

Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Hướng dẫn cho các thử nghiệm
y sinh học dự phòng HIV

2011



UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNHCR
UNICEF
WFP
UNDP
UNFPA

UNODC
ILO
UNESCO
WHO
WORLD BANK



UNAIDS / JC1853E (phiên bản thứ hai, tháng 6 năm 2011)

© Chương trình Phối hợp Liên hợp quốc về HIV/AIDS (UNAIDS) 2011. Đã đăng ký bản quyền.

Thiết kế mỹ thuật và hình thức trình bày của tài liệu này không phản ánh bất cứ quan điểm nào của UNAIDS liên quan đến quy định luật pháp của bất kỳ quốc gia, lãnh thổ, thành phố hay khu vực nào, cũng như bất kỳ phân định ranh giới hay đường biên nào.

UNAIDS không đảm bảo các thông tin trong ấn phẩm này là toàn diện và chính xác và không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn hại nào do việc sử dụng ấn phẩm này gây ra.



Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Hướng dẫn cho các thử nghiệm
y sinh học dự phòng HIV

2011



Mục lục

Giới thiệu	5
Mục tiêu của Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các bên liên quan (GPP)	5
Đối tượng của Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các bên liên quan	5
Phạm vi của Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các bên liên quan	5
Quá trình Xây dựng Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của Các bên Liên quan	7
Cách thức Tổ chức và Sử dụng Hướng dẫn về GPP	10
 1. Tầm quan trọng của Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan	14
1.1 Ai là các bên liên quan?	14
1.2 Sự tham gia của các bên liên quan là gì?	16
1.3 Bối cảnh mở rộng hơn đối với HIV	17
1.4 Các động năng của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV	18
1.5 Cơ sở lý luận của hướng dẫn GPP	19
1.6 Áp dụng GPP	20
 2. Các nguyên tắc hướng dẫn của GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV	22
2.1 Sự tôn trọng	22
2.2 Sự hiểu biết lẫn nhau	22
2.3 Tính toàn vẹn	24
2.4 Sự minh bạch	24
2.5 Trách nhiệm giải trình	25
2.6 Quyền tự chủ của các bên liên quan tại cộng đồng	25

3. Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV	27
Giới thiệu về các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan	27
3.1 Các hoạt động nghiên cứu hình thành	28
3.2 Các cơ chế tham vấn các bên liên quan	30
3.3 Kế hoạch thu hút sự tham gia của các bên liên quan	37
3.4 Kế hoạch nâng cao hiểu biết của các bên liên quan	39
3.5 Kế hoạch truyền thông	41
3.6 Kế hoạch quản lý các vấn đề	43
3.7 Lựa chọn địa bàn nghiên cứu	45
3.8 Xây dựng đề cương nghiên cứu	47
3.9 Quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết	49
3.10 Tiêu chuẩn dự phòng HIV	52
3.11 Tiếp cận chăm sóc và điều trị HIV	56
3.12 Chăm sóc không liên quan đến HIV	59
3.13 Các chính sách về tác hại có liên quan đến thử nghiệm	61
3.14 Tích lũy, theo dõi các đối tượng tham gia và ra khỏi nghiên cứu thử nghiệm	63
3.15 Kết thúc thử nghiệm và Phổ biến kết quả	65
3.16 Tiếp cận sau thử nghiệm đến các sản phẩm và quy trình thử nghiệm	69
Kết luận	72
Phụ lục 1. Các chữ viết tắt	74
Phụ lục 2. Chú giải thuật ngữ	75
Phụ lục 3. Hướng dẫn bổ sung	85
Tham khảo	90

Phần 1:
Tầm quan trọng của GPP

Sử dụng phần này để nắm được ý nghĩa về sự tham gia của các bên liên quan, bối cảnh của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV, và tại sao phương thức tiếp cận có sự tham gia lại cần thiết cho các thử nghiệm có

Ai là các bên liên quan?

Sự tham gia của các bên liên quan là gì?

Bối cảnh mở rộng của HIV

Các động năng trong thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Cơ sở cho hướng dẫn về GPP

Áp dụng GPP

Phần 2:
Các nguyên tắc hướng dẫn về GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Sử dụng phần này để hiểu về các nguyên tắc hướng dẫn được coi là nền tảng cho các mối quan hệ giữa các bên liên quan trong thử nghiệm y sinh học dự phòng lây nhiễm HIV

Sự tôn trọng

Sự hiểu biết lẫn nhau

Tính toàn vẹn

Sự minh bạch

Trách nhiệm giải trình

Quyền tự chủ của bên liên quan tại cộng đồng

Phần 3:
GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Sử dụng phần này và các thực hành tối ưu nêu trong đó để dẫn dắt cho các hoạt động tham gia cụ thể của các bên liên quan khi tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Các hoạt động nghiên cứu hình thành

Cơ chế tham vấn các bên liên quan

Kế hoạch thu hút sự tham gia của các bên liên quan

Kế hoạch nâng cao hiểu biết của các bên liên quan

Kế hoạch truyền thông

Kế hoạch quản lý các vấn đề

Lựa chọn địa bàn nghiên cứu

Xây dựng đề cương nghiên cứu

Quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết

Tiêu chuẩn dự phòng HIV

Tiếp cận chăm sóc & điều trị HIV

Chăm sóc không liên quan đến HIV

Chính sách về các tác hại có liên quan đến thử nghiệm

Tích lũy, theo dõi đối tượng tham gia và ra khỏi nghiên cứu thử nghiệm

Giới thiệu

Mục tiêu của Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các Bên liên quan (GPP)

Tài liệu Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các Bên liên quan (GPP) cung cấp cho các nhà tài trợ, nhà bảo trợ và người thực hiện thử nghiệm một hướng dẫn có hệ thống về cách thức để các bên liên quan tham gia hiệu quả trong việc thiết kế và chỉ đạo các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Trong tài liệu Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các bên liên quan (GPP), thuật ngữ “thiết kế và chỉ đạo các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV” liên quan tới các hoạt động cần thiết để phát triển, lập kế hoạch, triển khai và kết luận về một thử nghiệm, bao gồm cả phổ biến các kết quả thử nghiệm.

Đối tượng của Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các Bên liên quan

Hướng dẫn GPP trước tiên được viết ra chủ yếu để dành cho các nhà tài trợ/bảo trợ cho các thử nghiệm và những người thực hiện thử nghiệm. Các nhà tài trợ, bảo trợ và những người thực hiện thử nghiệm bao gồm các điều tra viên, cán bộ nghiên cứu, và tất cả những người khác tham gia vào quá trình thiết kế, tài trợ và thực hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Họ có thể là các chính phủ, các mạng lưới nghiên cứu do chính phủ tài trợ, các tổ chức phi chính phủ, các viện nghiên cứu, các quỹ tài trợ, các đối tác công-tư và các công ty dược hoặc các doanh nghiệp khác.

Các bên liên quan không tham gia trực tiếp vào việc tài trợ, bảo trợ hoặc triển khai các thử nghiệm có thể sử dụng các Hướng dẫn này để hiểu rõ hơn về mục tiêu, kết quả mong đợi và các phương thức tham gia của mỗi bên liên quan và để đánh giá tốt hơn các nỗ lực về tài trợ/bảo trợ và thực hành thử nghiệm.

Phạm vi của Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của các Bên liên quan

Hướng dẫn GPP đưa ra một khuôn khổ để xây dựng các chương trình với sự tham gia hiệu quả của các bên liên quan. Mục đích bao trùm của các chương trình có sự tham gia hiệu quả của các bên liên quan là nhằm xây dựng các mối quan hệ bền

vững, đều có lợi cho các bên các nhà tài trợ, bảo trợ và những người thực hành thử nghiệm và các bên liên quan khác, trên cơ sở minh bạch và tôn trọng, để đáp ứng mối quan tâm của các bên liên quan tại cộng đồng, và hỗ trợ cho việc tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV mang tính khoa học, nghiêm ngặt và đạo đức.

Hướng dẫn GPP này là một tài liệu đi cùng với hướng dẫn của UNAIDS/WHO về *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV*,¹ trong đó bao gồm hướng dẫn cụ thể về sự tham gia của cộng đồng, xây dựng năng lực, theo dõi, sự đồng thuận sau khi có đầy đủ thông tin của người tham gia, tiêu chuẩn về dự phòng, và các vấn đề đạo đức cơ bản khác. Hướng dẫn GPP được xây dựng để giúp các nhà tài trợ, bảo trợ và những người thực hành thử nghiệm tuân thủ theo Điểm Hướng dẫn số 2 của *Các mối quan tâm về đạo đức*, phần “Sự tham gia của Cộng đồng”, ghi rõ : “Để đảm bảo các phẩm chất về khoa học, đạo đức và kết quả của nghiên cứu được đề xuất, cũng như sự phù hợp của nghiên cứu đối với cộng đồng chịu ảnh hưởng và sự chấp nhận của cộng đồng đối với nghiên cứu, các nghiên cứu viên và các nhà bảo trợ thử nghiệm cần tham vấn cộng đồng thông qua một quy trình có sự tham gia đầy đủ và minh bạch của các bên liên quan ngay từ đầu và theo cách thức bền vững từ khâu thiết kế, xây dựng, thực hiện, theo dõi đến phổ biến các kết quả của thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.”

Hướng dẫn GPP là một hướng dẫn toàn diện về tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan. Tài liệu này không có dụng ý đưa ra các hướng dẫn về mọi khía cạnh khoa học và đạo đức cho các thử nghiệm này. Hiện có nhiều văn bản hướng dẫn mang tính khoa học và đạo đức giúp chỉ đạo tổng thể cho các thử nghiệm như: *Thực hành Lâm sàng Tốt*,^{2,3} *Thực hành Thí nghiệm Lâm sàng Tốt*,⁴ *Tuyên bố Helsinki*,⁵ *Báo cáo Belmont*,⁶ *Hướng dẫn của Hội đồng các Tổ chức quốc tế về Khoa học Y học (CIOMS)*,⁷ *Hướng dẫn của Hội đồng Nuffield về đạo đức trong nghiên cứu liên quan đến chăm sóc sức khỏe tại các nước đang phát triển*,^{8,9} *Các mối quan tâm về Đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV của UNAIDS/WHO*,¹ và một số các hướng dẫn quốc gia khác.

GPP có những đặc trưng riêng, vì đây là một tài liệu mang tính toàn cầu, hướng dẫn về các mối quan hệ giữa các nhà tài trợ, bảo trợ và những người tiến hành thử nghiệm, cùng các bên liên quan khác trong bối cảnh của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Trong khi đó, tài liệu *Thực hành Lâm sàng Tốt* (GCP) chỉ đưa ra các hướng dẫn một cách cụ thể về đạo đức trong mối quan hệ giữa những

người chủ trì thử nghiệm và đối tượng tham gia thử nghiệm nhằm đảm bảo tính vẹn toàn của dữ liệu thử nghiệm.

Các nguyên tắc của GPP trong Phần 2 được áp dụng cho tất cả các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV, theo như cách sắp đặt các mong đợi và cơ sở để xây dựng các mối quan hệ đối tác có ý nghĩa giữa các bên liên quan trong các nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV.

Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan được phác thảo trong phạm vi 16 chủ đề thuộc phần 3 của Hướng dẫn này và được áp dụng cho tất cả các thử nghiệm về hiệu suất và hiệu quả trên quy mô lớn.

Bản hướng dẫn GPP đầy đủ thường phù hợp nhất với các thử nghiệm được triển khai trên quy mô rộng hơn và có các tác động đáng kể đối với các cá nhân và các lĩnh vực mà các thử nghiệm được triển khai. Tuy nhiên Hướng dẫn GPP cũng có thể đóng vai trò như một hướng dẫn cho các loại hình thử nghiệm và nghiên cứu khác. Các loại nghiên cứu này có thể bao gồm các nghiên cứu độ an toàn ở quy mô nhỏ, các nghiên cứu theo dõi, các nghiên cứu hành vi, về các về thử nghiệm điều trị HIV, và các nghiên cứu về các loại bệnh khác.

Quá trình Xây dựng Hướng dẫn Thực hành có sự Tham gia đầy đủ của Các bên Liên quan

Hướng dẫn GPP phát sinh từ một khuyến nghị của UNAIDS về *Tạo dựng các mối Quan hệ đối tác hiệu quả trong quá trình Nghiên cứu* vào năm 2005¹⁰, đáp lại cuộc thảo luận và tranh luận xung quanh các thử nghiệm về liệu pháp điều trị dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP) tại Campuchia và Cameroon.^{11, 12, 13}

Việc phát triển các hướng dẫn ban đầu do một nhóm làm việc quốc tế dẫn dắt, bao gồm việc tìm hiểu và phân tích các quan điểm khác nhau và đưa ra các đánh giá khách quan về mức độ tham gia của các bên liên quan tại cộng đồng trong thiết kế và triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Các ý kiến phản hồi về bản dự thảo Hướng dẫn được thu thập qua các cuộc phỏng vấn, thư điện tử yêu cầu, và đăng yêu cầu trên các trang mục tìm kiếm và các phản hồi này đại diện cho một phạm vi đa dạng các quan điểm, khu vực địa lý và kinh nghiệm chuyên môn, bao gồm các nhà vận động chính sách, các nhân viên triển khai thử nghiệm, các nhà nghiên cứu, các nhà điều tra thử nghiệm lâm sàng, các nhân viên quan hệ công chúng, các thành viên của các ban tư vấn cộng đồng, các nhà hoạch định chính sách, các đại diện cho ngành công nghiệp, các nhà tài trợ và bảo trợ cho các nghiên cứu.

Figure 1. GPP Timeline

Khung thời gian của GPP và "Các mối quan tâm về Đạo đức"	
Hướng dẫn GPP	Các mối quan tâm về đạo đức
	2000
	<p>Tháng 2: Các cuộc tham vấn cấp khu vực do UNAIDS tổ chức đối với các mối quan tâm về đạo đức trong các cuộc thử nghiệm quốc tế về vắc xin phòng HIV¹⁴</p> <p>Tháng 5: Các mối quan tâm về đạo đức trong tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu vắc xin phòng HIV đã được công bố¹⁵</p>
Tháng 7: Chính phủ Campuchia quyết định không hỗ trợ cho thử nghiệm PrEP ¹⁶	2004
Tháng 2: Chính phủ Cameroon dừng thử nghiệm PrEP khi đang tiến hành ¹⁵	2005
Tháng 3: Thử nghiệm PrEP của Nigeria bị đình chỉ ¹⁶	
Tháng 5: Hội nghị tham vấn toàn cầu về PrEP do Hiệp hội AIDS Quốc tế (IAS) tổ chức với sự tham gia của các nhà bảo trợ cho thử nghiệm, nhà nghiên cứu và những nhà vận động chính sách ¹⁷	
Tháng 4&6: Các cuộc tham vấn khu vực về Thiết lập quan hệ đối tác hiệu quả do UNAIDS tổ chức ¹⁰	
Tháng 6: Hội nghị tham vấn quốc tế do UNAIDS tổ chức về "Thiết lập quan hệ đối tác hiệu quả" ¹⁰	
Tháng 9: Nhóm làm việc của UNAIDS/AVAC bắt đầu dự thảo học Hướng dẫn GPP cho các thử nghiệm y sinh phòng HIV	2006
Tháng 5-6: Nhiều bên liên quan ở cấp độ toàn cầu tham gia đánh giá bản dự thảo Hướng dẫn về GPP	2007
Tháng 7: Bản dự thảo cuối cùng của Hướng dẫn về GPP được công bố để lấy ý kiến rộng rãi	<p>Tháng 5: UNAIDS/WHO thành lập Nhóm làm việc để sửa đổi tài liệu "Các mối quan tâm về Đạo đức"</p> <p>Tháng 7: Hội nghị của Ủy ban Chuyên gia thuộc UNAIDS/WHO về sửa đổi tài liệu "Các mối quan tâm về Đạo đức"</p> <p>Tháng 7: Bản dự thảo lần cuối của tài liệu "Các mối quan tâm về Đạo đức" được công bố để lấy ý kiến</p> <p>Tháng 11: Tài liệu "Các mối quan tâm về Đạo đức" trong các thử nghiệm y sinh về phòng lây nhiễm HIV của UNAIDS/WHO được xuất bản¹</p>
Tháng 11: Ấn phẩm Hướng dẫn GPP của UNAIDS/AVAC được xuất bản lần thứ nhất ¹⁸	
8/2008-5/2009: Hội nghị toàn cầu về GPP do AVAC bảo trợ với sự tham gia của nhiều bên liên quan khác nhau	2008
Tháng 5: Hội nghị tổng kết của AVAC từ các cuộc tham vấn toàn cầu	2009
5/2009-5/2010: Tổng hợp các khuyến nghị từ các cuộc tham vấn toàn cầu; sửa đổi Hướng dẫn về GPP	2010
Tháng 3: Cuộc họp của Nhóm Làm việc về sửa đổi GPP của UNAIDS/AVAC	<p>Tháng 6: Hội nghị tham vấn ý kiến chuyên môn về sự tham gia có đạo đức của những người tiêm chích ma túy trong các thử nghiệm phòng lây nhiễm HIV do UNAIDS/WHO tổ chức tại Đông Âu và Trung Á</p> <p>Tháng 12: Hội nghị tham vấn ý kiến chuyên môn về sự tham gia có đạo đức của những người tiêm chích ma túy trong các thử nghiệm phòng lây nhiễm HIV do UNAIDS/WHO tổ chức tại châu Á</p>
Tháng 7: Bản dự thảo Hướng dẫn về GPP cho xuất bản lần thứ 2 được công bố để lấy ý kiến rộng rãi	
Ấn bản lần 2 của Hướng dẫn về thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan(GPP) được xuất bản	2011
	<p>Tháng 4: Hội nghị tham vấn ý kiến chuyên môn về sự tham gia có đạo đức của những người tiêm chích ma túy trong các thử nghiệm phòng lây nhiễm HIV do UNAIDS/WHO tổ chức tại châu Mỹ Latinh và Caribe.</p> <p>Điểm hướng dẫn số 20: Những người tiêm chích ma túy</p>

Hướng dẫn GPP được xuất bản vào năm 2007, được áp dụng cho các cơ sở nghiên cứu khác nhau và là chủ đề của các cuộc tham vấn chính thức với các bên liên quan tại Châu Phi, châu Mỹ, châu Á và châu Âu. Các cuộc tham vấn do AVAC hỗ trợ đã xác nhận tầm quan trọng của việc áp dụng Hướng dẫn GPP đối với các nhà bảo trợ cho thử nghiệm và công việc của họ tại các địa bàn thử nghiệm trên toàn thế giới. Các khuyến nghị từ các cuộc tham vấn đã được bổ sung vào tài liệu Hướng dẫn GPP phiên bản lần 2.

Hướng dẫn GPP mang tính năng động và sẽ thay đổi theo thời gian. Các khuyến nghị sửa đổi và chỉnh lý dựa trên kinh nghiệm và suy ngẫm từ các thử nghiệm xin gửi đến gpp@unaids.org hoặc avac@avac.org. Các khuyến nghị này sẽ được trân trọng tiếp thu và được xem xét đến trong các bản cập nhật của Hướng dẫn trong tương lai.

Khung thời gian này cho thấy sự phát triển của Hướng dẫn về thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan đối với các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV của UNAIDS/AVAC và tài liệu các mối quan tâm về đạo đức đối với các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Tài liệu Hướng dẫn GPP đã được xây dựng sau một loạt các cuộc tham vấn cấp khu vực trong năm 2005 tập trung xác định các yếu tố chủ chốt cần thiết để thiết lập mối quan hệ đối tác hiệu quả cho các thử nghiệm dự phòng HIV. Tài liệu Hướng dẫn GPP được xuất bản lần đầu tiên năm 2007. Hướng dẫn này được phát triển song hành cùng với tài liệu hướng dẫn của UNAIDS/WHO về các mối quan tâm về đạo đức để đáp ứng các vấn đề chính về đạo đức trong một tập hợp các điểm hướng dẫn kèm theo các thông tin dẫn giải.

Cách thức Tổ chức và Sử dụng Hướng dẫn GPP

Hướng dẫn GPP được trình bày theo ba phần chính với 3 màu khác nhau cho phép những người sử dụng có thể dễ dàng xác định vị trí của cuốn tài liệu:

Phần 1: Tầm quan trọng của GPP quan xác định các thuật ngữ quan trọng được sử dụng trong tài liệu và mô tả thực tế cũng như các yếu tố quyết định cơ bản của dịch HIV, bối cảnh của việc triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV, và tại sao phương thức tiếp cận có sự tham gia là cần thiết để tiến hành các thử nghiệm có hiệu quả.

Phần 2: Các nguyên tắc hướng dẫn của GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV phác thảo một tập hợp các nguyên tắc có vai trò làm nền tảng cho các mối quan hệ giữa các nhà tài trợ, bảo trợ thử nghiệm với người thực hiện thử nghiệm và các bên liên quan khác. Các nguyên tắc này gồm có sự tôn trọng, sự hiểu biết chung, tính toàn vẹn, tính minh bạch, trách nhiệm giải trình, và quyền tự chủ của các bên liên quan tại cộng đồng.

Phần 3: Các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV mô tả các thực hành tốt nhất cần làm theo khi thiết kế và tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Theo 16 phạm vi chủ đề, phần này phác họa các hoạt động tham gia của các bên liên quan dự kiến diễn ra ở từng giai đoạn trong toàn bộ chu trình nghiên cứu. Các phạm vi chủ đề này là:

1. Các hoạt động nghiên cứu hình thành
2. Các cơ chế tham vấn các bên liên quan
3. Kế hoạch thu hút sự tham gia của các bên liên quan
4. Kế hoạch nâng cao hiểu biết của các bên liên quan
5. Kế hoạch truyền thông
6. Kế hoạch quản lý các vấn đề
7. Lựa chọn địa bàn nghiên cứu
8. Xây dựng đề cương nghiên cứu
9. Quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết
10. Tiêu chuẩn dự phòng HIV
11. Tiếp cận chăm sóc và điều trị HIV
12. Chăm sóc không liên quan đến HIV
13. Các chính sách về tác hại liên quan đến thử nghiệm
14. Tích lũy, theo dõi đối tượng tham gia và ra khỏi nghiên cứu thử nghiệm
15. Kết thúc thử nghiệm và phổ biến kết quả
16. Tiếp cận sau thử nghiệm đến các sản phẩm và các quy trình của thử nghiệm

Các phạm vi chủ đề có trong phần thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan được chia ra thành các phần nhỏ dưới đây:

- A. Định nghĩa.
- B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan.
- C. Các mối quan tâm đặc biệt.
- D. Các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan.
- E. Hướng dẫn bổ sung.

Sau phần Kết luận (trang 72-73), Hướng dẫn GPP cung cấp 3 phụ lục:

- Phụ lục 1** trình bày các chữ viết tắt được sử dụng trong tài liệu này.
- Phụ lục 2** phần chú giải cho các thuật ngữ thiết yếu được sử dụng trong Hướng dẫn GPP.
- Phụ lục 3** giới thiệu các tài liệu hướng dẫn quốc tế mang tính tham khảo khác và các tài liệu quan trọng cho việc nghiên cứu sâu hơn.

Phần 1:
Tầm quan trọng của GPP

Tầm quan trọng của GPP xác định các thuật ngữ quan trọng được sử dụng trong tài liệu này và mô tả các điểm thực tế và các yếu tố quyết định cơ bản của dịch HIV, bối cảnh của việc triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV, và tại sao phương thức tiếp cận có sự tham gia là cần thiết để tiến hành các thử nghiệm có hiệu quả

Phần 2:
Các nguyên tắc hướng dẫn của GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Các nguyên tắc hướng dẫn của GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV phác thảo tập hợp các nguyên tắc có vai trò là nền tảng của các mối quan hệ giữa các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm với người thực hiện thử nghiệm và các bên liên quan khác.

Phần 3:
Các GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV mô tả các thực hành tốt nhất cần làm theo khi thiết kế và tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Theo 16 phạm vi chủ đề, phần này phác họa các động thái tham gia của các bên liên quan dự kiến diễn ra ở từng giai đoạn trong toàn bộ chu kỳ nghiên cứu.



