



TUYỂN TÌNH NGUYỆN VIÊN THAM GIA THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 1 VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Xin chào quý vị! Cảm ơn quý vị đã nhận và dành thời gian để đọc hết tờ thông tin này!

Tại sao phải làm thử nghiệm lâm sàng một vắc xin mới trên người?

Vắc xin được các nhà khoa học nghiên cứu điều chế trong phòng thí nghiệm, thử nghiệm trên động vật thí nghiệm nhằm đưa vào cuộc sống phục vụ phòng chống dịch bệnh cho con người. Trước khi đưa vào sử dụng rộng rãi, vắc xin nào cũng phải trải qua tối thiểu 3 giai đoạn thử nghiệm lâm sàng trên người nhằm đánh giá độ an toàn và khả năng phòng bệnh của vắc xin. Tham gia thử nghiệm lâm sàng là mang lại lợi ích cho cộng đồng.

Thông tin về nghiên cứu

Đây là nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 về một vắc xin có tên là COVIVAC do Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC), thuộc Bộ Y tế nghiên cứu, sản xuất tại Việt Nam. Chúng tôi muốn xem liệu vắc xin này có an toàn và có khả năng bảo vệ người sử dụng với bệnh COVID-19 hay không. Nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt thực hiện trên 120 người tình nguyện và đủ các tiêu chuẩn tham gia.

Các cơ quan tham gia vào nghiên cứu này bao gồm: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Trung tâm Dược lý lâm sàng, Trường Đại học Y Hà Nội.

Chỉ những người hiểu rõ và tình nguyện mới được sàng lọc, xét tuyển vào nghiên cứu.

Sau khi được giải thích về nghiên cứu, nếu quý vị tình nguyện sẽ được hướng dẫn ký phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Tiếp theo, chúng tôi sẽ khám sức khỏe và làm một số xét nghiệm sàng lọc. Nếu đủ tiêu chuẩn, quý vị sẽ được mời:

- Đến thăm khám 8 lần trong khoảng 12 tháng.
- Được tiêm 2 mũi sản phẩm nghiên cứu cách nhau 28 ngày. Lưu lại Trung tâm Dược lý lâm sàng trong 24 giờ đầu sau khi tiêm sản phẩm nghiên cứu liều 1 và 4 giờ sau tiêm liều 2 để được theo dõi an toàn.
- Lấy mẫu máu vào 7 lần thăm khám để đánh giá tình trạng sức khỏe của quý vị sau tiêm vắc xin và để đo lường kháng thể chống lại vi rút SARS-CoV-2.

Quý vị sẽ nhận được 300.000 đồng hỗ trợ cho việc đi lại và thời gian bỏ ra cho mỗi lần thăm khám. Riêng lần thăm khám có tiêm mũi 1 và mũi 2 sản phẩm nghiên cứu, số tiền hỗ trợ lần lượt là 1.000.000 đồng và 500.000 đồng.

(Chi tiết về nghiên cứu sẽ được cung cấp đầy đủ trong một buổi họp cung cấp thông tin và ký phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu).

Địa điểm nghiên cứu:

- Tất cả 9 lần thăm khám/tiêm chủng trong thời gian 13 tháng được thực hiện tại **Trung tâm Dược lý lâm sàng, Trường Đại học Y Hà Nội.**

Địa chỉ: Số 1 Tôn Thất Tùng, Kim Liên, Đống Đa, Hà Nội.

Một số điều kiện chính để được tham gia vào nghiên cứu:

- Từ 18 đến 59 tuổi và khỏe mạnh
- Tình nguyện tham gia nghiên cứu
- Có cân nặng và chiều cao phù hợp
- Cư trú tại Hà Nội và đồng ý sắp xếp thời gian tham gia tất cả các lần thăm khám nghiên cứu theo lịch.
- Nếu là nữ có khả năng mang thai, phải đồng ý sử dụng các biện pháp tránh thai cho đến ít nhất 28 ngày sau khi tiêm liều vắc xin thứ hai.
- Sẵn sàng nhận điện thoại từ nghiên cứu viên để họ theo dõi an toàn và mời đến tham gia các lần thăm khám.

Cách thức đăng ký tham gia:

- **Cách 1:** Đăng ký trực tiếp tại Trung tâm Dược lý lâm sàng, Trường Đại học Y Hà Nội, Số 01 Tôn Thất Tùng, Q. Đống Đa, Hà Nội.
- **Cách 2:** Qua điện thoại: 024.38523798 - 3188
- **Cách 3:** Qua email: duoclylamsang@gmail.com
- **Cách 4:** Qua trang web: <http://duoclylamsang.vn>

Thời gian bắt đầu tiếp nhận đăng ký: 08 giờ 00, ngày 05 tháng 03 năm 2021.

Chúng tôi sẽ liên lạc lại với Quý vị để thông báo ngày, giờ mời quý vị đến tham gia nghiên cứu.

Trân trọng cảm ơn Quý vị!