m viêm gan C vào tu n 26 và 52 n u phù h p**.
- 5.5.2 Các l n th m khám tu n 78, 104, 130 và 156
 - **Xét nghi m Viêm gan C n u phù h p**
- Ph n 7.2.2 Các i m k t thúc th c p
7. U c tính t l nhi m m i Viêm gan C trong hai nhóm nghiên c u
- Ph n 7.7.2 Phân tích th c p
6. Nh m c tính t l nhi m m i Viêm gan C trong hai nhóm nghiên c u

- PH L C I-A: K ho ch th c hi n các ánh giá và ti n hành các th t c – Giai o n nghiên c u y

Th t c/ ánh giá	Sàng l	/Chia Tuy n n	Can thi p và th m khám nh k						Th m khám nh k				
			Tu n 1-12	Tu n 13-15	Tu n 16-25	Tu n 26	Tu n 27-51	Tu n 52	Tu n 78	Tu n 104	Tu n 130	Tu n 156	
Viêm gan B ⁶ và C ⁶	X					X ¹¹							
Viêm gan C ⁶	X					X ¹²		X ¹²	X ¹²	X ¹²	X ¹²	X ¹²	X ¹²

⁶ Sau khi sàng l c, xét nghi m viêm gan có th c ti n hành vào b t c th i i m nào trong n m u tham gia n u c ch nh lâm sàng. Xét nghi m viêm gan B s c th c hi n theo h ng d n c a c quan chuyên môn t i a ph ng và v c xin s c cung c p cho nh ng ng i tham gia ã c chia ng u nhiên n u phù h p

- ¹¹ Xét nghiệm viêm gan B nếu phù hợp.
- ¹² Xét nghiệm viêm gan C nếu phù hợp.

- PH L C III-B: M u ch p thu n tham gia vào nghiên c u cho nh ng ng i tham gia trong giai o n An toàn

Các l n th m khám nh k :

Duy nh t vào các l n th m khám nh k tháng th sáu (Tu n 26) và tháng th m i hai (Tu n 52), bác s m i ti n hành khám lâm sàng và nói chuy n v i b n v s c kh e c a b n. Nhân viên nghiên c u s l y 14ml máu (kho ng 3 thìa cafe ho c t ng ng). Máu c a b n s c l u gi t i phòng xét nghi m t i a ph ng. Tên c a b n s không i kèm v i m u máu. Chúng tôi s g i m t ph n máu c a b n n phòng xét nghi m làm các xét nghi m v ch c n ng gan, th n và s c kh e nói chung, **bao g m các xét nghi m Viêm gan B vào tu n 26 và viêm gan C vào các tu n 26 và 52 n u phù h p**. B n s c thông báo các k t qu xét nghi m trong th i gian s m n h t, th ng là sau kho ng m t tu n

Sau ó m i sáu tháng (Vào các tu n 78, 104, 130 và 156) chúng tôi s l y kho ng 5ml máu c a b n làm xét nghi m HIV và viêm gan C cho b n.

B t c lúc nào, n u xét nghi m viêm gan B ho c viêm gan C c a b n là d ng tính, chúng tôi s th o lu n v i b n v ý ngh a c a k t qu xét nghi m và gi i thi u b n n n i b n có th làm thêm các xét nghi m khác, n u c n.

- PH L C III-D: M u ch p thu n tham gia vào nghiên c u cho nh ng ng i tham gia trong giai o n Nghiên c u y

Các l n th m khám nh k :

Duy nh t vào các l n th m khám nh k tháng th sáu (Tu n 26) và tháng th m i hai (Tu n 52), bác s m i ti n hành khám lâm sàng và nói chuy n v i b n v s c kh e c a b n. Nhân viên nghiên c u s l y 14ml máu (kho ng 3 thìa cafe ho c t ng ng). Máu c a b n s c l u gi t i phòng xét nghi m t i a ph ng. Tên c a b n s không i kèm v i m u máu. Chúng tôi s g i m t ph n máu c a b n n phòng xét nghi m làm các xét nghi m v ch c n ng gan, th n và s c kh e nói chung, **bao g m các xét nghi m Viêm gan B vào tu n 26 và viêm gan C vào các tu n 26 và 52 n u phù h p**. B n s c thông báo các k t qu xét nghi m trong th i gian s m nh t, th ng là sau kho ng m t tu n

Sau ó m i sáu tháng (Vào các tu n 78, 104, 130 và 156) chúng tôi s l y kho ng 5ml máu c a b n làm xét nghi m HIV và viêm gan C cho b n.