1. Tầm quan trọng của Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

1.1 Ai là các bên liên quan?

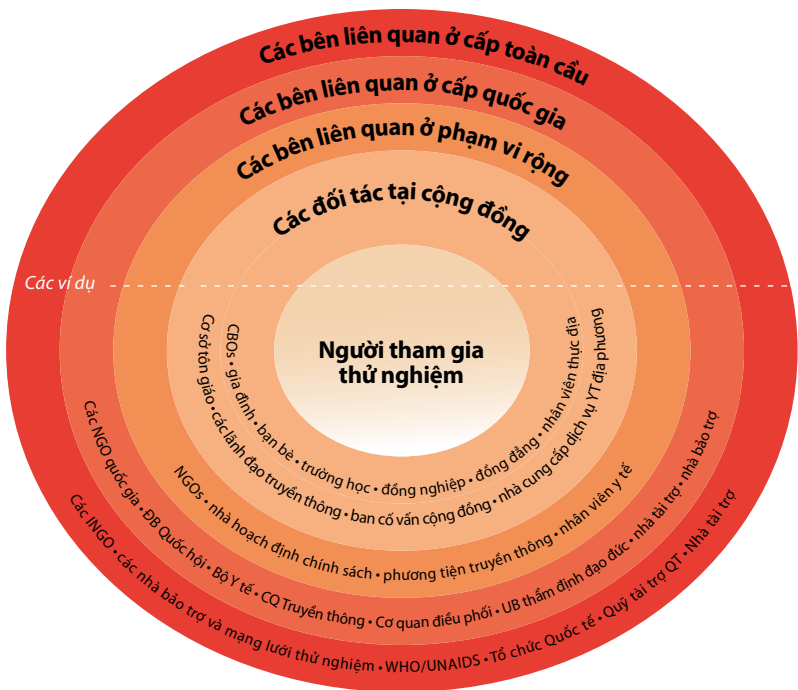
Điểm khởi đầu của GPP là việc xác định các bên liên quan chính trong triển khai một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Các bên liên quan là các cá nhân, các nhóm, các tổ chức, các cơ quan chính phủ, hoặc bất cứ các cá nhân hoặc tập hợp các cá nhân là những người có thể ảnh hưởng đến hoặc chịu sự tác động từ việc tiến hành, hay kết quả của một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Trong tài liệu hướng dẫn này, thuật ngữ “các bên liên quan” là tất cả các thành phần bao quanh thử nghiệm. Thuật ngữ mô tả về bất kỳ một cá nhân hoặc tập hợp các cá nhân có quyền lợi trong một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Ví dụ về các bên liên quan được minh họa trong hình 2 và có thể bao gồm những đối tượng tham gia thử nghiệm, gia đình của họ, những người có khả năng tham gia thử nghiệm, các cá nhân cư trú trong hoặc xung quanh khu vực nơi tiến hành nghiên cứu, những người sống với HIV hoặc bị ảnh hưởng bởi HIV, các nhà hoạt động và vận động chính sách cho dự phòng và điều trị HIV, các tổ chức phi chính phủ (NGOs), các tổ chức dựa vào cộng đồng (CBOs), các nhóm cộng đồng, các nhà lãnh đạo tôn giáo, lãnh đạo quan điểm, phương tiện truyền thông, các cơ quan chính phủ, các cơ quan y tế cấp quốc gia và địa phương, các nhà cung cấp dịch vụ, các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm và các cơ quan/người tiến hành thử nghiệm.

Định nghĩa về “cộng đồng” phức tạp hơn, vì đây là một thuật ngữ mang tính thay đổi và có ý nghĩa khác nhau đối với những người khác nhau.¹⁹ Thuật ngữ này thường được sử dụng để liên hệ đến một nhóm người có cùng chung mối quan tâm, lợi ích, chia sẻ các đặc điểm chung, hoặc sống trong cùng một khu vực. Các cá nhân có thể là thành viên của nhiều “cộng đồng” tại cùng một thời điểm. Thuật ngữ “cộng đồng” cũng được sử dụng để liên hệ đến công chúng nói chung hoặc một khu vực địa lý nào đó.

Trong tài liệu Hướng dẫn GPP, thuật ngữ được ưu tiên sử dụng là “các bên liên quan tại cộng đồng”, hơn là “cộng đồng”, và đề cập đến cả các cá nhân và các nhóm đại diện cơ bản cho các lợi ích của những người được lựa chọn hoặc tham gia trong một thử nghiệm, hoặc những người khác tại địa phương chịu ảnh hưởng từ một cuộc thử nghiệm. Các ví dụ về “các bên liên quan tại cộng đồng” là quần thể những người được tuyển chọn, những đối tượng tham gia thử nghiệm, những người sống trong khu vực nơi triển khai nghiên cứu, những người sống với HIV trong khu vực, các nhóm hoặc mạng lưới địa phương của những người dương tính với HIV, những người dân địa phương chịu ảnh hưởng của dịch HIV, các tổ chức phi chính phủ địa phương, các

Hình 2: Phân tầng các bên liên quan trong một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV



Các bên liên quan khác nhau có thể ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng từ một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Các bên liên quan bao gồm những đối tượng tham gia thử nghiệm và các đối tác tại cộng đồng cũng như một phạm vi rộng các bên liên quan khác ở cấp quốc gia và quốc tế.

nhóm cộng đồng, các tổ chức dựa vào cộng đồng. Chắc chắn nằm ngoài thuật ngữ “các bên liên quan tại cộng đồng” nhưng rõ ràng được coi là các bên liên quan trong thử nghiệm là các nhà bảo trợ, tài trợ cho thử nghiệm, và những cơ quan tiến hành thử nghiệm, cũng như các cơ quan chính phủ hoặc đại diện của các cơ cấu chính quyền cấp cao.

1.2 Sự tham gia của các bên liên quan là gì?

Thiết lập quan hệ đối tác bền vững và phối hợp với các bên liên quan có tầm quan trọng chủ chốt trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan. Trong Hướng dẫn GPP, thuật ngữ “sự tham gia của các bên liên quan” đề cập đến các quy trình thông qua đó các nhà tài trợ, bảo trợ thử nghiệm và các đơn vị triển khai thử nghiệm xây dựng các mối quan hệ mang tính minh bạch, có ý nghĩa, phối hợp và cùng chung lợi ích với các cá nhân, các nhóm cá nhân, hoặc các tổ chức có quan tâm hoặc chịu ảnh hưởng, với mục đích cuối cùng là hình thành một nghiên cứu chung.

Để có sự tham gia của các bên liên quan thành công đòi hỏi một sự thông hiểu rộng, toàn diện và đa khía cạnh về bối cảnh trong đó một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV được thực hiện. Sự tham gia của các bên liên quan khởi đầu với một quan điểm toàn diện về xác định các bên liên quan tiềm năng. Xác định các bên liên quan là một quá trình biến động, bởi vì các bên liên quan, các lợi ích, các lựa chọn ưu tiên, các quan điểm, và các khía cạnh văn hóa có thể thay đổi theo thời gian. Các nhóm nghiên cứu có trách nhiệm xác định các bên liên quan, một quá trình bắt đầu bằng việc xác định quần thể được lựa chọn cho thử nghiệm, xem xét những người mà thử nghiệm có thể tác động tại địa bàn nghiên cứu, tham vấn các bên liên quan đã biết, và dựa trên các kinh nghiệm chuyên môn để có được sự hiểu biết phong phú hơn về các bên liên quan tiềm năng và các bên liên quan đã biết.

Các bên liên quan khác nhau sẽ có các quan điểm khác nhau. Một số các bên liên quan sẽ có các cạnh tranh về lợi ích hoặc trong các nhóm có sự thiếu cân bằng về quyền lực, cũng như các điểm khác biệt trong các tổ chức xã hội, thứ bậc trên dưới, vấn đề về giới, và tình trạng kinh tế xã hội có liên quan có thể dẫn đến sự chia rẽ và bất đồng trong quá trình thử nghiệm. Nếu có sự phản đối hoặc bất đồng giữa các bên liên quan, thì các vấn đề đó phải được giải quyết theo cách đảm bảo tính trung thực, minh bạch và tôn trọng tất cả các bên.

Các bên liên quan trong nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV có thể học hỏi từ nghiên cứu trong các lĩnh vực khác, nơi họ đã thành công trong việc áp dụng các cách tiếp cận nghiên cứu có sự tham gia, là cách thức đòi hỏi các bên liên quan tại cộng đồng tham gia bình đẳng như các thành viên khác để chia sẻ việc kiểm soát tất cả các khía cạnh của quá trình nghiên cứu.^{20,21,22,23,24}

1.3 Bối cảnh mở rộng đối với HIV

Phát triển các chiến lược bổ sung để ứng phó với dịch HIV là một nhu cầu cấp bách. Cùng với những thay đổi cần thiết về hành vi và cấu trúc, thì cũng cần có các lựa chọn rộng rãi về y sinh học dự phòng và điều trị HIV để đáp ứng các nhu cầu đa dạng của các cá nhân và các nhóm quần thể. Triển khai thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV thường kèm theo nhiều phức tạp. Bằng cách thừa nhận và hiểu rõ các thách thức và các phức tạp này, các nhà tài trợ, bảo trợ và đơn vị tiến hành nghiên cứu thử nghiệm có thể tạo điều kiện một cách phù hợp và hiệu quả hơn để có được một cách tiếp cận có sự tham gia cùng có lợi để triển khai các nghiên cứu thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV không thể thành công nếu thiếu đi sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan, đặc biệt khi cần có sự tham gia của một số lượng lớn các tình nguyện viên khỏe mạnh, âm tính với HIV. Tối ưu nhất là khi có sự kiểm tra về mức độ an toàn và hiệu quả của các phương án thử nghiệm trong nhóm các quần thể cần các can thiệp này nhất. Đồng thời, nếu các sản phẩm này chứng minh là có hiệu quả thì chính các quần thể này cũng là nhóm có khả năng sử dụng cao nhất. Tuy nhiên, các yếu tố chính làm tăng nguy cơ lây nhiễm HIV trong các quần thể như vậy có khả năng góp phần làm tăng khả năng bị lạm dụng khai thác. Điều này nhấn mạnh vào tầm quan trọng của các mối quan hệ đối tác có ý nghĩa với các bên liên quan tại cộng đồng.

Có nhiều yếu tố tạo ra, tăng cường và duy trì nguy cơ lây nhiễm HIV. Các yếu tố quyết định về cấu trúc có thể làm tăng tính dễ tổn thương với HIV đối với mỗi cá nhân hoặc quần thể bằng cách làm suy yếu khả năng phòng tránh phơi nhiễm HIV. Các yếu tố quyết định cơ bản của dịch HIV có thể tồn tại trong các cơ cấu về xã hội, văn hóa, luật pháp, thể chế, hoặc kinh tế của xã hội. Các ví dụ về các yếu tố quyết định này bao gồm sự bất bình đẳng về giới và các bất bình đẳng về quyền lực khác, bạo hành giới, sự bất ổn về kinh tế bao gồm cả đói nghèo, di cư, vi phạm quyền con người, kỳ thị người đồng tính, hành vi phân biệt đối xử, kỳ thị liên quan đến HIV, gạt ra ngoài lề xã hội, và hình sự hóa vấn đề lây nhiễm HIV.

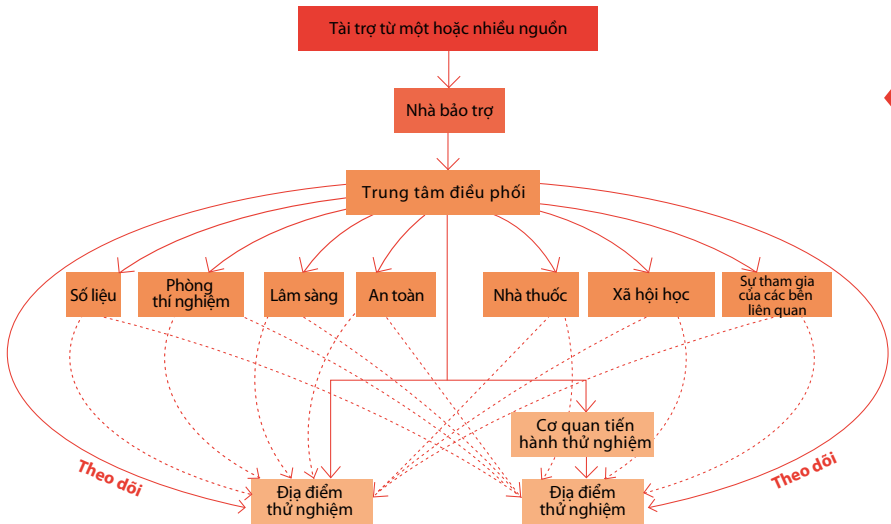
Nhận biết các yếu tố này là bước đầu tiên để phát triển các thực hành nhằm tránh sự lặp lại tình cờ hoặc tăng cường thêm các yếu tố này trong quá trình thiết kế và triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Khi sự tham gia của các bên liên quan giúp trao quyền và xây dựng năng lực cho các bên liên quan tại cộng đồng tham gia vào tiến trình nghiên cứu theo một cách thức có ý nghĩa, thì điều này còn giúp khai thác khả năng chuyên môn của họ để họ có thể đóng góp cho việc thiết kế và tiến hành nghiên cứu.

1.4 Các động năng của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Sự bất bình đẳng về quyền lực luôn luôn tồn tại giữa các nhà tài trợ và người nhận tài trợ trong một loạt các vấn đề, chẳng hạn như quá trình ra quyết định, thiết lập ưu tiên, kiểm soát các nguồn lực, và ghi nhận một cách công bằng các đóng góp đầu vào. Thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV thường được tài trợ bởi các tổ chức đến từ các quốc gia phát triển và được nhiều tổ chức đối tác trên toàn thế giới cùng thực hiện, trong đó bao gồm cả những tổ chức tại các quốc gia đang phát triển. Mức độ chênh lệch giữa các tổ chức và các đối tác này có thể dẫn đến hoặc làm tăng thêm sự bất bình đẳng về quyền lực chính giữa các đối tác thực hiện thử nghiệm và giữa các đối tác thực hiện thử nghiệm với các nhà tài trợ hoặc bảo trợ thử nghiệm. Các vấn đề này sau đó có thể chuyển thành sự bất bình đẳng giữa người/cơ quan thực hiện thử nghiệm và các bên liên quan khác.

Thực tế là nhiều thử nghiệm y sinh học dự phòng lây nhiễm HIV được triển khai tại nhiều khi cơ sở, quốc gia lại dẫn đến một mức độ phức tạp khác. Các khác biệt về văn hóa, môi trường khác nhau tự nhiên, cơ sở hạ tầng, kinh nghiệm nghiên cứu, chính sách y tế, và luật pháp quốc gia có thể dẫn đến sự bất bình đẳng trong các nhóm làm nghiên cứu và giữa các nhóm làm nghiên cứu với các bên liên quan tại cộng đồng tại địa bàn thử nghiệm. Sự bất bình đẳng quyền lực giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan tại cộng đồng có thể bao gồm sự khác biệt về học vấn, giáo dục, và nguồn lực kinh tế, cũng như sự bất bình đẳng vốn có trong các mối quan hệ bệnh nhân-người cung cấp dịch vụ. Những sự khác biệt về quốc gia, chủng tộc, dân tộc, ngôn ngữ giữa các thành viên của nhóm nghiên cứu và các bên liên quan trong cộng đồng cũng có thể làm trầm trọng thêm sự bất bình đẳng này.

Hình 3. Ví dụ về một mạng lưới nghiên cứu thử nghiệm



Cơ cấu cơ bản của một mạng lưới nghiên cứu thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV điển hình. Ngân sách từ một hoặc nhiều nguồn lực được phân phối thông qua một trung tâm điều phối mạng lưới trực tiếp đến các địa bàn triển khai thử nghiệm hoặc đến các cơ quan triển khai thử nghiệm như các trường đại học, sau đó nguồn kinh phí này được chuyển đến các địa bàn triển khai thử nghiệm. Mạng lưới nghiên cứu thử nghiệm có thể có một số trung tâm tuyến dưới chịu trách nhiệm về các mảng công việc khác nhau trong quy trình tiến hành thử nghiệm: quản lý dữ liệu, phòng thí nghiệm, nhà thuốc, lâm sàng, độ an toàn, xã hội học, và sự tham gia của các bên liên quan. Giám sát quá trình vận hành thử nghiệm có thể được thực hiện thông qua các trung tâm điều phối hoặc qua một tổ chức giám sát độc lập.

Để đạt được sự tham gia đầy đủ và quan hệ đối tác có ý nghĩa của các bên liên quan tại cộng đồng, rất cần nhận rõ và tháo gỡ những sự bất bình đẳng về quyền lực này.

1.5 Cơ sở cho hướng dẫn GPP

Sự tham gia của các bên liên quan mang tính xây dựng và lâu dài giúp đảm bảo chất lượng các khía cạnh về đạo đức và khoa học của nghiên cứu cũng như đảm bảo tính phù hợp với các đối tác tại cộng đồng^{1,25}. Các bên liên quan, cụ

thể là các đối tác tại cộng đồng, có các kinh nghiệm và chuyên môn đặc biệt đóng góp cho quy trình nghiên cứu. Họ có kiến thức và sự hiểu biết quan trọng về văn hóa, quan điểm, ngôn ngữ địa phương, cũng như sự tiến triển của dịch HIV địa phương. Họ cũng có các mối quan tâm về các nhóm quần thể dễ bị tổn thương hoặc bị gạt ra ngoài lề, và các ưu tiên của địa phương mà các nhà tài trợ, bảo trợ và thực hiện thử nghiệm có thể không nắm bắt được hết.

Sự phối hợp của các bên liên quan có thể giúp đảm bảo rằng các câu hỏi và thủ tục nghiên cứu có được sự nhạy cảm và phù hợp về văn hóa, qua đó cải thiện việc tuyển chọn, duy trì, cũng như tuân thủ các kết quả khác của thử nghiệm. Sự phối hợp cũng có thể giúp tránh được việc làm gia tăng các vấn đề bất bình đẳng hiện có và làm cho nhạy cảm hơn với các nhu cầu của các nhóm quần thể dễ bị tổn thương. Một trong những hợp phần thiết yếu đối với sự tham gia của các bên liên quan là nâng cao kiến thức và sự hiểu biết của các bên liên quan về quy trình nghiên cứu, xây dựng năng lực về nghiên cứu. Điều này lần lượt cho phép các bên liên quan đóng góp hiệu quả hơn cho quá trình hướng dẫn nghiên cứu và giúp giải quyết sự mất cân bằng về quyền lực giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan tại cộng đồng.

Tăng cường sự tham gia có ý nghĩa giữa các bên liên quan thúc đẩy hơn nữa lòng tin và sự tôn trọng giữa các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm, cơ quan thực hiện thử nghiệm và các bên liên quan khác. Khi các bên liên quan tham gia một cách minh bạch và có sự tôn trọng lẫn nhau thì có thể giảm thiểu những hiểu lầm, và giảm các nguy cơ mâu thuẫn và tranh cãi không cần thiết. Làm theo các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan trong toàn bộ chu trình nghiên cứu giúp tạo điều kiện trao quyền tự chủ về nghiên cứu cho địa phương, giúp cho các mối quan hệ bình đẳng hơn, và tăng khả năng thành công trong triển khai nghiên cứu, hoàn thành thử nghiệm và ứng dụng các kết quả của nghiên cứu.

1.6 Áp dụng GPP

Hướng dẫn GPP mô tả tổng quát các cách thức mang tính hệ thống để thiết lập và duy trì sự tham gia hiệu quả của các bên liên quan mà có thể áp dụng được tại nhiều điểm khác nhau trên phạm vi toàn cầu. Các nét đặc trưng về nội dung của hướng dẫn GPP cho phép theo dõi được các hoạt động tham gia của các bên liên quan.

Cách thức hiệu quả nhất để thực hiện hướng dẫn GPP là các nhà bảo trợ thử nghiệm áp dụng hướng dẫn GPP như một thủ tục cần thiết trong việc triển khai, và theo dõi việc thực hiện hướng dẫn và đánh giá tính hiệu quả của nó. Như một yếu tố thiết yếu mang lại sự thành công cho triển khai thử nghiệm, sự tham gia có hiệu quả của các bên liên quan đòi hỏi các nhà bảo trợ cho nghiên cứu cần phân bổ thời gian rộng rãi, nguồn nhân lực phù hợp và nguồn tài trợ đầy đủ cho các ngân sách hoạt động tại địa bàn nghiên cứu để thực hiện Mục 3 của Hướng dẫn GPP.

Các bên liên quan khác, như các cơ quan quản lý quốc gia, Hội đồng Xét duyệt Đạo đức, Hội đồng Thẩm định Cơ sở, và các bên liên quan tại cộng đồng cũng có thể đề nghị áp dụng Hướng dẫn GPP khi triển khai nghiên cứu trong nước, trong tổ chức, hoặc khu vực của họ.

Theo dõi sự tham gia của các bên liên quan là một quá trình phức tạp. Để đánh giá liệu Hướng dẫn GPP đã được tuân theo chưa, trước hết các bên liên quan có thể tham khảo danh sách các thực hành tối ưu trong từng phạm vi chủ đề của Phần 3 và xác định xem các hoạt động khác nhau có được thực hiện hay không. Bởi vì sự tham gia của các bên liên quan được xây dựng dựa trên các mối quan hệ, các đối tác khác nhau có thể cảm nhận về sự tham gia khác nhau và có thể khó đánh giá. Giám sát tuân thủ toàn diện hướng dẫn GPP bao gồm việc ghi chép và phân tích các thực hành đã được tuân thủ như thế nào cũng như mức độ cảm nhận của các bên liên quan đối với các thực hành đã được tuân thủ. Đánh giá toàn diện về sự tham gia của các bên liên quan đòi hỏi phải xác định rõ các bên liên quan cảm nhận như thế nào về tác động của các thực hành có sự tham gia đối với nghiên cứu cũng như đối với mối quan hệ giữa các bên liên quan. Các thông tin này có thể được thu thập thông qua ghi chép tại thực địa, các biên bản họp, các biểu mẫu báo cáo giám sát, các cuộc điều tra, các cuộc phỏng vấn, các cuộc thảo luận nhóm tập trung và các phương pháp khác.

Một loạt các nguồn thông tin và các công cụ khác có thể giúp các bên liên quan hiểu, thực hiện và giám sát GPP. Những ai có nhu cầu có thể tham khảo trang web của AVAC để tìm hiểu và cập nhật các tài liệu mới hoặc các tài liệu đã được sửa đổi. UNAIDS và AVAC hoan nghênh các yêu cầu về các công cụ bổ sung cũng như việc gửi đến các tài liệu đã được sử dụng.

2. Các nguyên tắc hướng dẫn của GPP trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Các nguyên tắc hướng dẫn về thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan dưới đây phản ánh một tập hợp các giá trị là nền tảng cho các mối quan hệ tính cực, hợp tác và cùng có lợi mà các nhà tài trợ, bảo trợ và cơ quan thực hiện thử nghiệm có thể khuyến khích cùng với tất cả các bên liên quan khác. Các giá trị này là cơ sở để duy trì tính bền vững của các mối quan hệ đối tác và đảm bảo đạt được các mục tiêu chung đã được xác định. Các nguyên tắc này cũng giúp củng cố nền tảng cho việc triển khai nghiên cứu góp phần xác định các lựa chọn bổ sung về dự phòng HIV. Hướng dẫn GPP được phát triển trong khuôn khổ của các nguyên tắc này.

2.1 Sự tôn trọng

Các bên liên quan tôn trọng lẫn nhau là chìa khóa để có sự trao đổi thông tin hiệu quả, tăng cường sự tin cậy, và phát triển các mối quan hệ đối tác để đạt được các mục đích chung. Sự tôn trọng được thể hiện khi các bên liên quan trao đổi thông tin và hành động theo các cách thức trân trọng và tôn trọng các quan điểm và giá trị thực tiễn của mỗi bên liên quan.

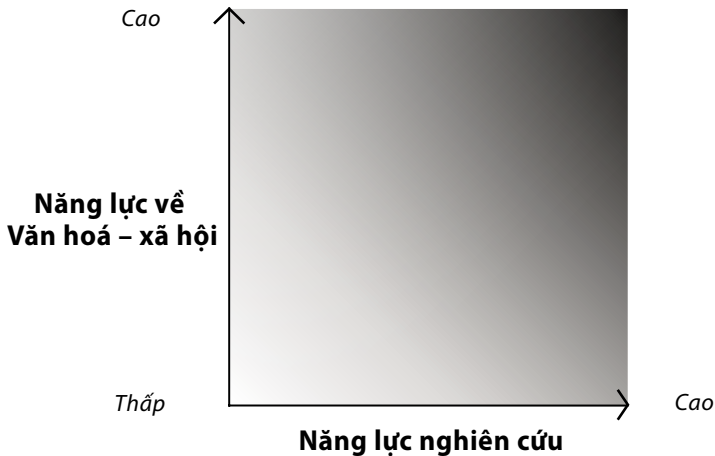
Nghiên cứu mang tính đạo đức cao yêu cầu sự tôn trọng cơ bản đối với các quyền con người và tính bảo mật của những đối tượng tham gia thử nghiệm. Nghiên cứu theo hình thức này cũng yêu cầu sự tôn trọng đối với các giá trị, văn hóa và quan điểm của địa phương cũng như tôn trọng quy trình nghiên cứu khoa học.

2.2 Sự hiểu biết lẫn nhau

Một sự hiểu biết chung về các mục tiêu và làm thế nào để đạt được các mục tiêu đó là yếu tố thiết yếu cho các mối quan hệ đối tác có hiệu quả giữa các bên liên quan. Điều này đòi hỏi các bên liên quan phải xây dựng năng lực về các vấn đề văn hóa-xã hội cũng như các quy trình nghiên cứu. Mức độ năng lực khởi đầu của các đối tác khác nhau sẽ phụ thuộc vào sự tiếp xúc trước đó của họ với các môi trường văn hóa-xã hội cụ thể và với các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Năng lực về Văn hóa-Xã hội bao gồm sự hiểu biết về các tập quán, thực hành và niềm tin của các nền văn hóa địa phương có liên quan, và các hoàn cảnh xã hội của địa phương, cũng như các quan điểm, các mối ưu tiên và các nhu cầu nghiên cứu mang tính đa dạng của các đối tác tại cộng đồng. Xây dựng năng lực về văn hóa-xã hội tạo thuận lợi cho sự cộng tác giữa các bên liên quan với các mối ưu tiên khác nhau và chuyển tải điều đó vào quá trình xây dựng các thiết kế và quy trình thử nghiệm hợp lý.

Hình 4. Phạm vi năng lực thử nghiệm



Năng lực về văn hóa-xã hội và năng lực nghiên cứu được thể hiện như độ dốc dọc theo hai trục. Từng bên liên quan bắt đầu sự tham gia của họ tại một vị trí cụ thể trên đồ thị dựa trên năng lực văn hóa-xã hội và năng lực nghiên cứu của họ. Một chủ nhiệm đề tài thử nghiệm mới khi đến một địa điểm cụ thể nào đó có thể có năng lực nghiên cứu cao nhưng lại có sự hiểu biết thấp về văn hóa-xã hội của địa phương ở thời điểm bắt đầu giai đoạn thiết kế một thử nghiệm. Ngược lại một bên liên quan tại cộng đồng mới tham gia một nghiên cứu y sinh dự phòng HIV có thể có sự hiểu biết về văn hóa-xã hội cao nhưng năng lực nghiên cứu thấp ở thời điểm họ bắt đầu tham gia vào một nghiên cứu thử nghiệm. Tất cả các bên liên quan liên tục chia sẻ trách nhiệm để xem xét và tăng cường các năng lực về nghiên cứu và sự hiểu biết về văn hóa-xã hội nhằm nâng cao sự hiểu biết chung.

Năng lực nghiên cứu bao gồm sự hiểu biết về quy trình khoa học để xác định các câu hỏi nghiên cứu, xây dựng các thiết kế thử nghiệm hợp lý, và thu thập, phân tích và công bố các số liệu để đảm bảo các kết quả nghiên cứu có giá trị. Xây dựng năng lực nghiên cứu tạo điều kiện và trao quyền cho các bên liên quan cung cấp các đóng góp đầu vào có ý nghĩa trong quy trình nghiên cứu và nâng cao sự hiểu biết về các khái niệm, mục đích, thực hành, giới hạn và các kết quả của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

2.3 Tính toàn vẹn

Duy trì các tiêu chuẩn cao nhất của tính toàn vẹn về khoa học và đạo đức là nguyên tắc cơ bản để đạt được các mục tiêu khoa học của một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV, tối đa hóa lợi ích cho các bên liên quan tại cộng đồng và thúc đẩy nghiên cứu khoa học về dự phòng HIV trên quy mô toàn cầu.

Tính toàn vẹn về khoa học đòi hỏi sự tuân thủ các quy trình khoa học để đảm bảo các nghiên cứu thử nghiệm đáp ứng được các tiêu chuẩn khoa học cao nhất và đạt được các kết quả có giá trị.

Tính toàn vẹn về đạo đức đòi hỏi phải cân nhắc đến các vấn đề về xã hội và đạo đức ở quy mô rộng hơn cũng như tuân thủ các nguyên tắc đạo đức cơ bản trong y học bao gồm sự tôn trọng quyền cá nhân, sự từ tâm và công bằng.⁶

2.4 Sự minh bạch

Sự trao đổi thông tin cởi mở, trung thực, kịp thời và rõ ràng giúp tăng tính minh bạch và thúc đẩy các mối quan hệ mang tính hợp tác, tin cậy và xây dựng. Sự minh bạch là xác đáng đối với quy trình nghiên cứu cũng như đối với vai trò của các bên liên quan.

Sự minh bạch về nghiên cứu bao gồm việc đảm bảo rằng các bên liên quan đều nhận được các thông tin mở, trung thực và dễ hiểu về các mục tiêu và quy trình của một nghiên cứu thử nghiệm. Sự minh bạch có nghĩa là đảm bảo các ý kiến phản hồi từ một nhiều bên liên quan khác nhau được ghi nhận và đáp ứng.

Minh bạch về vai trò của các bên liên quan gồm có việc đảm bảo các bên liên quan nắm rõ về vai trò và trách nhiệm tương ứng của họ; các bộ phận cử tri mà

họ đại diện nếu có; và mức độ đóng góp đầu vào của họ có thể ảnh hưởng đến các quyết định liên quan đến thử nghiệm. Tuân thủ nguyên tắc minh bạch có nghĩa là các bên liên quan trao đổi về các tình huống có thể ảnh hưởng đến mức độ đồng thuận trước đó về tham vấn, sự tham gia, hợp tác, và ra quyết định.

2.5 Trách nhiệm giải trình

Trách nhiệm giải trình là nền tảng để duy trì các mối quan hệ được xây dựng trên sự tin cậy và tôn trọng lẫn nhau

Các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm và các đơn vị thực hiện thử nghiệm có trách nhiệm trước xã hội về việc triển khai nghiên cứu có giá trị về mặt khoa học và đạo đức. Họ chịu trách nhiệm trước tất cả các bên liên quan tham gia nghiên cứu về sử dụng phương thức thực hành có sự tham gia và đáp ứng với những đóng góp từ các bên liên quan theo thỏa thuận chung. Họ cũng chịu trách nhiệm trong việc đảm bảo có đủ nguồn kinh phí để tạo điều kiện cho sự tham gia tốt nhất của các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan khác.

Các bên liên quan tại cộng đồng và các bên liên quan khác có trách nhiệm đảm bảo rằng đóng góp của họ vào quá trình nghiên cứu mang tính công bằng và xây dựng, các tôn trọng quy trình khoa học, và nằm trong các lợi ích cao nhất do chính chúng các đối tác tại cộng đồng xác định. Trong trường hợp các bên liên quan nhận trách nhiệm hoạt động với vai trò trung gian hoặc người đại diện giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan khác, thì họ như có trách nhiệm đại diện cho quyền lợi của những bên mà họ đại diện. Họ cũng có trách nhiệm chia sẻ thông tin về các thử nghiệm đã được lập kế hoạch hoặc đang triển khai với những bên mà họ đại diện, và chịu trách nhiệm bày tỏ các nhu cầu và mối quan tâm của họ đến các nhóm nghiên cứu.

2.6 Quyền tự chủ của các bên liên quan tại cộng đồng

Quyền tự chủ của các bên liên quan tại cộng đồng mô tả về quyền hỗ trợ hoặc từ chối của họ đối với các đề xuất triển khai nghiên cứu tại một khu vực cụ thể, phụ thuộc vào các lợi ích và nguyện vọng do chính cộng đồng tự xác định. Các nhóm bên liên quan khác nhau cũng có thể có các quan điểm khác nhau về sự xác đáng hoặc tính phù hợp của mỗi thử nghiệm cụ thể, làm cho tình hình phức tạp thêm.

Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan cố gắng tạo điều kiện tối đa để các bên liên quan nhận thức được các lợi ích của địa phương, quốc gia và toàn cầu trong một nghiên cứu thử nghiệm cụ thể và đưa ra các quyết định sau khi có được thông tin đầy đủ liên quan đến tính phù hợp của một thử nghiệm được đề xuất.

Mặc dù có nhiều bên liên quan cùng tham gia vào việc thiết kế, phê duyệt và triển khai một đề cương nghiên cứu thử nghiệm cụ thể, nhưng chính các lợi ích do các bên liên quan tại cộng đồng xác định mới là quyết định cuối cùng liệu một nghiên cứu thử nghiệm có được tiến hành tại một khu vực cụ thể hay không.

3. Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV

Giới thiệu về các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Việc thiết kế, lập kế hoạch và triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV được hướng dẫn bởi một loạt các tiêu chuẩn như *Thực hành Lâm sàng tốt*,^{2,3} *Thực hành phòng Thí nghiệm Lâm sàng Tốt*,⁴ và *Thực hành Sản xuất Tốt*.⁶ Phần này mô tả một khung hệ thống mà các nhà tài trợ, bảo trợ và các cơ quan tiến hành thử nghiệm có thể sử dụng để xây dựng các mối quan hệ đối tác có ý nghĩa và bền vững với các bên có liên quan trong lập kế hoạch và tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan dự kiến được các nhà bảo trợ cho nghiên cứu thử nghiệm chấp nhận và áp dụng, được triển khai và giám sát tại các địa điểm tiến hành nghiên cứu thử nghiệm trên quy mô toàn cầu.

Sự tham gia đầy đủ và thích hợp của các bên liên quan diễn ra ở tất cả các giai đoạn của chu trình nghiên cứu – từ giai đoạn thiết kế thử nghiệm cho đến công bố kết quả – và không chỉ giới hạn trong phạm vi các chủ đề cụ thể được nhấn mạnh tại phần này. Mặc dù phần nội dung này mô tả các quá trình tham gia của các bên liên quan theo một trình tự chung mà có thể có sự tham gia của các bên liên quan, nhưng các quá trình này không nhất thiết diễn ra một cách tuần tự hoặc có giới hạn về thời gian; mà có thể diễn ra song song, trùng lặp, hoặc là các hoạt động liên tục.

Việc áp dụng từng thực hành hoặc nhiều thực hành sẽ diễn ra ở các địa điểm khác nhau, loại hình thử nghiệm được tiến hành khác nhau, và trải nghiệm khác nhau tại địa bàn thử nghiệm liên quan đến các chương trình và các hoạt động có sự tham gia của các bên liên quan đã được thiết lập trước đó.

Phần nội dung về thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan được chia làm 16 chủ đề bao phủ toàn bộ chu trình nghiên cứu. Các chủ đề tại phần 3 được diễn giải theo các tiêu đề dưới đây:

- A. Định nghĩa.
- B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan.
- C. Các mối quan tâm đặc biệt.
- D. Các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan.
- E. Hướng dẫn bổ sung.

3.1 Các hoạt động nghiên cứu hình thành

3.1.A. Định nghĩa

Các hoạt động nghiên cứu hình thành cho phép các nhóm nghiên cứu hiểu một cách đầy đủ về các quần thể dân số tại địa phương, các tập quán và thực hành về văn hóa-xã hội của địa phương cũng như những thay đổi về quyền lực tại địa phương. Hoạt động này cũng cung cấp thông tin về các nhận thức tại địa phương, các kênh trao đổi thông tin và ra quyết định, và lược sử về nghiên cứu đã thực hiện tại địa phương, cũng như là các nhu cầu và các ưu tiên của những người dân tại địa phương là những người chịu tác động và có khả năng gây ảnh hưởng đến nghiên cứu thử nghiệm. Các hoạt động nghiên cứu hình thành thường là giai đoạn đầu của việc tiếp cận và tham gia của các bên liên quan.

3.1.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Phối hợp với các bên liên quan tại cộng đồng để đặt các câu hỏi, thu thập thông tin và phân tích các kết quả có liên quan đến các hoạt động nghiên cứu hình thành. Việc này đảm bảo rằng kinh nghiệm chuyên môn và sự hiểu biết của các bên liên quan về nhận thức, văn hóa và truyền thống địa phương được chuyển tải vào trong thiết kế và tiến hành thử nghiệm. Phối hợp với các bên liên quan tại cộng đồng trong các hoạt động nghiên cứu hình thành giúp xây dựng lòng tin và đặt nền tảng cho sự tham gia có ý nghĩa.

3.1.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Các hoạt động nghiên cứu hình thành có thể được tiến hành không chính thức để thu thập các thông tin về các quần thể dân số địa phương và các địa bàn nghiên cứu, hoặc được tiến hành một cách

chính thức như một phần của các đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và tài trợ.

2. Các địa bàn nghiên cứu khác nhau sẽ có các nhu cầu cụ thể về các hoạt động nghiên cứu hình thành. Trong khi các địa bàn thử nghiệm mới có thể cần có các hoạt động nghiên cứu hình thành mang tính sâu rộng, thì các địa bàn đã từng triển khai thử nghiệm có thể cần các hoạt động mang tính tập trung hơn. Nghiên cứu về một lựa chọn thử nghiệm mới tại một khu vực được chọn ra từ một địa điểm hoặc một quần thể nghiên cứu mới, thu thập ý kiến phản hồi của các bên liên quan về các thử nghiệm trước đó và tính chất thay đổi của các nền văn hóa, các lý do tại sao các địa bàn từng triển khai thử nghiệm có thể được hưởng lợi nhiều từ các hoạt động nghiên cứu hình thành.

3.1.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ cho các hoạt động nghiên cứu hình thành

1. Các nhóm nghiên cứu xác định các đối tượng cung cấp thông tin chính và các đối tác liên quan thích hợp có thể trợ giúp cho việc lập kế hoạch, thực hiện và xem xét lại quá trình và các kết quả của hoạt động nghiên cứu hình thành (xem mục 1.2)
2. Các nhóm nghiên cứu chỉ định cán bộ thực địa chịu trách nhiệm quản lý hoạt động nghiên cứu hình thành.
3. Các nhóm nghiên cứu cùng các bên liên quan thích hợp phát triển một kế hoạch hoạt động nghiên cứu hình thành được mô tả dưới đây:
 - a. Các câu hỏi và thông tin chủ chốt cần được thu thập và trả lời nhằm hỗ trợ cho việc lập kế hoạch và triển khai có hiệu quả nghiên cứu thử nghiệm.
 - b. Các phương pháp phù hợp nhất để thu thập được các thông tin theo yêu cầu.
 - c. Các thành viên trong nhóm nghiên cứu và các bên liên quan tại cộng đồng phù hợp nhất cho công việc thu thập các thông tin cần thiết.
 - d. Quy trình phê duyệt hoặc thông báo cần thiết cho các hoạt động cụ thể.
 - e. Các kế hoạch thực hiện, bao gồm các mốc thời gian và các nguồn lực cần thiết

4. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận về các phát hiện phù hợp của nghiên cứu và những ảnh hưởng của chúng đến thiết kế, đến việc tiến hành thử nghiệm và thiết lập sự tham gia đầy đủ có ý nghĩa của các bên liên quan.
5. Các nhóm nghiên cứu tập hợp thành tài liệu về các hoạt động nghiên cứu hình thành và các kết quả thu được. Tài liệu bao gồm các kỹ thuật đã được sử dụng, các thông tin được thu thập, các thông tin cần được làm rõ hoặc lưu ý, và chuyển tải kết quả của nghiên cứu vào quá trình lập kế hoạch và triển khai thử nghiệm.
6. Các nhà bảo trợ cho thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn ngân sách; các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách và phân bổ các nguồn tài chính và nhân lực để tiến hành các hoạt động nghiên cứu hình thành.

3.2 Các cơ chế tham vấn các bên liên quan

3.2.A. Định nghĩa

Thuật ngữ “các cơ chế tham vấn các bên liên quan” dùng để chỉ các chiến lược hoặc các cách tiếp cận nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho đối thoại có ý nghĩa về các thử nghiệm đã được lên kế hoạch hoặc đang được tiến hành giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp. Cơ chế tham vấn các bên liên quan cung cấp cho các nhóm nghiên cứu các thông tin về quan điểm của các bên liên quan đối với thiết kế, lập kế hoạch, và triển khai của một thử nghiệm lâm sàng cụ thể và tạo điều kiện thuận lợi để trao đổi thông tin một cách cởi mở về các mục đích, các quy trình và các kết quả của nghiên cứu đó. Các cơ chế này cũng cung cấp cho các bên liên quan cơ hội để tham gia với nhóm nghiên cứu trong suốt chu trình của một thử nghiệm.

Các cơ chế tham vấn bên liên quan có thể là không chính thức hoặc chính thức. Các cơ chế này có thể được xây dựng và duy trì tại địa bàn thử nghiệm hoặc có thể đã có sẵn trong khu vực.

1. Cơ chế tham vấn bên liên quan không chính thức có thể là những sự kiện hoặc cách làm ít mang tính chính thức tại địa phương. Qua đó các nhóm nghiên cứu tìm hiểu các quan điểm của các bên liên quan về nghiên cứu được đề xuất hoặc đang triển khai thông qua

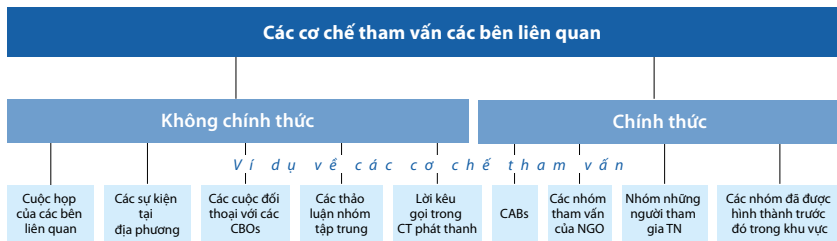
các cuộc họp với các bên liên quan, các sự kiện tại địa phương, các cuộc thảo luận nhóm tập trung, các cuộc phỏng vấn, tham vấn và các hội lấy ý kiến góp ý. Cơ chế tham vấn này có thể có sự tham gia của các cá nhân, các tổ chức hiện có, các hội người sử dụng lao động địa phương, chính quyền địa phương hoặc các ủy ban dân tộc và văn hóa truyền thống, hoặc các nhóm vận động chính sách, nhóm từ thiện, nhóm văn hóa, chính trị, tôn giáo hoặc xã hội.

2. Cơ chế tham vấn bên liên quan chính thức thường có sự tham gia của các nhóm đã được thành lập nhằm xây dựng một mối quan hệ liên tục với nhóm nghiên cứu tại địa bàn thử nghiệm cụ thể, ví dụ, các nhóm đối tượng tham gia thử nghiệm (đã từng hoặc hiện đang tham gia thử nghiệm); các nhóm chuyên môn (các nhà khoa học địa phương, nhà cung cấp dịch vụ, cơ quan truyền thông, hoặc chuyên gia về các vấn đề văn hóa-xã hội địa phương); các nhóm cố vấn của các tổ chức phi chính phủ hoặc các tổ chức dựa vào cộng đồng; và các Hội đồng Tham vấn Cộng đồng (xin xem định nghĩa dưới đây).
3. Hội đồng Tham vấn Cộng đồng (CABs), còn được gọi là các Nhóm Tham vấn Cộng đồng (CAGs), là một ví dụ mang tính khái quát cho một cơ chế tham vấn các bên liên quan chính thức. Các nhóm này bao gồm các cá nhân hoặc đại diện cho các bên liên quan và họ đưa ra một tiếng nói tham vấn độc lập. Họ tạo điều kiện thuận lợi cho sự tham gia của các bên liên quan trong quá trình nghiên cứu. Các nhóm này gặp gỡ thường xuyên với đại diện của nhóm nghiên cứu, thông báo cho các bên liên quan tại cộng đồng về các nghiên cứu được đề xuất và đang được tiến hành, và cung cấp các ý kiến phản hồi cho các nhóm nghiên cứu về các tập quán đạo đức và tín ngưỡng địa phương cũng như các quan điểm và mối quan tâm của địa phương phát sinh trong các nghiên cứu thử nghiệm cụ thể.

Thành phần của các hội đồng hoặc nhóm tham vấn cộng đồng thay đổi tùy theo các địa điểm triển khai thử nghiệm nhằm phản ánh sự đa dạng về lợi ích và nhu cầu của các bên liên quan tại cộng đồng. Họ có thể bao gồm các thành viên hoặc đại diện của các khu vực xung quanh, các cá nhân trong một cộng đồng nơi sẽ có các ứng viên được lựa chọn tham gia thử nghiệm, những người sống với HIV hoặc bị ảnh hưởng bởi HIV, những người hiện đang tham

gia hoặc đã tham gia thử nghiệm, các lãnh đạo tôn giáo và lãnh đạo quan điểm, và đại diện cho các bộ phận khác trong xã hội đã được xác định theo địa bàn thử nghiệm và các tiêu chí hợp lệ.

Hình 5. Các ví dụ về các cơ chế Tham vấn các bên liên quan



Các cơ chế tham vấn các bên liên quan có thể bao gồm các cơ chế tham vấn chính thức và không chính thức (xem định nghĩa 3.2.A). Tất cả các cơ chế này cũng như các cách làm khác, có thể được sử dụng để tạo điều kiện thuận lợi cho đối thoại quan trọng giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan. Trong khi Hội đồng Tham vấn Cộng đồng (CABS) là ví dụ cho một cơ chế tham vấn các bên liên quan thì cũng có nhiều cách khác để các nhóm nghiên cứu có thể có được sự tham gia có hiệu quả của các bên liên quan.

3.2.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ

Thiết lập, duy trì và huy động sự tham gia của các cơ chế tham vấn các bên liên quan trong suốt quá trình nghiên cứu là yếu tố chủ chốt để thiết lập các mối quan hệ hợp tác có ý nghĩa với các bên liên quan tại cộng đồng và đảm bảo có đối thoại liên tục về nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV và các thử nghiệm cụ thể.

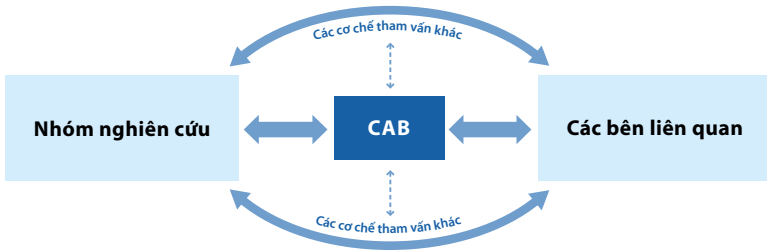
3.2.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Các hội đồng hoặc các nhóm tham vấn cộng đồng được phát triển và thành lập đầu tiên trong bối cảnh của nghiên cứu về HIV tại Hoa Kỳ và Châu Âu. Trong hai thập kỷ vừa qua, các hội đồng, nhóm tham vấn cộng đồng này đã trở thành một yếu tố tiêu chuẩn cho các nghiên cứu về HIV trên toàn cầu. Tuy nhiên việc thành lập một ban hoặc nhóm

tư vấn cộng đồng không phải lúc nào cũng là một thực hành tốt nhất tại tất cả các khu vực trên quy mô toàn cầu. Tại nhiều khu vực, các hội đồng hoặc nhóm tham vấn này là yếu tố cần nhưng chưa hẳn đã là yếu tố đủ để thu thập đầy đủ và phù hợp các đóng góp đầu vào của các bên liên quan tại cộng đồng. Cần cân nhắc kỹ càng với nhiều cơ chế tham vấn các bên liên quan được yêu cầu để hỗ trợ tốt nhất cho thực hành có sự tham gia hiệu quả.

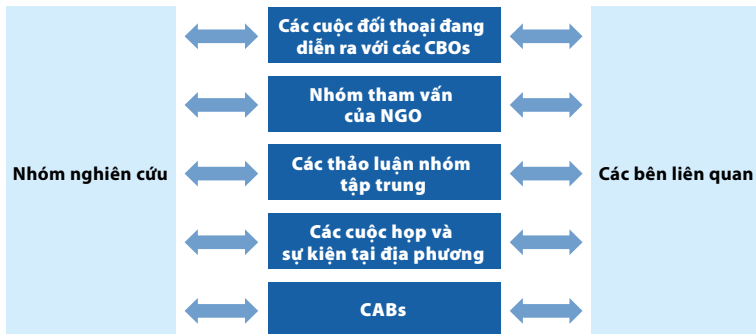
2. Nhu cầu để xác định và thiết lập các cơ chế tham vấn các bên liên quan mới có thể khác nhau giữa các địa bàn nghiên cứu và thậm chí là ngay tại một địa bàn nghiên cứu theo thời gian. Xác định và bao gồm các bên liên quan cần cân nhắc đến toàn cảnh chung đầy năng động của các bên liên quan, cũng như xem xét liệu một nghiên cứu thử nghiệm nên được triển khai tại một địa bàn nghiên cứu mới hay tại một cơ sở nghiên cứu đã định hình và hoạt động tốt.
3. Các hoạt động nghiên cứu hình thành (xem Phần 3.1) giúp các nhóm nghiên cứu xác định toàn diện xem các nhóm nào hoặc cá nhân nào sẽ là các bên liên quan phù hợp và lý do tại sao.
4. Mặc dù các Hội đồng hoặc các nhóm tham vấn cộng đồng có thể trợ giúp cho các nhóm nghiên cứu để tìm ra các chiến lược tuyển chọn đối tượng tham gia thử nghiệm tốt nhất. Các cá nhân, thành viên của các Hội đồng hoặc nhóm tham vấn cộng đồng không phải là các nhân viên nghiên cứu và không tham gia vào thực hiện các quy trình thử nghiệm thực tế như là tuyển dụng những đối tượng tham gia nghiên cứu tiềm năng.
5. Mặc dù các hội đồng hoặc các nhóm tham vấn cộng đồng thường được tài trợ từ các mạng lưới nghiên cứu hoặc các địa bàn thử nghiệm, vai trò của họ được nhìn nhận như một tiếng nói tư vấn độc lập, tự do bày tỏ các mối quan tâm về đề xuất nghiên cứu hoặc một nghiên cứu đang được triển khai.