B t c lúc nào, n u xét nghi m viêm gan B ho c viêm gan C c a b n là d ng tính, chúng tôi s th o l u n v i b n v ý ngh a c a k t qu xét nghi m và gi i thi u b n n n i b n có th làm thêm các xét nghi m khác, n u c n.

3. Báo cáo tác d ng ph sau tu n th 52

- Ph n 6.2 Các yêu c u báo cáo tác d ng ph
 S không có báo cáo ch ng các tác d ng ph sau kho ng th i gian ã c c p trên (52 tu n theo dõi nh k); tuy nhiên, **t t c các ca t vong c ng nh b t c** tác d ng ph nghi m tr ng ho c không mong mu n nào c a thu c, **dù là có th liên quan n thu c s d ng trong nghi ên c u,** u ph i c báo cáo n u nhân viên nghi ên c u ghi nh n c thông tin v các s ki n nh v y.

4. T v n c a PSRT v vi c s d ng l i thu c dùng trong nghi ên c u.

- Ph n 3.5.1 Nh ng l n n nh n i u tr b b l
 Ng i tham gia nhóm i u tr thay th s c ánh giá kh n ng ph i i u tr l i BUP/NX khi h quay l i khu nghi ên c u, nh ng ng i này có th c i u tr l i d a trên các ánh giá lâm sàng và ~~sau khi có ý ki n t v n c a PSRT~~ nh ng có th s c n ph i d o l i l i u BUP/NX. Ng i tham gia s không c nh n BUP/NX sau 52 tu n k t khi tham gia vào nghi ên c u.
- Ph n 4.4.1 Các tiêu chu n cho vi c i u ch nh và d ng s d ng thu c dùng trong nghi ên c u
 Các quy t nh liên quan n vi c b t u l i thu c dùng trong nghi ên c u sau th i gian gián o n **vì có ch nh lâm sàng s c a ra sau khi có ý ki n t v n c a PSRT. Nh ng ng i tham gia ng ng s d ng thu c dùng trong nghi ên c u theo yêu c u c a h ho c do h b l m t v à l n n khám có th s c s d ng l i thu c theo ánh giá c a nhân viên lâm sàng.** N u vi c ng ng thu c di n ra trong 2 tu n ho c lâu h n, vi c d o l i u có th c n ph i c l p l i. Các chi ti t liên quan n vi c d ng hay i u ch nh thu c s d ng trong nghi ên c u s c nêu c th trong h ng d n i u tr .

5. L u tr huy t t ng

- PH L C I-A: K ho ch th c hi n các ánh giá và ti n hành các th t c – Giai o n nghi ên c u y

Th t c/ ánh giá	Sàng l	/Chia Tuy n ch n thi	Can thi p và th m khám nh k						Th m khám nh k			
			Tu n 1- 12	Tu n 13-15	Tu n 16-25	Tu n 26	Tu n 27-51	Tu n 52	Tu n 78	Tu n 104	Tu n 130	Tu n 156
Các xét nghi m		Ngày 1 tu n 1										
L u tr huy t t ng	X					X		X	X	X	X	X

- PH L C III-A: M u b n ch p thu n tham gia sàng l c dành cho ng i tham gia sàng l c trong giai o n an toàn
 - i u g i s x y r a n u b n ng ý tham gia sàng l c?
 M u máu c a b n s c l u phòng xét nghi m t i a ph ng. Tên c a b n s không i kèm v i m u máu. M t ph n m u máu c a b n s c làm xét nghi m HIV. **M t ph n m u máu còn l i s c b o qu n t m th i làm thêm m t s xét nghi m nghi ên c u trong tr ng h p c n thi t**

N u b n ng ý, ph n m u máu ch a s d ngh t s c l u tr và s d ng trong các nghiên c u liên quan n HIV trong t ng lai. B n s c ngh ký vào m t b n ch p thu n khác ch p thu n l u gi m u máu cho m c ích này.

Chúng tôi s s d ng các xét nghi m nhanh HIV, vì th k t qu xét nghi m HIV c a b n s có sau kho ng t 20 n 40 phút.

- PH L C III-B: M u ch p thu n tham gia nghiên c u cho ng i tham gia trong giai o n an toàn
Các l n th m khám nh k :
Duy nh t vào các l n th m khám nh k tháng th sáu (Tu n 26) và tháng th m i hai (Tu n 52), bác s m i t i n hành khám th ch t và nói chuy n v i b n v s c kh e c a b n ...

Sau ó m i sáu tháng (vào các tu n 78, 104, 130 và 156) chúng tôi s l y kho ng 5ml máu c a b n làm xét nghi m HIV và viêm gan C cho b n. M t ph n máu c a b n s ngay l p t c c s d ng th c hi n các xét nghi m nghiên c u và ph n m u máu ch a s d ngh t s c l u tr t m th i th c hi n các xét nghi m nghiên c u c th .

N u b n ng ý, ph n m u máu ch a s d ngh t s c l u tr và s d ng trong các nghiên c u liên quan n HIV trong t ng lai. B n s c ngh ký vào m t m u b n ng ý khác ch p thu n l u gi m u máu cho m c ích này.

- PH L C III-C: M u ch p thu n tham gia sàng l c dành cho ng i tham gia sàng l c trong giai o n nghiên c u y

- i u g i s x y r a n u b n ng ý tham gia sàng l c?

M u máu c a b n s c l u phòng xét nghi m t i a ph ng. Tên c a b n s không i kèm v i m u máu. M t ph n m u máu c a b n s c làm xét nghi m HIV. **M t ph n m u máu còn l i s c b o qu n t m th i làm thêm m t s xét nghi m nghiên c u trong tr ng h p c n thi t**

N u b n ng ý, ph n m u máu ch a s d ngh t s c l u tr và s d ng trong các nghiên c u liên quan n HIV trong t ng lai. B n s c ngh ký vào m t b n ch p thu n khác ch p thu n l u gi m u máu cho m c ích này.

Chúng tôi s s d ng các xét nghi m nhanh HIV, vì th k t qu xét nghi m HIV c a b n s có sau kho ng t 20 n 40 phút.

- PH L C III-D: M u ch p thu n tham gia nghiên c u cho ng i tham gia trong giai o n nghiên c u y

Các l n th m khám nh k :

Duy nh t vào các l n th m khám nh k tháng th sáu (Tu n 26) và tháng th m i hai (Tu n 52), bác s m i t i n hành khám th c th và nói chuy n v i b n v s c kh e c a b n .

Sau ó m i sáu tháng (Vào các tu n 78, 104, 130 và 156) chúng tôi s l y kho ng 5ml máu c a b n làm xét nghi m HIV và viêm gan C cho b n. M t ph n máu c a b n s ngay l p t c c s d ng th c hi n các xét nghi m nghiên c u và ph n m u máu ch a s d ngh t s c l u tr t m th i th c hi n các xét nghi m nghiên c u c th .

N u b n ng ý, ph n m u máu ch a s d ngh t s c l u tr và s d ng trong các nghiên c u liên quan n HIV trong t ng lai. B n s c ngh ký vào m t m u b n ng ý khác ch p thu n l u gi m u máu cho m c ích này.

6. i u tr h tr thu c ng n h n và i u tr h tr thu c dài h n

Trong toàn b c ng nghiên c u và các b n ch p thu n tham gia nghiên c u, thu t ng “~~i u tr e t e n~~” c thay th b ng thu t ng “ i u tr h tr thu c ng n h n” và thu t ng “~~i u tr thay th~~” c thay th b ng thu t ng “ i u tr h tr thu c dài h n”