Hình 6. Vai trò của các Hội đồng Tham vấn Cộng đồng (CAB)



Các Hội đồng Tham vấn Cộng đồng (CABs) có thể giữ vai trò quan trọng trong việc chuyển tải thông tin giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan. Mặc dù các Hội đồng Tham vấn Cộng đồng là một cơ chế tham vấn chính qua đó các nhóm nghiên cứu chia sẻ thông tin và thu nhận các ý kiến phản hồi từ các bên liên quan, nhưng các nhóm nghiên cứu có trách nhiệm sử dụng các cơ chế tham vấn khác bổ sung cho CABs để tiếp cận được nhiều các bên liên quan hơn.

Hình 7. Ví dụ về cách thức mà nhóm nghiên cứu có thể phối hợp được với các bên liên quan



Ví dụ về các cơ chế tham vấn mà các nhóm nghiên cứu có thể áp dụng để phối hợp với các bên liên quan tạo điều kiện cho sự trao đổi và hợp tác.

3.2.D. Các thực hành có sự tham gia đầy đủ cho các cơ chế tham vấn các bên liên quan.

1. Các nhóm nghiên cứu xác định và lập bản đồ toàn diện về các bên liên quan tại địa phương nhằm quyết định những bên liên quan nào thích hợp cho việc tiến hành thử nghiệm đồng thời là yếu tố chủ chốt cho sự tham gia bền vững của các bên liên quan (xem Mục 1.2).
2. Nhóm nghiên cứu chỉ định nhân viên thử nghiệm thực địa chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động và các mối quan hệ có liên quan đến các cơ chế tham vấn các bên liên quan.
3. Các nhóm nghiên cứu đảm bảo rằng việc xác định và xây dựng cơ chế tham vấn với bên liên quan tại cộng đồng là minh bạch.
4. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp xác định cơ chế tham vấn cần thiết để đảm bảo có được sự tham gia sâu hơn và toàn diện hơn của các bên liên quan thích hợp, bên cạnh các hội đồng, các nhóm tham vấn cộng đồng.
5. Các nhóm nghiên cứu đảm bảo tính đại diện của các bên liên quan là toàn diện, bao gồm cả các đại diện của các nhóm đối tượng sẽ được tuyển chọn vào các thử nghiệm, và đảm bảo rằng sự phối hợp với các bên liên quan có ý nghĩa và đáp ứng được tất cả các bên.
6. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan phù hợp xác định các nhu cầu đào tạo của các thành viên trong các Hội đồng Tham vấn và xây dựng năng lực cho họ để họ hiểu về các khái niệm, mục đích, thực hành và các giới hạn của các thử nghiệm lâm sàng, tăng cường cho họ khả năng đóng góp đầu vào có ý nghĩa đối với quá trình nghiên cứu.
7. Nhóm nghiên cứu xem xét trên cơ sở liên tục về thành phần của các cơ chế hiện có và sự cần thiết của các cơ chế tham vấn mới để đảm bảo rằng các bên liên quan phù hợp tiếp tục có đại diện trong tiến trình của một nghiên cứu thử nghiệm.
8. Các nhóm nghiên cứu mô tả trong các kế hoạch huy động sự tham gia của bên liên quan (xem Mục 3.3), các chiến lược để xác định, thành lập và duy trì các cơ chế tham vấn bên liên quan.

9. Các nhóm nghiên cứu lưu trữ các hồ sơ ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận với các bên liên quan phù hợp, bao gồm các yêu cầu, các mối quan tâm, các khuyến nghị, các hành động được nhóm nghiên cứu thực hiện, và bất kỳ vấn đề nào đó chưa được giải quyết, cần được theo dõi tiếp.
10. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, và các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để hỗ trợ thành lập, xây dựng năng lực, duy trì, và hỗ trợ các hoạt động của các cơ chế tham vấn bên liên quan.
11. Đối với các cơ chế tham vấn bên liên quan chính thức, các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp cần xác định:
 - a. Mục đích của từng cơ chế tham vấn bên liên quan, để có thể thiết lập được điều khoản tham chiếu hoặc các văn bản dưới luật.
 - b. Phạm vi trách nhiệm của từng cơ chế tham vấn các bên liên quan, chẳng hạn như trách nhiệm phát triển, xem xét, thảo luận và đóng góp đầu vào cho các văn bản và thủ tục của nghiên cứu thử nghiệm có liên quan.
 - c. Cơ cấu của từng cơ chế tham vấn các bên liên quan, để mà có thể xây dựng được các hướng dẫn bầu chọn chủ tọa và xác định thời gian làm việc của các thành viên.
 - d. Mức độ thường xuyên của các cuộc họp, mức độ thường xuyên mà các điều phối viên nghiên cứu thử nghiệm hoặc các nghiên cứu viên chính khác cần tham dự vào các cuộc họp, và các cách thức qua đó các thành viên có thể trao đổi với các nhóm nghiên cứu giữa các cuộc họp
 - e. Các chính sách bồi hoàn, nếu phù hợp.
 - f. Các cơ chế mà qua đó các cá nhân hoặc các nhóm có thể bày tỏ các mối quan tâm với các nhóm nghiên cứu và với các nhà bảo trợ cho thử nghiệm trong trường hợp xuất hiện sự mâu thuẫn hoặc mối quan tâm liên quan đến địa điểm nghiên cứu.

3.2.E. Hướng dẫn bổ sung

Xin xem các khuyến nghị về sự tham gia của cộng đồng trong các Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng HIV/AIDS của Viện Dự ứng và Bệnh Truyền nhiễm Quốc gia Hoa Kỳ²⁷

3.3 Kế hoạch tham gia của các bên liên quan¹

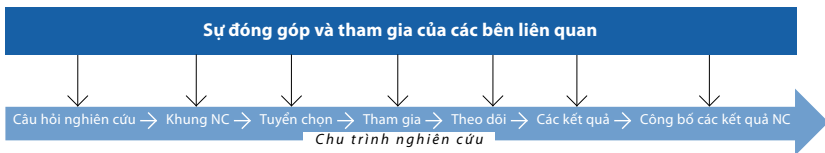
3.3.A. Định nghĩa

Kế hoạch tham gia của các bên liên quan mô tả các chiến lược và các cơ chế để xây dựng các mối quan hệ và hợp tác mang tính xây dựng với nhiều bên liên quan khác nhau tại các cấp địa phương, quốc gia và quốc tế.

3.3.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Một kế hoạch toàn diện về sự tham gia của các bên liên quan cho phép các nhóm nghiên cứu phối hợp với các bên liên quan và tạo điều kiện thuận lợi cho cách tiếp cận có sự tham gia nhiều hơn trong nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV. Một kế hoạch hiệu quả về sự tham gia của các bên liên quan sẽ giúp các nhóm nghiên cứu thiết kế và triển khai nghiên cứu có hiệu quả và được chấp nhận tại địa phương, và qua đó đặt nền tảng cho một môi trường hỗ trợ nghiên cứu mở rộng ra ngoài phạm vi của một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Hình 8. Sự tham gia của các bên liên quan trong toàn bộ chu kỳ nghiên cứu



Sự tham gia thiết thực của các bên liên quan diễn ra tại tất cả các giai đoạn của một chu trình nghiên cứu, từ việc thiết kế thử nghiệm, tuyển chọn tham gia thử nghiệm, triển khai thử nghiệm, kết thúc thử nghiệm, công bố kết quả thử nghiệm, thương lượng cho các bước tiếp theo, và xây dựng các câu hỏi nghiên cứu trong tương lai.

¹ Sự tham gia, nâng cao hiểu biết, các phương thức trao đổi với các bên liên quan và quản lý các vấn đề (xem mục 3.3, 3.4, 3.5, 3.6) là 4 phạm vi khác nhau của phân lập kế hoạch cần được đáp ứng trong giai đoạn lập kế hoạch cho thử nghiệm. Nhóm nghiên cứu có thể quyết định thiết lập riêng từng kế hoạch cho từng phạm vi nội dung này, hoặc có thể quyết định kết hợp một số các phạm vi nội dung này nếu cần thiết. Các kế hoạch được mô tả một cách riêng biệt trong hướng dẫn GPP để các mục tiêu và các hoạt động của từng kế hoạch có được sự rõ ràng và cụ thể.

3.3.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Hiểu rõ và đánh giá đúng động lực của mối quan hệ giữa các bên liên quan khác nhau giúp tăng cường khả năng của nhóm nghiên cứu trong việc phối hợp có hiệu quả và mang tính xây dựng với nhiều bên liên quan thích hợp. Nó giúp cho có được sự hiểu biết sâu sắc về bối cảnh địa phương, và chuyển tải thông tin vào quá trình xây dựng kế hoạch tham gia của các bên liên quan.

3.3.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ trong việc lập kế hoạch tham gia của các bên liên quan

1. Các nhóm nghiên cứu xác định đầy đủ các bên liên quan thích hợp (xem Mục 1.2 và Mục 3.1) trong và xung quanh khu vực nghiên cứu cũng như là các bên liên quan cấp khu vực, quốc gia và quốc tế.
2. Các nhóm nghiên cứu chỉ định nhân viên thực địa nghiên cứu chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động và các mối quan hệ liên quan đến việc lập kế hoạch tham gia của các bên liên quan.
3. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp thảo luận và thương lượng về một kế hoạch tham gia của các bên liên quan trong toàn bộ chu trình của nghiên cứu thử nghiệm. Kế hoạch này được xác định như sau:
 - a. Có sự tham gia của nhiều bên liên quan khác nhau, đặc biệt là đảm bảo sự tham gia của các tổ chức phi chính phủ và các tổ chức và nhóm dựa vào cộng đồng phù hợp.
 - b. Loại hình tham gia thích hợp với từng bên liên quan như thông báo, tham vấn, cộng tác, hoặc trao quyền để đưa ra các quyết định.
 - c. Mức độ thường xuyên và các cách tham gia, như các cuộc họp cộng đồng, các cuộc hội thảo, các mô hình cùng ra quyết định hoặc ủy quyền ra quyết định.
 - d. Quá trình qua đó các bên liên quan mới phù hợp sẽ được xác định và tham gia.
 - e. Tần suất đánh giá kế hoạch tham gia của các bên liên quan
 - f. Các tiêu chí dùng để đánh giá sự thành công của kế hoạch tham gia của các bên liên quan.

4. Các nhóm nghiên cứu thực hiện kế hoạch tham gia của các bên liên quan và duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận cũng như các hoạt động tham gia của các bên liên quan, bao gồm các khuyến nghị, các hành động được nhóm nghiên cứu thực hiện, và bất kỳ vấn đề nào đó chưa được giải quyết cần được theo dõi tiếp.
5. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo đầy đủ nguồn tài trợ, và các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để quản lý các hoạt động và các mối quan hệ trong các kế hoạch tham gia của các bên liên quan.

3.4 Kế hoạch nâng cao hiểu biết của các bên liên quanⁱⁱ

3.4.A. Định nghĩa

Kế hoạch nâng cao hiểu biết của các bên liên quan mô tả các chiến lược và các cơ chế cung cấp cách thức nâng cao kiến thức thích hợp cho các bên liên quan về nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV nói chung - và về một thử nghiệm đã được lập kế hoạch nói riêng – nhằm nâng cao sự hiểu biết về nghiên cứu.

3.4.B. Sự thích hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Nâng cao kiến thức một cách hiệu quả cho các bên liên quan là yếu tố chủ chốt để nâng cao sự hiểu biết về nghiên cứu và qua đó, trao quyền cho các bên liên quan tại cộng đồng để họ trở thành nhân tố ra quyết định. Nâng cao hiểu biết về nghiên cứu tạo nền tảng cho một môi trường hỗ trợ nghiên cứu mở rộng ra ngoài phạm vi của một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

ⁱⁱ Sự tham gia, nâng cao hiểu biết, các phương thức trao đổi với các bên liên quan và quản lý các vấn đề (xem mục 3.3, 3.4, 3.5, 3.6) là 4 phạm vi khác nhau của phân lập kế hoạch cần được đáp ứng trong giai đoạn lập kế hoạch cho thử nghiệm. Nhóm nghiên cứu có thể quyết định thiết lập riêng từng kế hoạch cho từng phạm vi nội dung này, hoặc có thể quyết định kết hợp một số các phạm vi nội dung này nếu cần thiết. Các kế hoạch được mô tả một cách riêng biệt trong hướng dẫn GPP để các mục tiêu và các hoạt động của từng kế hoạch có được sự rõ ràng và cụ thể.

3.4.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Ngoài mục đích chính là giúp các bên liên quan nâng cao kiến thức của họ về các quy trình nghiên cứu, thì việc nâng cao hiểu biết về nghiên cứu cho các bên liên quan tại cộng đồng còn giúp tạo ra các mối quan hệ bình đẳng hơn.
2. Các mục đích và kết quả của hoạt động nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan có sự khác biệt với mục đích và kết quả của hoạt động tuyển dụng đối tượng tham gia thử nghiệm. Trong khi hoạt động nâng cao nhận thức cho các bên liên quan có thể dẫn đến tác động tích cực đối với các hoạt động tuyển dụng của thử nghiệm, thì một kế hoạch nâng cao hiểu biết các bên liên quan có thể giúp làm rõ những điểm khác biệt giữa việc tuyển dụng đối tượng tham gia thử nghiệm và việc nâng cao nhận thức cho các bên liên quan.

3.4.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ trong việc lập kế hoạch nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan

1. Các nhóm nghiên cứu, cùng với đóng góp của các bên liên quan phù hợp, quyết định những nội dung nào là cần thiết để nâng cao kiến thức nhằm nâng cao sự hiểu biết và cam kết của các bên liên quan với một nghiên cứu thử nghiệm đã được lập kế hoạch nói riêng và với các nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV nói chung.
2. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan phù hợp thảo luận và thỏa thuận về một kế hoạch nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan trong toàn bộ chu kỳ nghiên cứu thử nghiệm. Kế hoạch xác định những khoản dưới đây:
 - a. Các bên liên quan khác nhau có thể hưởng lợi từ các hoạt động nâng cao hiểu biết cụ thể về HIV, các lựa chọn trong dự phòng HIV, và kiến thức về nghiên cứu nói chung.
 - b. Mức độ kiến thức tốt nhất và được các bên liên quan kỳ vọng nhằm hỗ trợ cho sự tham gia có hiệu quả. Điều này sẽ chịu sự ảnh hưởng từ hình thức tham gia được xác định cho từng bên liên quan trong kế hoạch tham gia của các bên liên quan (xem Mục 3.3).
 - c. Các phương pháp và tần suất của các hoạt động nâng cao hiểu biết.
 - d. Các bên liên quan có thể triển khai và tạo điều kiện thuận lợi để thực hiện các hoạt động trong kế hoạch nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan.

- e. Tần suất đánh giá kế hoạch nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan
 - f. Các tiêu chí dùng để đánh giá sự thành công của kế hoạch nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan.
3. Các nhóm nghiên cứu triển khai kế hoạch và ghi chép lưu tài liệu các hoạt động nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan, bao gồm các câu hỏi mới nảy sinh, các chủ đề có thể gây nhầm lẫn, và các đề xuất cho hoạt động nâng cao hiểu biết trong tương lai.
 4. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu lập ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để hỗ trợ các hoạt động được phác thảo trong kế hoạch nâng cao hiểu biết cho các bên liên quan.

3.5 Kế hoạch truyền thôngⁱⁱⁱ

3.5.A. Định nghĩa

Kế hoạch truyền thông mô tả các chính sách và chiến lược nhằm nâng cao nhận thức chung về nghiên cứu thử nghiệm, tạo điều kiện để phổ biến và có được sự hiểu biết chính xác các thông tin về thiết kế, triển khai cũng như kết quả của thử nghiệm và điều phối trao đổi thông tin giữa nhóm nghiên cứu và các bên liên quan.

3.5.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Trao đổi thông tin liên tục, minh bạch và chính xác với các bên liên quan về các nghiên cứu đã được đề xuất và đang được thực hiện là điều cần thiết để duy trì các mối quan hệ mang tính tôn trọng, minh bạch và xây dựng lòng tin với các bên liên quan. Bên cạnh đó, tham vấn ý kiến của các bên liên quan sẽ giúp các nhóm nghiên cứu thiết kế các chiến lược truyền thông có hiệu quả, và giúp tạo ra một môi trường mang tính hỗ trợ và thuận lợi để khởi đầu và triển khai nghiên cứu thử nghiệm.

ⁱⁱⁱ Sự tham gia, nâng cao hiểu biết, các phương thức trao đổi với các bên liên quan và quản lý các vấn đề (xem mục 3.3, 3.4, 3.5, 3.6) là 4 phạm vi khác nhau của phân lập kế hoạch cần được đáp ứng trong giai đoạn lập kế hoạch cho thử nghiệm. Nhóm nghiên cứu có thể quyết định thiết lập riêng từng kế hoạch cho từng phạm vi nội dung này, hoặc có thể quyết định kết hợp một số các phạm vi nội dung này nếu cần thiết. Các kế hoạch được mô tả một cách riêng biệt trong hướng dẫn GPP để các mục tiêu và các hoạt động của từng kế hoạch có được sự rõ ràng và cụ thể.

3.5.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Kế hoạch truyền thông toàn diện để đáp ứng các trao đổi thông tin với bên ngoài. Tuy vậy, trao đổi thông tin có hiệu quả trong nội bộ, đặc biệt là giữa các nhóm đa ngành, là một điều kiện tiên quyết để đạt được các trao đổi thông tin hiệu quả với bên ngoài.

3.5.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ trong việc lập kế hoạch truyền thông

1. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp xác định tổng thể các đối tượng tiềm năng trong và xung quanh phạm vi nghiên cứu cũng như ở cấp khu vực, quốc gia và quốc tế.
2. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan phù hợp thảo luận và thỏa thuận về một kế hoạch truyền thông để hỗ trợ các kênh truyền thông mở về nghiên cứu thử nghiệm trong suốt chu trình của một nghiên cứu. Kế hoạch mô tả những điểm dưới đây:
 - a. Các nhu cầu về thông tin của các bên liên quan khác nhau tại các thời điểm khác nhau của chu trình nghiên cứu, từ giai đoạn ban đầu tham gia của các bên liên quan cho đến các giai đoạn tuyển dụng, tham gia thử nghiệm, kết thúc thử nghiệm và phổ biến kết quả của nghiên cứu thử nghiệm.
 - b. Các thông điệp chính cho truyền thông về thử nghiệm, như mục tiêu, các nguy cơ, lợi ích, tiến triển, kết thúc và phổ biến kết quả thử nghiệm.
 - c. Các phương pháp truyền thông khác nhau sẽ được áp dụng cho các bên liên quan cụ thể, có tính đến trình độ học vấn và các nhu cầu về ngôn ngữ.
 - d. Các bên liên quan tại địa phương mà có thể triển khai và tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động truyền thông.
 - e. Các nhu cầu đào tạo cụ thể cần có để cung cấp các thông điệp truyền thông một cách hiệu quả
 - f. Các quy trình và thời gian biểu cho việc trao đổi thông tin và các quy trình để đáp ứng tích cực với các câu hỏi liên quan đến thử nghiệm hoặc nghiên cứu dự phòng HIV.
 - g. Tần suất đánh giá kế hoạch truyền thông.
 - h. Các tiêu chí dùng để đánh giá sự thành công của kế hoạch truyền thông.

3. Nhóm nghiên cứu xây dựng các tài liệu truyền thông sử dụng ngôn ngữ dễ hiểu và biên dịch chúng khi cần thiết, và tìm kiếm các đóng góp đầu vào từ các bên liên quan thích hợp.
4. Các nhóm nghiên cứu triển khai kế hoạch và duy trì các hồ sơ lưu trữ bằng văn bản rõ ràng về các cuộc thảo luận, các thỏa thuận và các hoạt động truyền thông, bao gồm cả các khuyến nghị của các bên liên quan, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện, và bất kỳ vấn đề nào mà chưa được giải quyết và cần tiếp tục theo dõi.
5. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu lập ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để hỗ trợ các hoạt động được phác thảo trong kế hoạch truyền thông.

3.5.E. Hướng dẫn bổ sung

Xin xem Cẩm nang Truyền thông cho các Thử nghiệm Lâm sàng: các chiến lược, gợi ý, và các công cụ để quản lý tranh luận, chuyển tải thông điệp và phổ biến các kết quả của nghiên cứu thử nghiệm.²⁸

3.6 Kế hoạch quản lý các vấn đề^{iv}

3.6.A. Định nghĩa

Kế hoạch quản lý các vấn đề mô tả cách thức các nhóm nghiên cứu dự kiến quản lý các vấn đề có liên quan hoặc bất kỳ diễn biến bất thường nào có thể xuất hiện trước, trong, hoặc sau thử nghiệm, bao gồm cả những vấn đề có thể làm hạn chế sự hỗ trợ, hoặc thành công của các nghiên cứu thử nghiệm cụ thể hoặc các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV trong tương lai.

Ví dụ về các dạng vấn đề có thể xuất hiện như mức độ bao phủ của thông tin đại chúng mang tính tiêu cực, các tin đồn thất thiệt về thử nghiệm, các điều cấm kỵ về văn hóa-xã hội xung quanh một số thủ tục

^{iv} Sự tham gia, nâng cao hiểu biết, các phương thức trao đổi với các bên liên quan và quản lý các vấn đề (xem mục 3.3, 3.4, 3.5, 3.6) là 4 phạm vi khác nhau của phân lập kế hoạch cần được đáp ứng trong giai đoạn lập kế hoạch cho thử nghiệm. Nhóm nghiên cứu có thể quyết định thiết lập riêng từng kế hoạch cho từng phạm vi nội dung này, hoặc có thể quyết định kết hợp một số các phạm vi nội dung này nếu cần thiết. Các kế hoạch được mô tả một cách riêng biệt trong hướng dẫn GPP để các mục tiêu và các hoạt động của từng kế hoạch có được sự rõ ràng và cụ thể.

thử nghiệm, các vấn đề nảy sinh trong các thử nghiệm dự phòng lây nhiễm HIV khác, việc kết thúc sớm một thử nghiệm vì các lý do về tác hại, các phân tích hay tạm thời chứng minh thử nghiệm không có tác dụng hoặc hiệu quả, các thách thức trong việc tuyển dụng, hoặc các vấn đề về đề cương nghiên cứu.

3.6.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Nguy cơ các diễn biến bất thường có tác động tiêu cực đến một nghiên cứu thử nghiệm có thể được giảm thiểu nếu như các nhóm nghiên cứu phối hợp chặt chẽ với các bên liên quan để xác định và lập kế hoạch cho những rủi ro như vậy và nếu như các bên liên quan đưa ra lời khuyên hoặc hướng dẫn cách thức giải quyết các vấn đề ngay khi chúng phát sinh. Thông qua việc xây dựng một kế hoạch quản lý các vấn đề trước khi triển khai thử nghiệm, các nhóm nghiên cứu được chuẩn bị tốt hơn để giải quyết các vấn đề hoặc các nguy cơ ngay khi chúng xuất hiện và có nhiều cơ hội để ngăn chặn khủng hoảng.

3.6.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Các nhóm nghiên cứu có thể thấy việc tham gia vào các mạng lưới truyền thông của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV là có ích, nhằm chia sẻ và thảo luận về các vấn đề mới xuất hiện cũng như khả năng quản lý vấn đề của họ.

3.6.D. Các thực hành có sự tham gia đầy đủ trong việc lập kế hoạch quản lý vấn đề

1. Nhóm nghiên cứu xác định và liệt kê tất cả các vấn đề đã biết có khả năng xuất hiện và hủy hoại thành công của nghiên cứu thử nghiệm trước, trong, hoặc sau khi kết thúc thử nghiệm.
2. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận và thương lượng về một kế hoạch quản lý vấn đề cho toàn bộ chu trình của một nghiên cứu thử nghiệm. Kế hoạch xác định những khoản sau:
 - a. Một chiến lược trong phạm vi thực địa nghiên cứu thử nghiệm để quản lý các diễn biến bất thường và các mối quan tâm mới phát sinh.

- b. Các nhân viên chủ chốt tại thực địa chịu trách nhiệm giải quyết các vấn đề mới phát sinh.
 - c. Mỗi liên kết trao đổi thông tin trong nhóm nghiên cứu và với các bên liên quan đối với các vấn đề mới phát sinh.
 - d. Các bên liên quan thích hợp có thể đóng vai trò như các cố vấn và giúp triển khai các bước của kế hoạch quản lý các vấn đề.
 - e. Các thông điệp chính được đưa ra để đáp ứng với các mối quan tâm dự kiến.
 - f. Các quy trình rõ ràng để đáp ứng các báo cáo vào các yêu cầu về truyền thông.
3. Các nhóm nghiên cứu thực hiện kế hoạch và duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các vấn đề phát sinh, cách thức giải quyết và kết quả giải quyết vấn đề.
 4. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu lập ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để hỗ trợ các hoạt động được phác thảo trong kế hoạch giải quyết vấn đề.

3.6.E. Hướng dẫn bổ sung

Xin xem Cẩm nang Truyền thông cho các Thử nghiệm Lâm sàng: các chiến lược, lời khuyên, và các công cụ để quản lý tranh luận, chuyển tải thông điệp và phổ biến các kết quả của nghiên cứu thử nghiệm.²⁸

3.7 Lựa chọn địa bàn nghiên cứu

3.7.A. Định nghĩa

Lựa chọn địa bàn nghiên cứu là một quá trình qua đó các nhà tài trợ, bảo trợ thử nghiệm hoặc các mạng lưới thử nghiệm đánh giá các địa bàn để tài trợ cho một đề cương nghiên cứu thử nghiệm, bao gồm cả thử nghiệm được triển khai tại nhiều điểm, hoặc của một mạng lưới thử nghiệm

3.7.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Đánh giá về việc xây dựng các chương trình và kế hoạch có sự tham gia của các bên liên quan tại địa bàn nghiên cứu là yếu tố quyết định dự báo năng lực địa phương để tiến hành một thử nghiệm theo phương thức thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan.

3.7.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Các địa bàn nghiên cứu mới có thể chưa có đầy đủ các kế hoạch tham gia của các bên liên quan và các cơ chế tham vấn tại chỗ. Các địa bàn tối ưu nhất để lựa chọn là khi đã xây dựng được quy trình và chương trình tham gia của các bên liên quan, hoặc đối với các địa bàn mới là khi chứng minh được sự cam kết xây dựng các quy trình như vậy.

3.7.D. Các thực hành có sự tham đầy đủ của các bên liên quan về lựa chọn địa bàn nghiên cứu

1. Các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm hoặc đại diện cho các mạng lưới thử nghiệm đánh giá các chương trình có sự tham gia của các bên liên quan tại các địa bàn thử nghiệm, có xem xét đến các vấn đề dưới đây:
 - a. Bằng chứng hoặc các kế hoạch cho việc phát triển và duy trì các mối quan hệ có ý nghĩa với các bên liên quan.
 - b. Bằng chứng về các hoạt động có sự tham gia của các bên liên quan trước đó tại các địa bàn đã từng triển khai nghiên cứu.
 - c. Các kết quả từ các hoạt động nghiên cứu hình thành hoặc một kế hoạch hoạt động để hoàn thiện các hoạt động nghiên cứu hình thành.
 - d. Sự phát triển của các cơ chế tham vấn nhiều bên liên quan trước đó hoặc một kế hoạch hoạt động để phát triển các cơ chế tham vấn đó.
 - e. Thể hiện nhận thức rõ ràng và sự quan tâm đến các vấn đề về quyền con người có thể phát sinh do nghiên cứu thử nghiệm, đặc biệt là khi các vấn đề này có liên quan đến các nhóm dễ bị tổn thương, bị thiệt thòi, hoặc bị hình sự hóa.
2. Các nhà tài trợ, bảo trợ thử nghiệm hoặc đại diện cho các mạng lưới thử nghiệm tiếp tục theo dõi tiến độ tại địa bàn thử nghiệm để xây dựng các kế hoạch phù hợp, giải quyết các vấn đề đã được xác định, và tuân theo các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan trong giai đoạn lựa chọn và xây dựng địa bàn nghiên cứu thử nghiệm.

3.8 Xây dựng đề cương nghiên cứu

3.8.A. Định nghĩa

Xây dựng đề cương nghiên cứu là một quá trình phát triển và điều chỉnh một đề cương nghiên cứu thử nghiệm. Đề cương nghiên cứu mô tả cơ sở lý luận, các mục tiêu, thiết kế, phương pháp luận, các cân nhắc về thống kê, các cân nhắc về đạo đức và công tác tổ chức của một nghiên cứu thử nghiệm

3.8.B Sự thích hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Một loạt các bên liên quan có thể có các đóng góp đầu vào có ý nghĩa trên nhiều khía cạnh của quá trình phát triển đề cương nghiên cứu thử nghiệm. Cụ thể, các bên liên quan tại cộng đồng đem đến các kinh nghiệm có thể trợ giúp cho các nhóm nghiên cứu để đảm bảo rằng các thiết kế và quy trình của đề cương nghiên cứu thử nghiệm mang tính phù hợp với địa phương, được chấp nhận đối với quần thể được thử nghiệm, và tối ưu hóa khả năng triển khai thành công nghiên cứu thử nghiệm.

3.8.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Các cơ hội để các nhóm nghiên cứu tại địa phương và các bên liên quan xem xét và đóng góp cho đề cương nghiên cứu có sự khác nhau tùy theo dự án. Trong một số trường hợp, đặc biệt là các thử nghiệm triển khai trên phạm vi đa quốc gia hay đa địa điểm, thì việc phát triển đề cương nghiên cứu thử nghiệm chủ yếu theo hướng tập trung. Đó là một thực hành tốt trong quy trình xây dựng đề cương nghiên cứu để kết hợp chặt chẽ với các cơ chế tạo điều kiện thuận lợi cho sự đóng góp đầu vào sớm của các bên liên quan, ngay từ ban đầu của quy trình.
2. Các nhóm nghiên cứu có thể cân nhắc việc ghi chép lại thành tài liệu về các đóng góp đầu vào của các bên liên quan tại cộng đồng cho quá trình xây dựng đề cương nghiên cứu và chia sẻ các tài liệu này với các cơ quan có trách nhiệm đánh giá đề cương nghiên cứu, ngay cả khi không có yêu cầu chính thức từ các cơ quan này.

3.8.D. Các thực hành có sự tham đầy đủ của các bên liên quan về xây dựng đề cương nghiên cứu

1. Các nhà bảo trợ thử nghiệm và lãnh đạo mạng lưới thử nghiệm tạo cơ hội và thời gian cho các nhóm nghiên cứu tại địa phương để tiếp tục xây dựng đề cương nghiên cứu thử nghiệm.
2. Các nhà bảo trợ thử nghiệm, lãnh đạo mạng lưới thử nghiệm và các nhóm nghiên cứu tại địa phương tạo cơ hội và thời gian cho các bên liên quan tại địa phương, cụ thể là các bên liên quan tại cộng đồng, để đóng góp vào các vấn đề và quy trình thiết kế thử nghiệm. Các đóng góp này có thể là các sản phẩm được thử nghiệm, các mục tiêu của thử nghiệm, các chiến lược tuyển chọn đối tượng tham gia thử nghiệm, các biểu mẫu và quy trình đồng thuận tham gia sau khi có đầy đủ thông tin của đối tượng tham gia thử nghiệm, các chính sách bồi hoàn, các phương thức tư vấn, các quy trình theo dõi, và tiếp cận sau thử nghiệm đến các sản phẩm hoặc quy trình của nghiên cứu thử nghiệm.
3. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc trao đổi thông tin rõ ràng và minh bạch về quy trình xây dựng đề cương nghiên cứu với các bên liên quan, đặc biệt là các cơ chế tham vấn chính thức với các bên liên quan.
4. Các nhóm nghiên cứu cung cấp cho các bên liên quan các bản dự thảo của đề cương nghiên cứu thử nghiệm và làm cho các thông tin kỹ thuật dễ dàng nhất bằng cách cung cấp các bản tóm tắt đề cương nghiên cứu và được tiếp cận các tài liệu được biên dịch, hoặc thông qua các cuộc hội thảo có sự điều phối hướng dẫn, nếu cần thiết.
5. Các nhóm nghiên cứu thông báo cho các bên liên quan về quy trình đánh giá và phê duyệt đề cương nghiên cứu, và thường xuyên cung cấp các thông tin cập nhật.
6. Các nhà bảo trợ và các đơn vị thực hiện thử nghiệm đảm bảo các bên liên quan dễ dàng tiếp cận đến đề cương nghiên cứu chính thức của các thử nghiệm.
7. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, bao gồm các khuyến nghị của các bên liên quan, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện, và bất kỳ vấn đề nào chưa được giải quyết, cần được theo dõi tiếp.

8. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu phân bổ các nguồn lực và thời gian để hỗ trợ sự tham gia của các bên liên quan trong quá trình xây dựng đề cương nghiên cứu thử nghiệm.

3.9 Quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết

3.9.A. Định nghĩa

Thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết là một quy trình trong đó một cá nhân có đủ năng lực được cung cấp đầy đủ các thông tin về một nghiên cứu thử nghiệm để người đó đưa ra một quyết định độc lập rằng có hay không tham gia vào thử nghiệm. Trong quy trình này, các thành viên của nhóm nghiên cứu cung cấp cho các cá nhân có khả năng tham gia các thông tin về nghiên cứu, bao gồm thông tin về các nguy cơ và lợi ích có thể có, các bước của nghiên cứu, người tham gia trông đợi điều gì từ nghiên cứu. Khi một cá nhân đồng ý tham gia, thì quyết định này được ghi lại trong bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu. Sự đồng ý dựa trên hiểu biết sau khi có đầy đủ thông tin là một quá trình liên tục. Các đối tượng tham gia thử nghiệm có thể quyết định rút ra khỏi thử nghiệm vào bất cứ thời điểm nào, thậm chí ngay sau khi đồng ý ghi danh tham gia thử nghiệm.

3.9.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết là phù hợp với thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan bởi vì nhiều bên liên quan khác nhau có thể giúp các nhóm nghiên cứu xây dựng các quy trình được chấp nhận tại địa phương cũng như các quy trình và tài liệu để đạt được sự đồng thuận sau khi có đầy đủ thông tin một cách hiệu quả.

3.9.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Các bên liên quan tại địa phương có thể cung cấp cho các nhóm nghiên cứu những lời khuyên có giá trị để cải thiện quy trình và biểu mẫu của bản đồng thuận tham gia nghiên cứu. Tuy nhiên trên thực tế thực hiện quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết giữa một

cá nhân và nhân viên của nhóm nghiên cứu mang tính bảo mật. Chỉ có thành viên của nhóm nghiên cứu được chỉ định mới có thể tiếp cận được các thông tin bảo mật về danh tính của những đối tượng tham gia thử nghiệm. Bản thân quy trình đồng thuận tham gia dựa trên sự hiểu biết cũng được thực hiện theo đúng các chỉ dẫn của *Hướng dẫn Thực hành Lâm sàng Tốt*²

3.9.D. Các thực hành có sự tham gia đầy đủ cho quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết

1. Nhóm nghiên cứu thảo luận các chủ đề dưới đây với các bên liên quan tại cộng đồng trong quá trình xây dựng các tài liệu và quy trình để đạt được sự đồng thuận tham gia dựa trên hiểu biết:
 - a. Những ai cần được tham vấn tại địa phương để các nhóm nghiên cứu có thể mời được các đối tượng tham gia vào thử nghiệm.
 - b. Các phong tục tập quán văn hóa nào tại địa phương có thể ảnh hưởng đến khả năng ra quyết định của cá nhân, và cách thức để có sự hỗ trợ thuận lợi khi triển khai quy trình trong những điều kiện như vậy mà vẫn đảm bảo được quyền tự chủ cá nhân khi đồng thuận tham gia nghiên cứu sau khi được cung cấp đầy đủ thông tin.
 - c. Trình độ học vấn chung của những người được lựa chọn tham gia thử nghiệm và làm thế nào để đánh giá trình độ học vấn của những người có khả năng tham gia thử nghiệm.
 - d. Các cân nhắc và quy trình đối với những đối tượng tham gia thử nghiệm không biết chữ, bao gồm việc thảo luận về khả năng sử dụng người làm chứng phù hợp trong quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu.
 - e. Mức độ phổ biến của các ngôn ngữ khác nhau được sử dụng trong khu vực và những ngôn ngữ nào được quy định sử dụng cho bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu với các cá nhân.
 - f. Các hình thức xác minh danh tính (tên, tuổi) mang tính pháp lý và những thực hành tại địa phương xung quanh việc sử dụng tên gọi cá nhân.
 - g. Các định nghĩa về “vị thành niên” theo pháp lý, định nghĩa của địa phương và của nhà bảo trợ cho thử nghiệm và việc cân nhắc các quyết định mang tính pháp lý và địa phương về người có thể giữ vai trò giám hộ cho trẻ vị thành niên.
 - h. Các khoản phí thanh toán và bồi thường thích hợp tại địa phương

- i. Các chiến lược thích hợp để đảm bảo quyền lợi của đối tượng tham gia nghiên cứu được bảo vệ. Các chiến lược gồm có sự tham gia tự nguyện, tránh bị chèo kéo quá mức, và giảm nhẹ tác động từ sự kỳ vọng của xã hội gây ảnh hưởng đến thỏa thuận đồng ý tham gia của đối tượng tham gia thử nghiệm.
 - j. Các chiến lược để đảm bảo sự hiểu biết thấu đáo về bản đồng thuận tham gia nghiên cứu sau khi có đầy đủ các thông tin và các điều khoản và khái niệm quan trọng liên quan đến thử nghiệm, bao gồm việc sử dụng các dạng tài liệu trực quan về hình ảnh hoặc âm thanh, giấy Ao, các ví dụ tương đồng, cũng như các tài liệu và phương pháp hỗ trợ khác.
 - k. Các kỹ thuật để đánh giá sự hiểu biết thấu đáo về việc tham gia thử nghiệm và tần suất sử dụng các kỹ thuật này.
 - l. Giải thích về các tác hại có khả năng xảy ra liên quan đến thử nghiệm và cách thức giải quyết các vấn đề đó. (xem Mục 3.13).
 - m. Các chiến lược đảm bảo quá trình theo dõi các đối tượng tham gia thử nghiệm sau khi họ bỏ các đợt tái khám, cần tôn trọng các thỏa thuận giữa đối tượng tham gia nghiên cứu và nhóm nghiên cứu về cách thức liên lạc với người tham gia.
 - n. Cân nhắc về chiều dài của bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu và ước tính thời gian cần thiết để hoàn thành quy trình đồng thuận tham gia dựa trên hiểu biết.
 - o. Các cách thức ưu tiên cho các đối tượng tham gia nghiên cứu để liên hệ với các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan độc lập với nhóm nghiên cứu để đặt ra các câu hỏi hoặc bày tỏ các quan tâm về sự tham gia vào thử nghiệm.
 - p. Cách thức thí điểm bản đồng thuận tham gia nghiên cứu sau khi có đầy đủ thông tin.
2. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, bao gồm các khuyến nghị của các bên liên quan tại cộng đồng, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện và bất kỳ vấn đề nào chưa được giải quyết và cần được theo dõi tiếp.
 3. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ. Các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách và phân bổ kinh phí và nhân lực cho phép các tài liệu về đồng thuận tham gia nghiên cứu sau khi có đầy đủ thông tin được xây dựng một cách bài bản, sau đó thí điểm, truyền đạt

và triển khai một cách phù hợp, bao gồm cả các tài liệu dùng để đánh giá sự đồng thuận của những đối tượng tham gia thử nghiệm sẽ tiếp tục tham gia.

3.9.E. Hướng dẫn bổ sung

1. Thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết là nền tảng cho việc triển khai các nghiên cứu đáp ứng các khía cạnh về đạo đức và được thảo luận rõ ràng trong các văn bản hướng dẫn để đáp ứng toàn diện các khía cạnh về đạo đức khi tiến hành nghiên cứu, như *Tuyên ngôn Helsinki*⁵, *Hướng dẫn của Hội đồng các Tổ chức quốc tế về Khoa học Y học (CIOMS)*⁷, *Báo cáo Belmont*, *Hướng dẫn Thực hành Lâm sàng Tốt*², *Cẩm nang Thực hành Nghiên cứu Lâm sàng Tốt của Tổ chức Y tế Thế giới*³, *bộ Luật Nuremberg*²⁹, *Hướng dẫn của Hội đồng Nuffield về đạo đức trong nghiên cứu liên quan đến chăm sóc sức khỏe tại các nước đang phát triển*^{8,9}, và *Các mối quan tâm về Đạo đức trong các Thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV*¹⁰ của UNAIDS/WHO và các hướng dẫn quốc gia có liên quan khác.
2. Có rất nhiều các tài liệu và các nguồn lực khác được dùng để phát triển các quy trình thỏa thuận tham gia nghiên cứu dựa trên hiểu biết trong nhiều bối cảnh, bao gồm một loạt các phương thức tiếp cận mang tính sáng tạo để đo lường và đánh giá sự hiểu biết của đối tượng tham gia thử nghiệm, giải quyết các vấn đề về trình độ văn hóa, và điều chỉnh đồng bộ nguyện vọng của các đối tượng tham gia thử nghiệm với việc tham vấn ý kiến với gia đình và bạn bè.^{30, 31, 32, 33, 34}

3.10 Tiêu chuẩn dự phòng HIV

3.10.A. Định nghĩa

Thuật ngữ “tiêu chuẩn dự phòng HIV” nói về gói tư vấn toàn diện và các phương pháp cập nhật tốt nhất làm giảm nguy cơ lây nhiễm HIV được cung cấp hoặc sẵn có cho các đối tượng tham gia thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

3.10.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Nghĩa vụ đạo đức chính của các nhóm nghiên cứu là giúp các đối tượng tham gia thử nghiệm giảm nguy cơ nhiễm HIV mắc phải. Xác

định các hợp phần của gói dự phòng HIV là nỗ lực chung của các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp. Các nhà bảo trợ thử nghiệm và nhóm triển khai thử nghiệm phải làm việc với các bên liên quan trong việc xây dựng loại hình, quy mô và quy trình dịch vụ mà qua đó các đối tượng tham gia thử nghiệm được cung cấp, hoặc được giới thiệu để tiếp cận được tới gói dự phòng HIV toàn diện. Mối quan tâm hàng đầu của các bên liên quan tại cộng đồng luôn là cách thức mà các địa bàn thử nghiệm giúp các cá nhân tham gia phòng tránh nhiễm HIV mắc phải. Do đó, quá trình thương lượng thành công với các bên liên quan về gói dự phòng được cung cấp cho các đối tượng tham gia thử nghiệm có thể có ảnh hưởng đáng kể đến nhận thức của các bên liên quan tại cộng đồng về một nghiên cứu thử nghiệm.

3.10.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Những sai lệch so với các gói dự phòng HIV chuẩn được kỳ vọng tại một địa bàn nghiên cứu hoặc giữa các địa bàn nghiên cứu trong các nghiên cứu triển khai trên nhiều địa bàn có thể có nguyên nhân từ các hạn chế về luật pháp quốc gia.
2. Khi các cơ quan tài trợ đưa ra các giới hạn qua việc giới hạn những phương pháp dự phòng nào có thể được chi trả từ ngân sách thử nghiệm, các nhóm nghiên cứu có trách nhiệm tìm các cách tiếp cận khác để cung cấp các phương pháp dự phòng lây nhiễm không nằm trong diện chi trả bằng ngân sách thử nghiệm. Các cách tiếp cận này có thể bao gồm thông qua các nguồn ngân sách tài trợ thay thế hoặc liên kết với các tổ chức phi chính phủ hoặc các tổ chức dựa vào cộng đồng.
3. Các nhóm nghiên cứu có thể cần phải kiểm tra thường xuyên gói dịch vụ dự phòng HIV, chú ý đến các mô hình tư vấn HIV mới và các phương pháp giảm nguy cơ lây nhiễm đã được công nhận về mặt khoa học và vào thời điểm phù hợp, sau khi nhận được phê duyệt từ các cơ quan quản lý cấp quốc gia.
4. Để nâng cao sự hiểu biết của các bên liên quan về các gói dự phòng HIV được cung cấp và quy trình thử nghiệm lâm sàng, các nhóm nghiên cứu có thể mô tả nghiên cứu thử nghiệm như cách so sánh sản phẩm nghiên cứu cùng với gói dự phòng HIV, với giả dược (hoặc nhóm chứng) cùng với gói dự phòng lây nhiễm HIV).

3.10.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ cho tiêu chuẩn dự phòng HIV

1. Nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thỏa thuận về gói dự phòng HIV trong giai đoạn xây dựng để cương nghiên cứu thử nghiệm.
2. Các nhóm nghiên cứu xác định những bên liên quan đã cung cấp các dịch vụ dự phòng HIV, các loại hình dịch vụ mà họ cung cấp, và khả năng cung cấp đầy đủ các dịch vụ của họ. Điều này sẽ cho phép các nhóm nghiên cứu cung cấp dịch vụ chuyển tuyến một cách tối ưu và xây dựng các mối liên kết khi cần thiết.
3. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thích hợp thảo luận và thương lượng về gói dịch vụ dự phòng lây nhiễm HIV toàn diện và tham vấn ý kiến các nhà cung cấp dịch vụ dự phòng HIV tại địa phương khi thích hợp. Tất cả các phương pháp được xác nhận về mặt khoa học đều được thảo luận về sự phù hợp của các phương pháp đó cho việc thiết kế thử nghiệm và đánh giá trên quần thể, gồm có:
 - a. Tư vấn đánh giá rủi ro và giảm thiểu nguy cơ – gồm có tư vấn bạn tình và cặp bạn tình.
 - b. Bao cao su nam và bao cao su nữ - với các hướng dẫn và trình bày cách sử dụng phù hợp.
 - c. Xét nghiệm và điều trị các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục.
 - d. Dụng cụ tiêm chích sạch và điều trị thay thế nghiện các chất dạng thuốc phiện.
 - e. Cắt bao quy đầu ở nam giới.
 - f. Liệu pháp điều trị dự phòng sau phơi nhiễm.
 - g. Các chiến lược mới về giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm HIV khác.
4. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận và thỏa thuận về gói dịch vụ dự phòng HIV toàn diện, xem xét các điểm dưới đây:
 - a. Yêu cầu tối thiểu cho để cương nghiên cứu thử nghiệm là phải có gói dự phòng HIV.
 - b. Các tiêu chuẩn và dịch vụ dự phòng HIV hiện có tại cấp quốc gia và cơ sở.
 - c. Các bộ luật quốc gia hiện hành về các chiến lược và các dịch vụ dự phòng HIV, cũng như các hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu.

- d. Nguồn ngân sách tài trợ cho thử nghiệm, bất kỳ tác động nào có thể có đối với gói dịch vụ dự phòng, và cách thức mà các vấn đề này được giải quyết để đảm bảo các đối tượng tham gia thử nghiệm được cung cấp một gói dịch vụ toàn diện.
 - e. Các dịch vụ và các lựa chọn trong dự phòng HIV sẽ được cung cấp qua các cơ chế giới thiệu chuyển tiếp.
 - f. Các dịch vụ dự phòng HIV sẽ có sẵn cho bạn tình của các đối tượng tham gia thử nghiệm.
 - g. Tác động đối với mô hình dịch vụ hiện có tại địa phương do bất kể dịch vụ nào được nghiên cứu thử nghiệm cung cấp cũng như các dịch vụ mà các đối tượng tham gia thử nghiệm được giới thiệu chuyển tiếp.
5. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận về cách thức sẽ triển khai và giám sát gói dịch vụ dự phòng HIV, bao gồm tỷ lệ chấp nhận hoặc các tiêu chuẩn của các dịch vụ chuyển tiếp.
 6. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, bao gồm các khuyến nghị, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện và bất kỳ vấn đề nào chưa được giải quyết và cần được theo dõi tiếp.
 7. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để đảm bảo cung cấp gói dịch vụ dự phòng HIV toàn diện.

3.10.E. Hướng dẫn bổ sung

1. *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV (Điểm Hướng dẫn số 13, trang 45, Tiêu chuẩn Dự phòng HIV).*¹
2. *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV (trang 13, các trường hợp không nên tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV).*¹
3. *Lập bản đồ các Tiêu chuẩn về Chăm sóc tại các Địa bàn Thử nghiệm Lâm sàng về Chết diệt khuẩn.*³⁵
4. *Thách thức trong việc xác định các tiêu chuẩn dự phòng trong các thử nghiệm dự phòng HIV.*³⁶

3.11 Tiếp cận đến chăm sóc và điều trị HIV

3.11.A. Định nghĩa

Tiếp cận đến chăm sóc và điều trị HIV toàn diện dùng để chỉ các dịch vụ chăm sóc và điều trị sẵn có cho các cá nhân được xác định dương tính với HIV trong quá trình sàng lọc và cho các đối tượng tham gia thử nghiệm bị lây nhiễm HIV trong thời gian thử nghiệm. Chăm sóc HIV toàn diện bao gồm tất cả các hợp phần dự phòng, tâm lý-xã hội, tâm lý và lâm sàng trong chăm sóc HIV. Điều trị HIV là ý nói đến các phác đồ điều trị kháng virus retro đã được quốc tế công nhận có hiệu quả tối ưu trong việc khống chế HIV.

3.11.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Các nhà bảo trợ và các đơn vị tiến hành thử nghiệm có nghĩa vụ bắt buộc về mặt đạo đức trong việc đảm bảo cho các cá nhân nhiễm HIV trong thời gian tham gia thử nghiệm được tiếp cận đến đánh giá lâm sàng, chăm sóc và điều trị HIV ở giai đoạn thích hợp. Đây thường là mối quan tâm hàng đầu của các bên liên quan tại cộng đồng. Do đó, cách thức tiếp cận đến chăm sóc và điều trị HIV được thỏa thuận với các bên liên quan phù hợp, và cách thức cung cấp chăm sóc và điều trị HIV cho các đối tượng tham gia thử nghiệm có thể có một ảnh hưởng đáng kể đến nhận thức của cộng đồng về một nghiên cứu thử nghiệm.

3.11.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Hướng dẫn về Chăm sóc và Điều trị HIV khác nhau tùy theo từng quốc gia.
2. Các phương án điều trị có thể được cải tiến theo thời gian và các nhóm nghiên cứu nên điều chỉnh các kế hoạch tiếp cận đến chăm sóc và điều trị HIV cho phù hợp với hướng dẫn quốc gia được cập nhật.
3. Các cơ chế cung cấp dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV yêu cầu có kế hoạch hậu cần dài hạn vì những người sống với HIV cần được chăm sóc và điều trị suốt đời, và đối với một số đối tượng tham gia thử nghiệm thì việc điều trị HIV có thể bắt đầu sau khi ra khỏi thử nghiệm hoặc sau khi đã kết thúc thử nghiệm.

3.11.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ trong tiếp cận chăm sóc và điều trị HIV

1. Các nhóm nghiên cứu xác định các dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV có tại địa phương, các tổ chức phi chính phủ và các tổ chức dựa vào cộng đồng hoạt động trong lĩnh vực phòng chống HIV tại địa phương, các nhóm hỗ trợ về HIV. Cần đánh giá năng lực của họ, và tìm hiểu về cách nhìn nhận và các quan điểm của họ. Điều này cho phép các nhóm nghiên cứu thiết kế các cơ chế chuyển tuyến tối ưu khi có sự tham vấn ý kiến với các nhà cung cấp dịch vụ.
2. Trong khi xây dựng đề cương nghiên cứu, các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan phù hợp thảo luận về tiếp cận chăm sóc và điều trị HIV theo các điểm dưới đây:
 - a. Các cá nhân được xác định dương tính với HIV trong quá trình sàng lọc.
 - b. Các cá nhân dương tính với HIV trong thời gian tham gia thử nghiệm.
 - c. Những phụ nữ nào được xác định dương tính với HIV trong quá trình sàng lọc hoặc nhiễm HIV trong thời gian tham gia thử nghiệm. Khi phù hợp, những nam giới có HIV dương tính, được cung cấp các thông tin về nguy cơ lây nhiễm HIV từ mẹ sang con và những lợi ích của các dịch vụ dự phòng lây truyền dọc.
3. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận về gói dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV, xem xét đến các điểm dưới đây:
 - a. Gói dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV là yêu cầu tối thiểu phải có trong đề cương nghiên cứu thử nghiệm.
 - b. Hướng dẫn quốc gia và các chính sách hiện hành về chăm sóc và điều trị HIV, và mô hình cung cấp dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV tại địa phương.
 - c. Ước tính số lượng người có khả năng được xác định là dương tính với HIV trong quá trình sàng lọc và ước tính số lượng các cá nhân có khả năng chuyển đảo huyết thanh với HIV trong thời gian tham gia thử nghiệm.
 - d. Các bộ luật quốc gia hiện hành có thể ảnh hưởng đến quyền và khả năng tiếp cận đến chăm sóc và điều trị HIV.
 - e. Các dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV sẽ được cung cấp thông qua các cơ chế chuyển tiếp dịch vụ.

- f. Trù liệu các phương án tiếp cận ưu tiên đến các chương trình chăm sóc và điều trị quốc gia, tại thời điểm cần thiết, cho các cá nhân được xác định dương tính với HIV trong thời gian tham gia thử nghiệm.
 - g. Các phác đồ điều trị sẽ được cung cấp trong trường hợp kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu có khả năng làm tăng mức độ kháng thuốc.
 - h. Trách nhiệm của các cơ quan y tế địa phương và các cam kết của nhà tài trợ thử nghiệm và cơ quan thực hiện thử nghiệm về:
 - Ai sẽ tài trợ và ai sẽ cung cấp các dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV cụ thể.
 - Thời hạn cung cấp các dịch vụ chăm sóc điều trị HIV của từng đối tác liên quan.
 - i. Tác động có thể có đối với các dịch vụ tại địa phương do bất kể dịch vụ nào mà thử nghiệm đưa ra, hoặc các dịch vụ mà các đối tượng tham gia thử nghiệm được giới thiệu chuyển tiếp.
4. Các nhóm nghiên cứu đưa phần mô tả khái quát về gói dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV vào các bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu sau khi có đầy đủ thông tin cho giai đoạn sàng lọc và tham gia thử nghiệm.
 5. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận về các quy trình chuyển tiếp tối ưu và các phương thức phù hợp nhất để đảm bảo tất cả các cá nhân được sàng lọc và tham gia thử nghiệm hiểu rõ về cách thức tiếp cận đến các dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV.
 6. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan phù hợp thảo luận về cách thức theo dõi tiếp cận đến các dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV. Họ cần cân nhắc các cách thức thu thập và phân tích thông tin về số lượng những người có chuyển đảo huyết thanh được tiếp cận với chăm sóc điều trị HIV, các rào cản đối với việc tiếp cận các chương trình chăm sóc và điều trị HIV và cả các vấn đề có khả năng phát sinh khác.
 7. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, bao gồm các khuyến nghị của các bên liên quan, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện, các loại hình dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV nào sẽ không được cung cấp và lý do không cung cấp, và bất kỳ vấn đề nào chưa được giải quyết cần được theo dõi tiếp.

8. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để đảm bảo có thể cung cấp hiệu quả gói chăm sóc và điều trị HIV đã được thỏa thuận tại địa phương.

3.11.E. Hướng dẫn bổ sung

1. *Tuyên bố Helsinki: Các Nguyên tắc Đạo đức về Nghiên cứu Y học có Đối tượng là con Người.*⁵
2. *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV (Điểm hướng dẫn số 14, trang 48, Chăm sóc và Điều trị).*¹
3. *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV (trang 13, các trường hợp không nên tiến hành các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV).*¹
4. *Lập bản đồ các Tiêu chuẩn về Chăm sóc tại các Địa bàn Thử nghiệm Lâm sàng về Chất diệt khuẩn.*³⁵

3.12 Chăm sóc không liên quan đến HIV

3.12.A. Định nghĩa

‘Chăm sóc không liên quan đến HIV’ dùng để chỉ các dịch vụ chăm sóc y tế và xã hội được cung cấp hoặc sẵn có cho các đối tượng tham gia thử nghiệm mà không liên quan trực tiếp đến dự phòng HIV, chăm sóc và điều trị HIV, hoặc tác hại có liên quan đến thử nghiệm. Những loại dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV phù hợp được cung cấp cho các đối tượng tham gia thử nghiệm sẽ phụ thuộc vào quần thể tham gia thử nghiệm và các ưu tiên về y tế tại địa phương. Ví dụ, có thể sẽ gồm có việc cung cấp các dịch vụ về sức khỏe tình dục và sức khỏe sinh sản cho nữ giới hoặc nam giới, quản lý các bệnh truyền nhiễm, sức khỏe dinh dưỡng, chăm sóc tâm thần, và chăm sóc về tâm lý xã hội.

3.12.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Tiếp cận đến chăm sóc không liên quan đến HIV có thể đem lại các lợi ích cho đối tượng tham gia thử nghiệm, góp phần chăm sóc sức khỏe của họ, và nâng cao các kết quả của thử nghiệm lâm sàng. Việc thương lượng về phạm vi của các dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV

cung cấp cho các đối tượng tham gia thử nghiệm tại các địa bàn triển khai thử nghiệm hoặc thông qua chuyển tiếp dịch vụ sẽ hỗ trợ để đảm bảo rằng các bên liên quan hiểu rõ giới hạn của các dịch vụ hiện có cũng như lý do lựa chọn hoặc loại bỏ một số dịch vụ nhất định.

3.12.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Các gói dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV có thể khác nhau tại các địa bàn thử nghiệm, tùy thuộc vào các ưu tiên về ý tế tại địa phương và các tiêu chuẩn chăm sóc tại địa phương.

3.12.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ trong chăm sóc không liên quan đến HIV

1. Các nhóm nghiên cứu xác định sự hiện hữu và năng lực của các dịch vụ xã hội và y tế cơ bản tại địa phương cũng như các dịch vụ chẩn đoán và điều trị chuyên sâu. Điều này cho phép khả năng cung cấp các dịch vụ chuyển tuyến và kết nối phù hợp, khi cần thiết.
2. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận về tiếp cận tới các dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV ngay từ trong giai đoạn xây dựng đề cương nghiên cứu thử nghiệm.
3. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận và tham vấn ý kiến với các nhà cung cấp dịch vụ xã hội và y tế khi phù hợp, về các dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV sẽ được cung cấp cho các đối tượng tham gia thử nghiệm. Các cuộc thảo luận cần quan tâm tới những điểm dưới đây:
 - a. Các dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV là yêu cầu cần có trong đề cương nghiên cứu thử nghiệm.
 - b. Các dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV bổ sung mà các bên liên quan tại cộng đồng mong muốn nghiên cứu thử nghiệm sẽ cung cấp cho các đối tượng tham gia thử nghiệm.
 - c. Các dịch vụ sẽ được cung cấp thông qua chuyển tiếp.
 - d. Liệu các bạn tình của đối tượng tham gia thử nghiệm sẽ được cung cấp dịch vụ chăm sóc không liên quan đến HIV hay không.
 - e. Ảnh hưởng tới hệ thống cung cấp dịch vụ địa phương do các dịch vụ được cung cấp hoặc giới thiệu chuyển tiếp từ nghiên cứu thử nghiệm.

4. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, bao gồm các khuyến nghị của các bên liên quan, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện, và bất kỳ vấn đề nào chưa được giải quyết.
5. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí để đảm bảo cung cấp gói chăm sóc không liên quan đến HIV đã được thỏa thuận tại địa phương.

3.12.E. Hướng dẫn bổ sung

Tham khảo tài liệu Lập bản đồ các Tiêu chuẩn về Chăm sóc tại các Địa bàn Thử nghiệm Lâm sàng về Chất diệt khuẩn.³⁵

3.13 Các chính sách về tác hại có liên quan đến thử nghiệm

3.13.A. Định nghĩa

Các chính sách về tác hại có liên quan đến thử nghiệm mô tả cách thức mà các nhóm nghiên cứu xử lý và đền bù cho các đối tượng tham gia thử nghiệm trong trường hợp họ trải qua các kinh nghiệm có hại về thể chất hoặc xã hội được xác định có liên quan với việc tham gia thử nghiệm, cũng như là cách thức giải quyết và giảm nhẹ các tác hại này.

3.13.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Trên phương diện đạo đức, nghĩa vụ chủ chốt của các nhóm nghiên cứu là làm tối đa các lợi ích và giảm thiểu tác hại cho các đối tượng tham gia nghiên cứu thử nghiệm. Các bên liên quan có thể cung cấp các thông tin đầu vào có giá trị về các tác hại mang tính xã hội có thể có của việc tham gia thử nghiệm. Đây là những mối quan tâm chính của các cá nhân hoặc các nhóm dễ bị tổn thương, chịu thiệt thòi, bị kỳ thị, hoặc những người yếu thế trong xã hội. Các bên liên quan cũng có thể cung cấp các thông tin về các kỳ vọng của địa phương đối với các nghĩa vụ của nhóm nghiên cứu để giải quyết các tác hại về thể chất và xã hội có liên quan đến thử nghiệm. Thảo luận với các bên liên quan trước khi bắt đầu một thử nghiệm và giải thích rõ ràng về cách thức giải quyết và giảm nhẹ các tác hại có liên quan đến thử nghiệm có thể

có ảnh hưởng đáng kể đến nhận thức của các bên liên quan tại cộng đồng về thử nghiệm cũng như các mối quan tâm của các bên liên quan tại cộng đồng sẽ được đáp ứng như thế nào.

3.13.C. Các mối quan tâm đặc biệt

Các nhà bảo trợ thường đưa ra hướng dẫn cụ thể và mang tính bắt buộc cho các nhóm nghiên cứu về cách thức xác định và báo cáo các tác hại về thể chất như là các phản ứng không mong muốn. Đây là một thực hành tốt để xác định các thủ tục chặt chẽ tương tự cho việc xác định, ghi chép, báo cáo và quản lý các tác hại về xã hội mà các đối tượng tham gia thử nghiệm có thể gặp phải. Các ví dụ về các tác hại xã hội do tham gia thử nghiệm bao gồm sự kỳ thị, phân biệt đối xử, và sự lạm dụng, lăng mạ bằng lời nói, cảm xúc, thể chất hoặc lạm dụng tình dục.

3.13.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ cho các chính sách về tác hại có liên quan đến thử nghiệm

1. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan liệt kê các tác hại về thể chất và xã hội có khả năng xảy ra do tham gia thử nghiệm.
2. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan thảo luận và xây dựng các chính sách về các tác hại về thể chất và xã hội liên quan đến thử nghiệm, có cân nhắc đến các vấn đề dưới đây:
 - a. Các chiến lược để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu nguy cơ của các tác hại liên quan đến thử nghiệm
 - b. Các quy trình khuyến khích và tạo điều kiện thuận lợi cho việc báo cáo các tác hại xã hội.
 - c. Các quy trình về điều tra các trường hợp được báo cáo gián tiếp, ví dụ thông qua một bên thứ ba, xem xét đến tính bảo mật thông tin.
 - d. Các thủ tục báo cáo về các tác hại xã hội và liệu những vấn đề này có được báo cáo đến nhà bảo trợ, các ủy ban thẩm định đạo đức, và các cơ quan quản lý chức năng hay không, ngay cả khi họ chưa có yêu cầu cụ thể.
 - e. Các thủ tục đảm bảo các quy trình giới thiệu chuyển tiếp tối ưu nhất đến các dịch vụ phù hợp đối với các tác hại có liên quan đến thử nghiệm.
 - f. Các chiến lược để thông báo cho các đối tượng tham gia thử nghiệm về các rủi ro có thể gặp phải khi làm việc các cơ quan truyền thông.

- g. Các chính sách bồi thường hoặc bảo hiểm, khi có thể áp dụng, cho các tác hại cụ thể có liên quan đến thử nghiệm, phạm vi đáp ứng theo các chính sách, cách thức yêu cầu bồi thường, và cách thức cung cấp đủ thông tin cho các đối tượng tham gia thử nghiệm về các quyền của họ mà có liên quan đến các chính sách.
3. Các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan xem xét các chiến lược theo dõi đối tượng nghiên cứu để làm giảm các tác hại về thể chất và xã hội có liên quan trong toàn bộ chu kỳ của nghiên cứu thử nghiệm.
4. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, bao gồm các khuyến nghị, các hành động do nhóm nghiên cứu thực hiện, và bất kỳ vấn đề nào chưa được giải quyết, cần được theo dõi tiếp.
5. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để đảm bảo quản lý hiệu quả các tác hại thể chất và xã hội liên quan đến việc tham gia thử nghiệm.

3.13.E. Hướng dẫn bổ sung

1. *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV* (Điểm hướng dẫn số 11, trang 40, Các tác hại có thể có).¹
2. *Hướng dẫn Quốc tế về các Nguyên tắc Đạo đức trong Nghiên cứu Y học có Đối tượng tham gia là con Người* (Hướng dẫn số 19, trang 78 quyền được điều trị và bồi thường của những đối tượng tham gia nghiên cứu bị thương tổn).⁷

3.14 Tích lũy, theo dõi các đối tượng tham gia và rời khỏi thử nghiệm

3.14.A. Định nghĩa

Các hoạt động tham gia, theo dõi các đối tượng tham gia và rời khỏi thử nghiệm bao gồm các bước tuyển dụng, sàng lọc, tham gia thử nghiệm, giám sát các đối tượng tham gia và rời khỏi thử nghiệm trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

3.14.B Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Các bên liên quan tại cộng đồng có thể cung cấp các thông tin tốt nhất về cách thức thiết kế các chiến lược để dễ được chấp nhận về xã hội và văn hóa trong tuyển dụng, sàng lọc, tham gia, theo dõi và kết thúc thử nghiệm đối với các đối tượng tham gia thử nghiệm. Các bên liên quan tại cộng đồng tham gia quá trình xây dựng các chiến lược này với vai trò quan trọng trong việc xác định và làm giảm thiểu sự kỳ thị, các quan niệm sai lầm và trao đổi thông tin không chính xác có liên quan đến thử nghiệm.

3.14.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Theo dõi tiếp tục đối với các đối tượng nghiên cứu sau khi họ không tới khám lại đúng hạn, cần phải tôn trọng các thỏa thuận giữa đối tượng nghiên cứu và nhóm nghiên cứu về cách thức liên hệ với đối tượng tham gia thử nghiệm.
2. Việc rời khỏi một nghiên cứu thử nghiệm có thể cho thấy các đối tượng tham gia thử nghiệm đã quen với những thay đổi liên quan đến chăm sóc lâm sàng và ảnh hưởng của thử nghiệm lên các mối quan hệ xã hội của họ. Dự tính trước và thảo luận các vấn đề này giữa nhóm nghiên cứu với các bên liên quan tại cộng đồng sẽ giúp cho việc xây dựng các chiến lược thích hợp để hỗ trợ các đối tượng tham gia thử nghiệm trước khi thử nghiệm kết thúc.

3.14.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ về tích lũy, theo dõi các đối tượng tham gia và ra khỏi thử nghiệm

1. Các nhóm nghiên cứu tham gia vấn với các bên liên quan thích hợp về các quá trình tuyển dụng, theo dõi và kết thúc thử nghiệm của đối tượng nghiên cứu, trong đó có cần nhắc đến các điểm dưới đây:
 - a. Các chiến lược và thông điệp phù hợp về văn hóa và xã hội, đáp ứng các nhu cầu cụ thể của các bên liên quan về ngôn ngữ, trình độ văn hóa, và thông qua nhiều mô hình hình truyền thông trao đổi thông tin, bao gồm trên giấy tờ, lời nói và hình ảnh.
 - b. Các quy trình trữ liệu, giám sát và giảm thiểu sự kỳ thị liên quan đến thử nghiệm do không đủ điều kiện để tham gia hoặc do chính bản thân quá trình tham gia.

- c. Các quy trình tập huấn và giám sát nhân viên nghiên cứu tại thực địa trong việc xây dựng các mối quan hệ mang tính tôn trọng với các đối tượng tham gia và tạo một môi trường thân thiện và không phán xét.
 - d. Các chiến lược đảm bảo tính bảo mật thông tin của các đối tượng tham gia thử nghiệm trong các đợt thăm khám, trong khi theo dõi đối tượng tham gia bên ngoài phòng khám thử nghiệm, và sau khi kết thúc thử nghiệm.
 - e. Các quy trình để thông báo cho đối tượng tham gia thử nghiệm về kết quả của thử nghiệm và phân công sản phẩm thử nghiệm.
 - f. Các quy trình chuyển giao việc chăm sóc tại thời điểm cuối của quá trình theo dõi đối tượng hoặc ngay trước khi kết thúc thử nghiệm, như giới thiệu chuyển tiếp đối tượng nghiên cứu đến các dịch vụ tư vấn và xét nghiệm HIV và tới các dịch vụ hỗ trợ khác.
2. Các nhóm nghiên cứu cập nhật liên tục cho các bên liên quan những số liệu về tham gia, theo dõi và kết thúc thử nghiệm của các đối tượng nghiên cứu.
 3. Các nhóm nghiên cứu tìm kiếm sự hỗ trợ từ các bên liên quan phù hợp về cách thức nâng cao quy trình tham gia, theo dõi đối tượng và kết thúc thử nghiệm, kèm theo các thông điệp.
 4. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về các cuộc thảo luận và các thỏa thuận, cũng như các cuộc thảo luận đang diễn ra về các phương pháp điều chỉnh chiến lược.
 5. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ. Các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực hỗ trợ sự tham gia của các bên liên quan trong việc xây dựng các quy trình thử nghiệm được chấp nhận tại địa phương.

3.15 Kết thúc thử nghiệm và Phổ biến kết quả

3.15.A. Định nghĩa

Thử nghiệm kết thúc khi tất cả các đối tượng nghiên cứu đã rời khỏi thử nghiệm và tất cả các quy trình của thử nghiệm đã hoàn tất. Phổ biến kết quả gồm có việc phổ biến các kết quả của thử nghiệm đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, các bên liên quan tại cộng đồng,

và công chúng nói chung, cũng như làm sáng tỏ thông tin (tháo bỏ vỏ bọc thông tin) đối với các đối tượng tham gia vào nhóm thử nghiệm.

3.15.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Huy động sự tham gia hiệu quả của các bên liên quan ở giai đoạn kết thúc thử nghiệm và phổ biến các kết quả theo một quy trình minh bạch là vô cùng cần thiết để xây dựng lòng tin và để thiết lập nền tảng vững chắc cho các nghiên cứu trong tương lai. Trong trường hợp một nghiên cứu thử nghiệm phải chấm dứt sớm hoặc đột xuất, thì việc đối thoại giữa nhóm nghiên cứu với các bên liên quan sẽ giúp giảm thiểu nguy cơ sai lệch về thông tin.

3.15.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Các thử nghiệm có thể tiến hành cho đến khi hoàn tất theo đề cương nghiên cứu hoặc có thể phải kết thúc sớm. Các lý do dẫn đến kết thúc sớm có thể do đã có được bằng chứng về một hiệu quả bảo vệ rõ ràng, bằng chứng về tác hại, hoặc bằng chứng về thử nghiệm không có hiệu quả. Ngoài ra các thử nghiệm cũng có thể kết thúc sớm do các lý do bất khả kháng, như các lý do về hành chính hoặc tài chính, sự phản đối tại địa phương, hoặc bất ổn xã hội đột ngột.
2. Trong các thử nghiệm đa quốc gia hoặc trên nhiều địa bàn nghiên cứu, các địa bàn nghiên cứu có thể kết thúc việc theo dõi các đối tượng tham gia tại các thời điểm khác nhau. Có nghĩa là, trong khi một số địa bàn thử nghiệm có thể đã kết thúc theo dõi đối tượng nghiên cứu, thì các nhóm nghiên cứu tại các địa bàn khác vẫn có thể tiếp tục gặp các đối tượng tham gia nghiên cứu của họ.
3. Nơi mà các nhà sản xuất sản phẩm thử nghiệm là các công ty thương mại đại chúng, có thể có các quy định ràng buộc về pháp lý tác động đến thời điểm và các cách thức công bố việc kết thúc một nghiên cứu thử nghiệm.
4. Quyền sở hữu số liệu, các vấn đề về công bố, và thông báo các kết quả thử nghiệm thay đổi tùy theo thử nghiệm và có thể được mô tả chi tiết trong các điều khoản cố định đối với các nhà tài trợ hoặc nhà sản xuất sản phẩm thử nghiệm

3.15.D. Thực hành có sự tham gia đầy đủ cho kết thúc thử nghiệm và phổ biến kết quả

1. Các nhóm nghiên cứu cần sớm tham vấn với các bên liên quan trong quá trình nghiên cứu để chuẩn bị một kế hoạch kết thúc thử nghiệm. Kế hoạch này cần đáp ứng một loạt tình huống có thể xảy ra, như dưới đây:
 - a. Kết thúc thử nghiệm như kế hoạch để cương nghiên cứu.
 - b. Kết thúc sớm thử nghiệm do có bằng chứng về tác hại, thử nghiệm không có hiệu quả, hoặc có lợi ích bảo vệ rõ ràng trong các phân tích sơ bộ đối với các số liệu của thử nghiệm.
 - c. Kết thúc sớm thử nghiệm do có bằng chứng về tác hại hoặc lợi ích bảo vệ rõ ràng từ kết quả của một thử nghiệm khác đánh giá cùng một sản phẩm thử nghiệm.
 - d. Kết thúc sớm thử nghiệm do các trường hợp bất khả kháng như các lý do về hành chính và tài chính, sự phản đối tại địa phương, hoặc bất ổn xã hội đột ngột.
2. Các nhóm nghiên cứu đảm bảo rằng các đối tượng tham gia thử nghiệm được tạo cơ hội tìm hiểu các kết quả của thử nghiệm trước khi chúng được công bố rộng rãi.
3. Các nhóm nghiên cứu tham vấn ý kiến với các bên liên quan phù hợp để xây dựng một kế hoạch phổ biến kết quả thử nghiệm, và làm rõ các điểm dưới đây:
 - a. Các chiến lược quản lý mong đợi về các kết quả của thử nghiệm, bằng cách chuẩn bị cho các đối tượng tham gia thử nghiệm và các bên liên quan về các kết quả có thể xảy ra.
 - b. Thời gian biểu cho việc kết thúc thử nghiệm tại mỗi địa bàn thử nghiệm, hoàn tất việc phân tích số liệu và sự sẵn có của kết quả nghiên cứu.
 - c. Quy trình và thời gian biểu cho các bên sẽ được thông báo riêng về các kết quả thử nghiệm trước khi công bố rộng rãi và cách thức phổ biến công khai các kết quả thử nghiệm.
 - d. Xây dựng và thí điểm các thông điệp chính, cách thức hòa thiện thông điệp khi đã có các kết quả thử nghiệm, các phương thức truyền thông khác nhau sẽ được sử dụng.
 - e. Các thông điệp sẽ giải thích như thế nào về các ý nghĩa khái quát của các kết quả thử nghiệm cho khu vực nơi tiến hành nghiên cứu thử nghiệm, các giới hạn của thử nghiệm và khả năng khái quát hóa

- các kết quả thử nghiệm theo các khía cạnh cụ thể, chẳng hạn theo giới tính, hành vi, hoặc địa điểm.
- f. Làm thế nào để phổ biến tốt nhất các kết quả có thể nhạy cảm của thử nghiệm hoặc có thể đặt một số cá nhân hoặc nhóm nào đó vào nguy cơ chịu sự tổn hại hoặc kỳ thị.
 - g. Các quy trình liên hệ và thông báo đến các đối tượng tham gia thử nghiệm về kết quả nghiên cứu trước khi các kết quả này được công bố rộng rãi.
 - h. Có nên công bố và công bố như thế nào các kết quả bổ sung không liên quan đến câu hỏi nghiên cứu chính đặt ra cho thử nghiệm, nhưng có thể một số bên liên quan có thể quan tâm, như các hình thái quan sát được của các mạng lưới tình dục, các tỷ lệ nhiễm khuẩn khác nhau, hoặc các số liệu về nhân khẩu học.
 - i. Các đối tượng tham gia nghiên cứu sẽ được thông báo như thế nào và vào khi nào về công việc mà nhóm thử nghiệm của họ được phân công.
 - j. Các bên liên quan tại cộng đồng sẽ phản ứng thế nào với các kết quả thử nghiệm được thu thập và ghi chép có tính hệ thống. Mặc dù sự chấp thuận của các bên liên quan tại cộng đồng có thể không phải là một điều kiện tiên quyết để công bố và chia sẻ nghiên cứu tại một diễn đàn khoa học, nhưng việc ghi nhận các phiên giải của họ về kết quả thử nghiệm cũng quan trọng, đặc biệt khi các phiên giải này có sự khác biệt so với các phân tích khoa học đang chiếm ưu thế.
 - k. Các vấn đề xung quanh tính sở hữu về số liệu, tiếp cận và công bố số liệu, cách thức mà nhóm nghiên cứu sẽ tạo điều kiện để các đối tác tại cộng đồng tiếp cận đến các số liệu thử nghiệm được công bố.
4. Các nhóm nghiên cứu duy trì việc ghi chép rõ ràng bằng văn bản về kết thúc của thử nghiệm và phổ biến các thông điệp, cũng như là các đáp ứng đối với kết quả của thử nghiệm.
 5. Các nhà bảo trợ thử nghiệm đảm bảo có đủ nguồn tài trợ, các nhóm nghiên cứu xây dựng ngân sách, phân bổ kinh phí và nhân lực để đảm bảo phổ biến toàn diện các kết quả của thử nghiệm cho các đối tượng tham gia nghiên cứu, các bên liên quan tại cộng đồng và các bên liên quan thích hợp khác.

3.16 Tiếp cận sau thử nghiệm đến các sản phẩm và quy trình thử nghiệm

3.16.A. Định nghĩa

Thuật ngữ “tiếp cận sau thử nghiệm đến các sản phẩm hoặc các quy trình thử nghiệm” đề cập đến việc làm cho sản phẩm hoặc quy trình dự phòng đã được kiểm chứng qua nghiên cứu thử nghiệm trở nên sẵn có cho các đối tượng tham gia thử nghiệm và các bên liên quan tại cộng đồng. (1) các sản phẩm hoặc quy trình mới cần được xác nhận về mặt khoa học hoặc phê duyệt từ các cơ quan quản lý có liên quan, và (2) tiếp tục tiến hành theo dõi, thử nghiệm lâm sàng mở, hoặc các dạng nghiên cứu tương tự trước khi sản phẩm được cấp giấy phép hoặc phê duyệt. Một thử nghiệm về hiệu lực hoặc hiệu quả cần có một kết quả thử nghiệm tích cực có sức thuyết phục, và không có sự lo ngại nào về độ an toàn.

3.16.B. Sự phù hợp trong thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan

Các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu yêu cầu làm tối đa lợi ích cho các bên liên quan tham gia nghiên cứu. Do vậy, các bên liên quan tại cộng đồng là một trong các bên liên quan đầu tiên được tiếp cận đến các sản phẩm dự phòng mới khi chúng đã chứng minh được tính an toàn và hiệu quả. Cách thức mà các nhóm nghiên cứu trao đổi với các bên liên quan về các vấn đề liên quan đến tiếp cận sản phẩm hoặc quy trình dự phòng đã được nghiên cứu có thể có một ảnh hưởng đáng kể đến nhận thức của các bên liên quan tại cộng đồng về một thử nghiệm.

3.16.C. Các mối quan tâm đặc biệt

1. Tính sẵn có của các sản phẩm hoặc quy trình mới được xác định đối với các đối tượng tham gia thử nghiệm và các bên liên quan tại cộng đồng sẽ phụ thuộc vào chiến lược y sinh học dự phòng HIV đang được thử nghiệm.
2. Sau khi một nghiên cứu thử nghiệm được hoàn tất, các thử nghiệm khác có thể cần được triển khai để khẳng định thêm các kết quả của thử nghiệm trước.
3. Sau khi đã có các kết quả từ các thử nghiệm có liên quan, cần có thời gian cho các cơ quan phụ trách về quy chuẩn và các cơ quan quản lý

chức năng có liên quan, bao gồm cả các chính phủ, phê duyệt sản phẩm hoặc quy trình mới. Các quy trình và thời gian biểu cho việc phê duyệt sẽ khác nhau tùy theo sản phẩm hoặc quy trình và theo từng quốc gia.

4. Các cơ quan quản lý chức năng đưa ra quyết định cuối cùng liệu một sản phẩm hoặc quy trình mới có được cấp phép để sử dụng trong một quốc gia cụ thể hay không.
5. Tính sẵn có và giá thành của các sản phẩm hoặc quy trình mới có thể chịu tác động từ thông số của hãng sản xuất sản phẩm cũng như từ các thỏa thuận với các nhà bảo trợ thử nghiệm.

3.16.D. Các thực hành có sự tham gia đầy đủ về tiếp cận sau thử nghiệm đến các sản phẩm hoặc quy trình thử nghiệm

1. Khi quy trình thử nghiệm mới được tiến hành, các nhóm nghiên cứu thảo luận với các bên liên quan thích hợp về các vấn đề ảnh hưởng đến tính sẵn có trong tương lai của sản phẩm và quy trình thử nghiệm, như bằng chứng xác thực về mặt y sinh học, thủ tục cấp phép, quyền được sản xuất, và các nghiên cứu tiếp theo về thị trường và kênh phân phối.
2. Các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm và các nhóm nghiên cứu thực Ngay ban đầu của chu trình thử nghiệm, hiện các thử nghiệm về hiệu lực hoặc hiệu cần thảo luận với các bên liên quan thích hợp về các mong đợi đối với khả năng tiếp cận sản phẩm trước khi được cấp phép, các kế hoạch cho theo dõi tiếp tục, thử nghiệm lâm sàng mở, hoặc các dạng nghiên cứu tương tự. Cũng cần thảo luận việc tiếp cận đến sản phẩm trước khi có giấy phép sẽ được tài trợ như thế nào, trong trường hợp có một kết quả tích cực mang tính thuyết phục, và không có sự lo ngại nào về độ an toàn của sản phẩm.
3. Các nhà bảo trợ thử nghiệm các nhóm nghiên cứu thảo luận, đàm phán, và thống nhất về các trách nhiệm và các yêu cầu tài trợ với các chính phủ quốc gia liên quan đến các thủ tục cấp phép và các vấn đề về tiếp cận, khi các sản phẩm hoặc lựa chọn dự phòng lây nhiễm HIV chứng minh được tính an toàn và hiệu quả.
4. Các nhà bảo trợ thử nghiệm và các nhóm nghiên cứu xây dựng một chiến lược và các cơ chế tài trợ rõ ràng để sản phẩm và quy trình dự phòng lây nhiễm HIV được cung cấp cho các đối tượng tham gia nghiên cứu (ở mức tối khi được chứng minh là an toàn và hiệu quả,

thiếu) nhanh chóng, với chi phí thấp và bền vững. Các nhà bảo trợ thử nghiệm và các nhóm nghiên cứu có thể phối hợp với nhiều bên liên quan, như các tổ chức Liên Hợp Quốc, các đối tác phát triển, các chính phủ địa phương, và các tổ chức phi chính phủ để thiết kế và hỗ trợ chiến lược tiếp cận tổng thể.

5. Các nhóm nghiên cứu thông báo cho các bên liên quan tại cộng đồng về các quyền của họ, kế hoạch tiếp cận, và cả các yếu tố có thể trì hoãn hoặc ngăn cản sự tiếp cận của họ đến sản phẩm hoặc quy trình dự phòng, như việc cần có sự phê duyệt từ các cơ quan chức năng hoặc các thông số liên quan đến nhà sản xuất sản phẩm. Các nhóm nghiên cứu cần cung cấp các thông tin cập nhật cho các bên liên quan tại cộng đồng.

3.16.E. Hướng dẫn bổ sung

1. *Các mối quan tâm về đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV* (Điểm hướng dẫn số 19, trang 60, tính sẵn sàng của các kết quả)¹
2. *Xem xét lại Lộ trình Đạo đức cho Thử nghiệm Lâm sàng về các chất Diệt khuẩn: Báo cáo từ một Hội nghị Tham vấn Quốc tế* (Chương 10, Sau khi thử nghiệm: tiếp cận liên tục và các nghiên cứu sau khi phê duyệt).³⁷
3. *Các vấn đề về đạo đức và chính sách trong các nghiên cứu quốc tế: Các thử nghiệm lâm sàng tại các quốc gia đang phát triển* (Điểm khuyến nghị 4.1).³⁸

Kết luận

Triển khai có hiệu quả các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV là rất cần thiết để khám phá các phương án bổ sung nhằm giảm số lượng nhiễm HIV mới. Hướng dẫn GPP đặt ra các thực hành tiêu chuẩn mang tính toàn cầu cho sự tham gia của các bên liên quan. Khi được áp dụng trong toàn bộ chu trình của một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV, các thực hành này giúp tăng cường cả về chất lượng và các kết quả của nghiên cứu. Trong khi đã có khá nhiều hướng dẫn về cách thức tiến hành các nghiên cứu thử nghiệm, thì hướng dẫn GPP chỉ bao gồm các hướng dẫn trực tiếp đáp ứng việc làm thế nào để huy động được sự tham gia của các bên liên quan trong thiết kế, triển khai và phổ biến kết quả của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Tuân theo các GPP là một sự đầu tư mang lại các lợi ích cho quá trình nghiên cứu. Các thực hành này tạo điều kiện cho sự tham gia của các bên liên quan để đạt đến các lợi ích chung trong việc xây dựng năng lực địa phương đáp ứng với nghiên cứu y sinh học dự phòng HIV. Đối với vấn đề mất cân bằng quyền lực đáng kể tồn tại giữa các nhà tài trợ, bảo trợ cho thử nghiệm, cơ quan thực hiện thử nghiệm và các bên liên quan tại cộng đồng – Hướng dẫn GPP là một nguồn lực quan trọng giúp giải quyết và giảm thiểu sự bất bình đẳng này. Mục tiêu cốt lõi của hướng dẫn là nhằm nâng cao các kỹ năng của các cá nhân và của những nhóm dễ bị ảnh hưởng bởi HIV và dễ bị lợi dụng. Hướng dẫn GPP giúp xây dựng năng lực của các bên liên quan tại cộng đồng để có sự tham gia mạnh mẽ hơn trong quy trình nghiên cứu và cải thiện khả năng ra quyết định.

Sự tham gia hiệu quả của các bên liên quan chỉ có thể hiện hữu khi các nhóm nghiên cứu có được các nguồn tài trợ và nguồn lực thích hợp để họ có thể tuân thủ các thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan. Các nhà tài trợ cho các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV có trách nhiệm tạo điều kiện cho hướng dẫn GPP bằng cách đảm bảo phân bổ đủ ngân sách và nhân lực để tạo điều kiện thuận lợi cho các phương thức tiếp cận có sự tham gia.

Đầu tư vào việc thiết lập các mối quan hệ tôn trọng lẫn nhau và xây dựng năng lực cho các bên liên quan tại cộng đồng là một quá trình lâu dài, kéo dài trong quá trình và vượt ra ngoài chu trình thời gian của bất kỳ một thử nghiệm lâm sàng suốt nào. Mặc dù đem lại nhiều lợi ích trong việc hỗ trợ các cán bộ chủ chốt tại các địa bàn nghiên cứu và duy trì các mối quan hệ đã được xây dựng với các đối tác địa phương trong quá trình triển khai nghiên cứu thử nghiệm, các nhà tài trợ của các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV thường chỉ hỗ trợ triển khai các thử nghiệm lâm sàng cụ thể. Đầu tư cho hợp tác dài hạn, các mối quan hệ bền vững giữa các nhóm nghiên cứu và các bên liên quan phù hợp, như các cơ sở nghiên cứu, Bộ y tế, và các tổ chức phi chính phủ, có thể nâng cao sự hiểu biết về nghiên cứu, nâng cao sự thành công trong việc huy động sự tham gia của các bên liên quan, và thiết lập nền tảng cho các thử nghiệm trong tương lai.

Hướng dẫn GPP nhằm mục đích cung cấp cho các nhà tài trợ, bảo trợ và cơ quan thực hiện thử nghiệm các hướng dẫn mang tính hệ thống về cách thức phối hợp có hiệu quả với các bên liên quan trong việc thiết kế và triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Xây dựng các quy trình có sự tham gia để cân nhắc các quan điểm của tất cả các bên liên quan trong khi cố gắng đạt tới các mục tiêu khoa học của một thử nghiệm có thể đảm bảo các nhu cầu của cả các bên liên quan tại cộng đồng cũng như lĩnh vực dự phòng HIV đều được đáp ứng.

Theo một phương pháp tiếp cận hướng đến tương lai, rất cần triển khai song song việc thu thập và phân tích các kinh nghiệm của các bên liên quan cùng với việc triển khai các hướng dẫn GPP. Các khuyến nghị cho việc sửa đổi và cải tiến dựa trên kinh nghiệm và ý kiến phản hồi xin được gửi về địa chỉ email: gpp@unaids.org hoặc avac@avac.org, mọi ý kiến đều được hoan nghênh và xem xét cho các bản cập nhật trong tương lai của hướng dẫn này.

Phụ lục 1. Các chữ viết tắt

- AIDS** – Hội chứng Suy giảm miễn dịch mắc phải
- ARV** – Thuốc kháng virus retro
- CAB** – Hội đồng Tham vấn Cộng đồng
- CAG** – Nhóm Tham vấn Cộng đồng
- CIOMS** – Hội đồng các Tổ chức Quốc tế về Khoa học Y học
- DSMB** – Hội đồng Theo dõi An toàn và Dữ liệu
- DSMC** – Ủy ban Theo dõi An toàn và Dữ liệu
- GCLP** – Thực hành Phòng Thí nghiệm Lâm sàng Tốt
- GCP** – Thực hành Lâm sàng Tốt
- GMP** – Thực hành Sản xuất Tốt
- GPP** – Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan
- HIV** – Virus gây suy giảm miễn dịch ở người
- IDMC** – Ủy ban Giám sát Dữ liệu Độc lập
- IRB** – Hội đồng Thẩm định Cơ sở
- NGO** – Tổ chức phi chính phủ
- PEP** – Liệu pháp điều trị dự phòng sau phơi nhiễm
- PMTCT** – Phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con
- PrEP** – Liệu pháp điều trị dự phòng trước phơi nhiễm
- REC** – Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu
- SOP** – Quy trình Vận hành Chuẩn
- STI** – Nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục
- UNAIDS** – Chương trình phối hợp của Liên Hợp Quốc về HIV/AIDS
- WHO** – Tổ chức Y tế Thế giới

Phụ lục 2. Chú giải thuật ngữ

Số lượng tích lũy. Quá trình tuyển dụng những người tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng để đạt đến số lượng người tham gia như mục tiêu.

Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS). Biểu hiện nhiễm trùng nghiêm trọng nhất của virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV), đặc trưng bởi tình trạng suy giảm của hệ thống miễn dịch và nhạy cảm với một loạt các nhiễm trùng cơ hội và ung thư (xin xem virus gây suy giảm miễn dịch ở người).

Nhà hoạt động. Một người hoặc một nhóm người hành động đại diện cho một lý tưởng để mang lại sự thay đổi.

Phản ứng không mong muốn. Một tác động không mong muốn xảy ra cho một đối tượng tham gia trong một thử nghiệm lâm sàng. Tác động này không nhất thiết liên quan đến sản phẩm hoặc quy trình đang được nghiên cứu.

Nhà vận động chính sách. Một người hoặc nhóm người thực hiện vận động chính sách đại diện cho các cá nhân, các nhóm người, hoặc cho một lý tưởng cụ thể.

Thuốc kháng retrovirus (ARV). Một loại thuốc hoặc sản phẩm dược có tác dụng chống lại hoặc ngăn chặn một loại retrovirus như HIV.

AVAC. Một tổ chức phi lợi nhuận quốc tế sử dụng các hình thức giáo dục, phân tích và vận động chính sách và huy động cộng đồng để đẩy nhanh việc phát triển đạo đức và kết quả nghiên cứu điều chế vắc xin phòng chống AIDS trên quy mô toàn cầu và các lựa chọn mới trong dự phòng lây nhiễm HIV như là một phần trong một ứng phó toàn diện với đại dịch HIV.

Thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Một thử nghiệm lâm sàng nhằm mục đích khám phá các sản phẩm an toàn và hiệu quả và các quy trình dự phòng HIV.

Thử nghiệm mù hoặc thử nghiệm giữ kín thông tin. Một thử nghiệm lâm sàng được thiết kế để ngăn đối tượng tham gia thử nghiệm, các nhóm nghiên cứu, hoặc cả hai biết các đối tượng nghiên cứu nào được phân bổ vào nhóm thực nghiệm và các đối tượng nghiên cứu nào được phân bổ vào nhóm chứng của một nghiên cứu thử nghiệm, nhằm làm giảm các sai số.

Thử nghiệm lâm sàng. Một nghiên cứu sử dụng những người tình nguyện để trả lời cho các câu hỏi cụ thể về tính an toàn, hiệu lực hoặc hiệu quả và các tác dụng y học của một quy trình, một loại dược phẩm hoặc một phác đồ điều trị cụ thể. Một quy trình thử nghiệm lâm sàng có thể bao gồm các giai đoạn I, II, IIb, III, và IV (đánh giá thị trường sau thử nghiệm).

Các Hội đồng tham vấn Cộng đồng (CABs) hoặc các nhóm tham vấn cộng đồng (CAGs). Các hội đồng hoặc các nhóm bao gồm các cá nhân hoặc đại diện các bên liên quan có vai trò như một tiếng nói tư vấn độc lập và tạo điều kiện thuận lợi cho sự tham gia của các bên liên quan tại cộng đồng trong quá trình nghiên cứu. Họ họp mặt thường xuyên với các đại diện của nhóm nghiên cứu, thông báo với các bên liên quan tại cộng đồng về nghiên cứu được đề xuất và nghiên cứu đang triển khai, và cung cấp các ý kiến phản hồi đến các nhóm nghiên cứu về các tập quán và tín ngưỡng tại địa phương, cũng như là các quan điểm và mối quan tâm của địa phương nảy sinh trong một nghiên cứu cụ thể.

Các nhóm cộng đồng. Các nhóm của các cá nhân đến với nhau để đại diện cho các lợi ích, mục đích và giá trị chung nhưng những người tham gia tổ chức như vậy không cần chỉ định hoặc đăng ký chính thức.

Các bên liên quan tại cộng đồng (theo Hướng dẫn GPP). Các cá nhân và các nhóm đại diện chính thức cho quyền lợi của những người được tuyển chọn hoặc tham gia vào một nghiên cứu thử nghiệm, và những người khác tại địa phương chịu tác động của một thử nghiệm. Ví dụ về “các bên liên quan tại cộng đồng” là nhóm đối tượng để tuyển dụng người tham gia, các đối tượng tham gia thử nghiệm, những người sống trong khu vực tiến hành nghiên cứu, những người sống với HIV tại khu vực đó, các nhóm hoặc mạng lưới người sống với HIV tại địa phương, những người sống trong khu vực chịu ảnh hưởng của dịch HIV, các tổ chức phi chính phủ địa phương, các nhóm dựa vào cộng đồng và các tổ chức dựa vào cộng đồng. (Xem mục các bên liên quan)

Tính bảo mật. Là Nguyên tắc bảo vệ các quyền lợi của các đối tượng tham gia thử nghiệm nhằm phòng ngừa việc tiết lộ trái phép các thông tin cá nhân cho các bên thứ ba trong quá trình thu thập, lưu trữ, chuyển tải và sử dụng dữ liệu.

Bao cao su. Một vỏ bọc hoặc túi được đeo vào dương vật (bao cao su cho nam giới) hoặc đặt vào trong âm đạo (bao cao su cho nữ giới) trong khi giao hợp, với mục đích bảo vệ tránh mắc các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục (bao gồm cả HIV) hoặc phòng tránh mang thai. (Xem bao cao su nam và bao cao su nữ).

Nhóm đối chứng. Nhóm các đối tượng tham gia trong một thử nghiệm lâm sàng nhận giả dược hoặc sản phẩm hoặc quy trình đối chứng (xem mục giả dược).

Hội đồng Theo dõi về An toàn và Dữ liệu (DSMB) hoặc Ủy ban Giám sát Dữ liệu Độc lập (IDMC). Một Ủy ban độc lập do cơ quan tài trợ thử nghiệm thành lập để đánh giá tại các thời điểm khác nhau, về tiến độ của một thử nghiệm lâm sàng, dữ liệu về an toàn, và hiệu lực tối hạn, hoặc sự có hiệu quả vào thời điểm kết thúc. Hội đồng theo dõi về an toàn và dữ liệu có thể khuyến nghị cơ quan tài trợ thử nghiệm dừng hoặc điều chỉnh thử nghiệm nếu có các vấn đề quan ngại về mức độ an toàn, nếu như các mục tiêu của thử nghiệm đã đạt được, hoặc nếu đánh giá sự tiến bộ của thử nghiệm cho thấy việc tiếp tục thử nghiệm là vô ích vì không có khả năng trả lời các câu hỏi nghiên cứu mà thử nghiệm đang hướng tới.

Ủy ban Đạo đức. Xem mục Ủy ban Đạo đức trong Nghiên cứu

Nhóm thử nghiệm. Nhóm các đối tượng tham gia một thử nghiệm lâm sàng nhận quy trình, sản phẩm hoặc một loại thuốc đang được nghiên cứu.

Bao cao su nữ. Một loại túi được đặt vào trong âm đạo trước khi quan hệ tình dục qua đường âm đạo, tạo sự bảo vệ tránh mắc đa số các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục, bao gồm cả HIV, và tránh mang thai ngoài ý muốn. Trong quan hệ tình dục qua đường hậu môn, bao cao su nữ khi được lồng vào dương vật sau khi đã gỡ bỏ vòng bên trong, sẽ đem lại tác dụng bảo vệ chống lại đa số các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục, bao gồm cả HIV. Hiện nay bao cao su nữ được làm từ polyurethane (bao cao su nữ

loại số 1) hoặc từ cao su tổng hợp (bao cao su nữ loại số 2), bền dẻo hơn so với cao su tự nhiên được sử dụng trong sản xuất bao cao su nam giới, không mùi, không gây dị ứng, và có thể sử dụng với các loại chất bôi trơn gốc dầu hoặc gốc nước. Đối với giao hợp qua đường âm đạo, nó có thể được đặt vào âm đạo trước khi giao hợp, không phụ thuộc vào mức độ cương cứng của dương vật, và không cần tháo ra ngay lập tức sau khi xuất tinh (xem thêm mục bao cao su nam giới).

Các hoạt động nghiên cứu hình thành. Các hoạt động cho phép các nhóm nghiên cứu tìm hiểu về các nhóm đối tượng đích tại địa phương, các tập quán và thực hành xã hội-văn hóa, cơ cấu quyền lực địa phương, nhận thức của địa phương, các kênh trao đổi thông tin và ra quyết định. Các hoạt động này giúp có được lược sử các nghiên cứu thực hiện tại địa phương, cũng như các nhu cầu và các ưu tiên của những người dân chịu tác động hoặc có khả năng ảnh hưởng đến một thử nghiệm lâm sàng tại địa phương. Các hoạt động nghiên cứu hình thành thường được tiến hành ở giai đoạn đầu của quá trình tiếp cận và tham gia của các bên liên quan.

Không có hiệu quả. Một thử nghiệm lâm sàng không có khả năng đạt được một hay nhiều mục tiêu của thử nghiệm. Quyết định này có thể được đề nghị từ một Hội đồng theo dõi an toàn số liệu qua một phân tích giữa kỳ.

Thực hành thí nghiệm lâm sàng tốt (GCLP). Tài liệu Hướng dẫn thiết lập tiêu chuẩn về việc tuân thủ của các phòng thí nghiệm tham gia phân tích các mẫu nghiên cứu từ các thử nghiệm lâm sàng. Các hướng dẫn này cung cấp chỉ dẫn để đảm bảo rằng dữ liệu của phòng thí nghiệm nghiên cứu thử nghiệm đáng tin cậy, có thể lặp lại, có khả năng kiểm tra lại, và dễ dàng thực hiện lại trong một môi trường nghiên cứu.

Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP). Là tài liệu hướng dẫn mang tính chuẩn mực quốc tế để thiết kế, tiến hành, ghi chép và báo cáo các thử nghiệm lâm sàng có đối tượng nghiên cứu là con người. GCP đưa ra hướng dẫn đảm bảo các số liệu thử nghiệm là đáng tin cậy và bảo vệ sự an toàn, sức khỏe và các quyền của các đối tượng tham gia thử nghiệm. Hướng dẫn được ban hành thông qua Hội nghị Quốc tế về Hải hòa sử dụng Dược phẩm trên con người.

Thực hành Sản xuất Tốt (GMP). Các thực hành đảm bảo chất lượng để đảm bảo rằng các sản phẩm được sản xuất và kiểm soát chính xác theo các tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với mục đích sử dụng của họ và theo yêu cầu của cơ quan cấp phép sản phẩm. Thực hành sản xuất tốt nhằm mục đích chính là giảm thiểu các rủi ro vốn có trong bất kỳ thiết bị sản xuất dược phẩm và y tế nào.

Thực hành có sự tham gia đầy đủ của các bên liên quan (GPP): Các hướng dẫn cung cấp cho các nhà tài trợ, bảo trợ thử nghiệm và các cơ quan tiến hành thử nghiệm các chỉ dẫn mang tính hệ thống về cách thức phối hợp có hiệu quả với các bên liên quan trong thiết kế và triển khai các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV.

Vaccine phòng ngừa HIV (hoặc vaccine AIDS). Một loại vaccine được thiết kế để phòng ngừa lây nhiễm HIV (xem mục vaccine)

Virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV). Virus gây suy yếu hệ miễn dịch, và dẫn đến hậu quả là Hội chứng Suy giảm Miễn dịch Mắc phải (AIDS)

Cơ quan thực hiện. Xin xem mục **Cơ quan thực hiện thử nghiệm.**

Đồng thuận tham gia sau khi có đầy đủ thông tin. Một quy trình theo đó một cá nhân có đủ năng lực tự nguyện khẳng định sự đồng ý của họ trong việc tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng cụ thể sau khi được cung cấp thông tin về tất cả các khía cạnh của cuộc thử nghiệm thích hợp cho đối tượng tham gia thử nghiệm đưa đến quyết định. Đồng thuận tham gia sau khi có đầy đủ thông tin là một quá trình liên tục diễn ra trong suốt thời gian của một thử nghiệm lâm sàng.

Hội đồng Thẩm định Cơ sở (IRB). Xin xem Ủy ban Đạo đức

Bao cao su dành cho nam giới. Một vỏ bọc được thiết kế để trùm bên ngoài dương vật trong khi giao hợp qua đường âm đạo, hậu môn hoặc đường miệng như là một phương tiện dự phòng các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục, bao gồm cả HIV, hoặc tránh mang thai ngoài ý muốn trong trường hợp giao hợp qua đường âm đạo. (xem thêm bao cao su nữ).

Cắt bao quy đầu ở nam giới tại cơ sở y tế. Phẫu thuật cắt bỏ toàn bộ bao quy đầu của dương vật. Ba cuộc thử nghiệm lâm sàng được tiến hành tại khu vực Châu Phi Cận Sahara đã cho thấy rằng biện pháp y học cắt bao quy đầu ở nam giới là an toàn và có thể giảm khoảng 60% nguy cơ lây nhiễm HIV ở nam giới trong quan hệ tình dục qua đường âm đạo. Tỷ lệ cắt bao quy đầu ở nam giới thay đổi theo khu vực địa lý, tôn giáo và văn hóa.

Nam tình dục đồng giới (MSM). Những nam giới có quan hệ tình dục với nam giới khác, bất kể họ có hay không quan hệ tình dục với phụ nữ hoặc có nhận dạng cá nhân hoặc xã hội của người đồng tính hoặc lưỡng tính. Khái niệm này cũng bao gồm cả những nam giới tự nhận mình có quan hệ khác giới nhưng cũng có quan hệ tình dục với những người đàn ông khác.

Thuốc diệt khuẩn. Một loạt các sản phẩm có thể được sử dụng qua đường âm đạo hoặc trực tràng (như gel, kem, vòng, film, thuốc hình viên đạn hoặc miếng xốp) đang được thử nghiệm để xác định xem liệu chúng có làm giảm hoặc ngăn ngừa được sự lây nhiễm của HIV và các sinh vật gây bệnh khác qua quan hệ tình dục.

Mạng lưới hoặc mạng lưới nghiên cứu. Một tập thể các viện nghiên cứu hoặc trung tâm triển khai các thử nghiệm lâm sàng theo một chương trình nghiên cứu chung.

Tổ chức phi chính phủ (NGO). Một tổ chức phi lợi nhuận được đăng ký tại cấp cơ sở, quốc gia, hoặc cộng đồng nhưng không phải là một cơ quan thuộc chính quyền địa phương hoặc quốc gia.

Giả dược. Là một chất không có hoạt tính được thiết kế trông giống như một sản phẩm thử nghiệm đang được nghiên cứu về tất cả các khía cạnh, ngoại trừ sự vắng mặt của các thành phần chất hoạt tính đang được nghiên cứu. Trong các thử nghiệm lâm sàng, tính an toàn và hiệu quả của một sản phẩm thử nghiệm được đánh giá thông qua so sánh số liệu của nhóm sử dụng các sản phẩm thử nghiệm với nhóm đối chứng sử dụng giả dược.

Liệu pháp dự phòng sau phơi nhiễm (PEP). Các thuốc kháng virus được kê đơn và sử dụng sau khi phơi nhiễm hoặc có khả năng phơi nhiễm với HIV, để làm giảm nguy cơ lây nhiễm HIV. Phơi nhiễm có thể xảy ra qua tiếp xúc nghề nghiệp như bị chấn thương do bơm kim tiêm, hoặc không do tiếp xúc nghề nghiệp như trường hợp bị hãm hiếp.

Liệu pháp dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP). Các thuốc kháng virus được sử dụng ở một người không bị nhiễm HIV được thực hiện trước khi người đó có khả năng tiếp xúc với HIV nhằm làm giảm nguy cơ lây nhiễm HIV.

Chỉ định tham gia nhóm nghiên cứu thử nghiệm. Sản phẩm hoặc quy trình của một nghiên cứu cụ thể, được chia làm hai nhóm sản phẩm thử nghiệm hoặc nhóm giả dược (nhóm chứng), theo đó một đối tượng nghiên cứu sẽ được chỉ định vào một trong hai nhóm cho giai đoạn theo dõi thử nghiệm (xem thêm nhóm giả dược và nhóm thử nghiệm)

Đề cương nghiên cứu. Một tài liệu ghi chi tiết lý do, các mục đích, thiết kế, phương pháp nghiên cứu, các quan tâm về thống kê, và cách tổ chức của một nghiên cứu hoặc một thử nghiệm lâm sàng. Một đề cương nghiên cứu mô tả một nghiên cứu cụ thể được thiết kế để trả lời các câu hỏi nghiên cứu cụ thể và mô tả cách thức sẽ được áp dụng để bảo vệ sức khỏe của các đối tượng tham gia thử nghiệm

Lựa chọn ngẫu nhiên. Một phương pháp chỉ dựa trên cơ hội mà qua đó lựa chọn các đối tượng nghiên cứu được vào một nhóm thử nghiệm. Lựa chọn ngẫu nhiên đảm bảo rằng sự khác biệt mong muốn giữa các nhóm tham gia trong một thử nghiệm chỉ do sản phẩm hoặc quy trình mà đối tượng tham gia thử nghiệm có tiếp xúc hoặc sử dụng trong quá trình thử nghiệm.

Thử nghiệm ngẫu nhiên. Một thử nghiệm lâm sàng mà các đối tượng tham gia nghiên cứu được lựa chọn theo cơ hội để đưa vào một trong các nhóm trong thử nghiệm. (xin xem lựa chọn ngẫu nhiên).

Các cơ quan quản lý chức năng. Các cơ quan chính phủ chịu trách nhiệm thực hiện các quy định về pháp lý để kiểm soát các hoạt động của các cá nhân, doanh nghiệp, các tổ chức thuộc khu vực tư nhân, hoặc các cơ quan chính phủ. Tại hầu hết các quốc gia, một hoặc nhiều cơ quan quản lý chức năng có thể chịu trách nhiệm đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của các sản phẩm y tế và thực hiện đúng các thử nghiệm lâm sàng.

Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu (REC) hoặc Hội đồng Thẩm định Cơ sở (IRB). Một cơ quan độc lập bao gồm các thành viên trong các lĩnh vực y tế, khoa học và không thuộc lĩnh vực khoa học, có trách nhiệm bảo vệ quyền lợi, sự an toàn của các đối tượng nghiên cứu là con người tham gia trong một thử nghiệm lâm sàng. Các hội đồng đạo đức trong nghiên cứu

thẩm định và phê duyệt để cương nghiên cứu ban đầu, thẩm định các văn bản biểu mẫu được sử dụng để tuyển dụng và thỏa thuận tham gia với các đối tượng tham gia thử nghiệm, và tiếp tục thẩm định để cương nghiên cứu thử nghiệm và các bản sửa đổi. Thuật ngữ “Hội đồng Thẩm định Cơ sở” được sử dụng phổ biến tại Hoa Kỳ, trong khi các quốc gia khác thường sử dụng thuật ngữ “Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu” hoặc Hội đồng Đạo đức Độc lập”.

Mạng lưới nghiên cứu. Xin xem mục **mạng lưới**.

Nhóm nghiên cứu. Một nhóm bao gồm các điều phối viên nghiên cứu, và nhân viên nghiên cứu tham gia thực hiện các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Các nhóm nghiên cứu có thể bao gồm điều phối viên nghiên cứu và các nhân làm việc tại một địa bàn triển khai thử nghiệm cụ thể, cũng như là các điều phối viên và các nhân viên nghiên cứu làm việc tại các trung tâm điều phối, các tổ chức hoặc cơ quan nghiên cứu.

Quy trình khoa học. Một cách thức mang tính hệ thống được công nhận để hình thành và thử nghiệm các giả thuyết bằng cách thiết kế các thực nghiệm có kiểm soát để thu thập thông tin, phân tích các kết quả và rút ra các kết luận nhằm tiếp thu các kiến thức mới hoặc điều chỉnh, cải tiến, và lồng ghép các kiến thức có sẵn từ trước.

Chuyển đảo huyết thanh. Là quá trình mà một người mới nhiễm HIV sinh ra các kháng thể có thể nhận biết được bằng một xét nghiệm tìm kháng thể HIV. Sự phát triển của kháng thể có thể xảy ra trong vòng từ vài tuần cho đến vài tháng sau khi lây nhiễm HIV.

Các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục (STIs). Các nhiễm khuẩn gây ra do vi sinh vật được lây truyền từ người này sang người khác qua quan hệ tình dục.

Các bên liên quan hoặc các bên liên quan trong thử nghiệm. Các cá nhân, các nhóm, các tổ chức, các chính phủ, hoặc các chủ thể khác chịu ảnh hưởng từ kết quả của một thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV hoặc có thể tác động đến nghiên cứu được đề xuất thông qua các đóng góp đầu vào và các hành động của họ (xem mục các bên liên quan tại cộng đồng).

Quy trình vận hành chuẩn (SOP). Tài liệu đưa ra các hướng dẫn chi tiết từng bước về cách thức tiến hành một quy trình, nhằm đảm bảo rằng mỗi thành viên có thể thực hiện quy trình đó theo cùng một cách thức.

Sự kỳ thị. Sự kỳ thị liên quan đến AIDS dễ cập đến một dạng của sự thành kiến, coi thường, làm mất thể diện, và phân biệt đối xử hướng vào những người bị coi là có HIV hoặc AIDS, những người thân của họ, và các hội nhóm xã hội của họ.

Vaccin điều trị HIV. Một hợp chất được điều chế để kích thích đáp ứng miễn dịch với HIV ở một người đã bị nhiễm HIV, nhằm khống chế sự lây nhiễm. Còn được gọi là một loại vaccin miễn dịch trị liệu. (xem thêm vaccin và vaccin\HIV.)

Nhóm đối tượng tham gia thử nghiệm. Một nhóm được hình thành bởi những các đối tượng tham gia thử nghiệm được chỉ định sử dụng một sản phẩm hoặc một quy trình cụ thể trong một cuộc thử nghiệm (xem thêm nhóm đối chứng và nhóm thử nghiệm).

Nhà tài trợ cho thử nghiệm. Một cá nhân hoặc tổ chức chịu trách nhiệm cung cấp tài chính cho các chi phí của một thử nghiệm.

Người thực hiện thử nghiệm. Các điều phối viên, nhân viên nghiên cứu, và những người khác chịu trách nhiệm thực thi các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Những người thực hiện thử nghiệm có thể do các chính phủ, hoặc các mạng lưới do chính phủ bảo trợ, các tổ chức phi chính phủ, các cơ quan nghiên cứu, các doanh nghiệp thuộc ngành công nghiệp sản xuất dược và các công ty, quỹ tài trợ hoặc các hợp tác công – tư tuyển dụng.

Chu trình thử nghiệm. Toàn bộ quá trình của một thử nghiệm bắt đầu từ phát triển ý tưởng ban đầu và viết đề cương nghiên cứu và tiếp đến là triển khai và tiến hành thử nghiệm cho đến khi hoàn thành, kết thúc sự tham gia của các đối tượng nghiên cứu, phổ biến và báo cáo các kết quả thử nghiệm.

Đối tượng tham gia thử nghiệm. Một cá nhân có năng lực tự nguyện đồng thuận sau khi có đầy đủ thông tin để tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng. Các đối tượng tham gia nghiên cứu được phân công vào một nhóm cụ thể trong thử nghiệm, tại đó họ được nhận một sản phẩm hoặc quy trình thử nghiệm cụ thể.

Nhà bảo trợ thử nghiệm. Một thực thể chịu trách nhiệm về một cuộc thử nghiệm nhưng không trực tiếp tiến hành thử nghiệm. Nhà bảo trợ thử nghiệm có thể là một công ty dược phẩm, một cơ quan chính phủ, viện nghiên cứu, hoặc các tổ chức tư nhân hoặc các loại hình tổ chức khác.

UNAIDS (Chương trình Phối hợp Liên Hợp Quốc về HIV/AIDS). UNAIDS tập hợp các nguồn lực từ Ban Thư ký của UNAIDS và 10 cơ quan thuộc hệ thống Liên Hợp Quốc để dẫn dắt và thúc đẩy thế giới đạt đến mục tiêu tiếp cận phổ cập về dự phòng, chăm sóc, hỗ trợ và điều trị HIV.

Làm sáng tỏ thông tin, tháo bỏ vỏ bọc thông tin. Quy trình công khai các trách nhiệm được phân công về sản phẩm hoặc quy trình cho đối tượng tham gia thử nghiệm. Làm sáng tỏ thông tin bao gồm cả việc thông báo cho các đối tượng tham gia thử nghiệm về những sản phẩm họ đã từng được chỉ định sử dụng trong thử nghiệm.

Vaccin. Một hợp chất kích thích đáp ứng miễn dịch của cơ thể nhằm dự phòng hoặc khống chế một loại nhiễm trùng. Vaccin thường được chiết xuất từ các phần của một loại vi khuẩn hoặc virus đã được bất hoạt (xem thêm **vaccin HIV**).

Phụ lục 3. Hướng dẫn bổ sung

Tham khảo các hướng dẫn quốc tế

The Belmont Report, 1979

Bản báo cáo này được do Ủy ban Quốc gia Hoa Kỳ về Bảo vệ các Đối tượng Nghiên cứu là Con người trong các Nghiên cứu Y sinh học và Hành vi viết. Ủy ban này được thành lập sau khi công chúng biết về Dự án Nghiên cứu Tuskegee về bệnh Giang mai. Báo cáo Belmont đã thiết lập các nguyên tắc đạo đức nền tảng của sự tôn trọng con người, sự từ tâm và công bằng trong nghiên cứu có đối tượng tham gia là con người.

Trích dẫn: *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.*

Declaration of Helsinki, 1964

Tuyên bố của Hiệp hội Y khoa Thế giới thường được xem là văn bản hàng đầu để thiết lập các tiêu chuẩn toàn cầu cho các nghiên cứu có sự tham gia của các tình nguyện viên là con người.

Trích dẫn: *World Medical Association General Assembly. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, World Medical Association, 2008.*

Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials, 2007 (Các mối quan tâm về Đạo đức trong các thử nghiệm y sinh học dự ph.ng HIV, 2007)

Đây là một tài liệu hướng dẫn về Y đức, được UNAIDS và Tổ chức Y tế Thế giới ban hành, cho các thử nghiệm y sinh học dự phòng HIV. Tài liệu này là văn bản sửa đổi của tài liệu *Các mối Quan tâm về Đạo đức trong các Nghiên cứu Vaccin Dự phòng HIV: Văn bản Hướng dẫn của UNAIDS*. UNAIDS, 2000.

Trích dẫn: *UNAIDS and WHO. Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials. Geneva, UNAIDS, 2007.*

Guideline for Good Clinical Practice, 1996 (Hướng dẫn Thực hành Lâm sàng Tốt, 1996)

Tài liệu hướng dẫn được ban hành thông qua Hội nghị Quốc tế về Hải hòa sử dụng Dược phẩm trên con người và phác thảo một tiêu chuẩn quốc tế về đạo đức và chất lượng khoa học cho thiết kế, thực hiện, ghi chép và báo cáo các thử nghiệm có đối tượng nghiên cứu là con người.

Trích dẫn: *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.*

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993 (Hướng dẫn Quốc tế về Đạo đức cho Nghiên cứu Y sinh học có đối tượng nghiên cứu là con người, 1993)

Các hướng dẫn này được Hội đồng các Tổ chức Quốc tế về Khoa học Y học (CIOMS) công bố, hướng dẫn bổ sung hướng dẫn về tiến hành nghiên cứu tại các quốc gia đang phát triển theo các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu. Bản cập nhật năm 2002 đã thay thế cho các văn bản hướng dẫn năm 1982 và 1993.

Trích dẫn: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.*

Nuffield Council on Bioethics, 2002 (Hội đồng đạo đức sinh học Nuffield, 2002)

Báo cáo năm 2002 của Hội đồng Đạo đức sinh học Nuffield về Nguyên tắc Đạo đức trong Nghiên cứu liên quan đến Y tế tại các Quốc gia Đang phát triển cung cấp một khuôn khổ đạo đức để thiết kế hoặc tiến hành các nghiên cứu có sự bảo trợ từ bên ngoài tại các quốc gia đang phát triển. Bản báo cáo theo dõi năm 2004, đồng tổ chức với Hội đồng Nghiên cứu Y khoa Nam

Phi, thảo luận về cách thức có thể để áp dụng các hướng dẫn vào thực hành, đặc biệt là cân nhắc đến lời khuyên về đạo đức mang tính đối lập.

Trích dẫn: *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002; and *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

Nuremberg Code, 1949 (Bộ luật Nuremberg, 1949)

Bộ luật về đạo đức trong nghiên cứu được ra đời sau phán quyết của Tòa án Quân sự Quốc tế Truy tố Tội phạm chiến tranh Đức Quốc Xã vào cuối Thế Chiến 2.

Trích dẫn: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

Các tài liệu tham khảo khác

Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results, 2010 (Cẩm nang Truyền thông cho các Thử nghiệm Lâm sàng: Các chiến lược, Gợi ý, và các công cụ để quản lý tranh luận, chuyển tải thông điệp và phổ biến các kết quả, 2010)

Cẩm nang Truyền thông cho các Thử nghiệm Lâm sàng là một hướng dẫn mang tính thực tiễn được xây dựng dành cho các nhóm nghiên cứu ở cấp cơ sở, các nhà truyền thông, các nhà vận động chính sách và những đối tượng khác tham gia trong các nghiên cứu thử nghiệm dự phòng HIV. Tài liệu cung cấp hướng dẫn làm thế nào để dự đoán và ứng phó với các thách thức khó khăn đặc biệt về truyền thông được đặt ra do tiến hành các nghiên cứu lâm sàng.

Trích dẫn: *Robinson ET et al. Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001 (Các vấn đề Đạo đức và Chính sách trong Nghiên cứu Quốc tế: Các Thử nghiệm Lâm sàng tại các Quốc gia Đang Phát triển, 2001.)

Đây là một bản báo cáo và tập hợp các khuyến nghị được công bố bởi Ủy ban Cố vấn Đạo đức sinh học Quốc gia Hoa Kỳ về chính sách của Hoa Kỳ khi tiến hành các thử nghiệm lâm sàng tại các quốc gia đang phát triển.

Trích dẫn: *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.*

Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites, 2008 (Lập Bản đồ các Tiêu chuẩn về Chăm sóc tại các Địa bàn triển khai Thử nghiệm Lâm sàng, 2008)

Chiến lược Toàn cầu về các Chất Diệt khuẩn đã lập bản đồ các tiêu chuẩn về chăm sóc được cung cấp trên các địa bàn triển khai thử nghiệm lâm sàng về chất diệt khuẩn khác nhau. Bản báo cáo đưa ra một nhóm các khuyến nghị liên quan đến tiêu chuẩn chăm sóc thích hợp để cung cấp cho các đối tượng tham gia trong các thử nghiệm lâm sàng về các chất diệt khuẩn.

Trích dẫn: *Heise L, Shapiro K, West Slevin K. Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.*

Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases, HIV/AIDS Clinical Trials Research, 2009 (Các Khuyến nghị về sự Tham gia của Cộng đồng trong Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng về HIV/AIDS tại Viện Nghiên cứu Dị ứng và Bệnh truyền nhiễm Quốc gia, 2009)

Bộ phận nghiên cứu về AIDS của Viện Nghiên cứu Quốc gia Hoa Kỳ về Dị ứng và các bệnh truyền nhiễm và các đối tác tại cộng đồng (một nhóm toàn cầu của các đại diện cộng đồng liên kết với các mạng lưới thử nghiệm lâm sàng về HIV/AIDS của Viện Nghiên cứu Quốc gia về Dị ứng và Bệnh Truyền

nhiệm) đã phát triển các khuyến nghị này như một bộ công cụ cho các nhóm nghiên cứu và các đại diện cộng đồng để tiếp tục mở rộng và làm sự tham gia sâu hơn của cộng đồng trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Trích dẫn: *Community Recommendations Working Group, Community Partners. Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research. Bethesda, MD, 2009.*

Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation, 2005 (Xem xét lại Lộ trình Đạo đức cho Thử nghiệm Lâm sàng về các chất Diệt khuẩn: Báo cáo từ một Hội nghị Tham vấn Quốc tế, 2005)

Trong năm 2003, Chiến dịch Toàn cầu về Chất Diệt khuẩn đã tổ chức một hội nghị tham vấn để xem xét lại các vấn đề và các tình huống khó xử về đạo đức trong lĩnh vực nghiên cứu phát triển các chất diệt khuẩn. Báo cáo đã đáp ứng các vấn đề về đạo đức như thỏa thuận tham gia có sự hiểu biết sự đồng thuận tham gia sau khi có đầy đủ thông tin, các tiêu chuẩn về chăm sóc và tiếp cận sau thử nghiệm.

Trích dẫn: *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.*

Standards of Prevention in HIV Prevention Trials, 2010 (Các tiêu chuẩn về Dự phòng trong các Thử nghiệm Dự phòng HIV, 2010)

Trong tháng 3 năm 2009, trong Chiến dịch Toàn cầu về các loại chất Diệt khuẩn, UNAIDS và Trung tâm Kiểm soát Bệnh dịch Hoa kỳ đồng tổ chức một hội nghị tham vấn về các tiêu chuẩn dự phòng trong các thử nghiệm dự phòng HIV tại Kampala, Uganda. Báo cáo kết quả tóm tắt lại các điểm của văn bản thỏa thuận và đề xuất một loạt các khuyến nghị về các tiêu chuẩn dự phòng cho các thử nghiệm lâm sàng dự phòng HIV trong tương lai.

Trích dẫn: *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. Journal of Medical Ethics, 2011, 37:244–248.*

Tham khảo

- 1 UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva, World Health Organization, 2002.
- 4 UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Geneva, World Health Organization, 2009.
- 5 World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.
- 7 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
- 8 *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Geneva, UNAIDS, 2005.
- 11 Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.

- 14 Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.
- 15 *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
- 18 UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. Good Manufacturing Practices and Inspection. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007.

- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.
- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
- 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
- 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Geneva, UNAIDS, 1999.
- 32 Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...”: Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
- 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
- 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
- 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
- 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
- 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
- 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*. Vol. I. *Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Chương trình Phối hợp của Liên hiệp quốc về HIV/AIDS (UNAIDS) quy tụ các nỗ lực chung của mười tổ chức Liên hợp quốc trong ứng phó với dịch: Văn phòng Cao ủy Liên hợp quốc về Người tị nạn (UNHCR), Quỹ Nhi đồng Liên hợp quốc (UNICEF), Chương trình Lương thực Thế giới (WFP), Chương trình Phát triển Liên hợp quốc (UNDP), Quỹ Dân số Liên hợp quốc (UNFPA), Cơ quan Phòng chống Ma túy và Tội phạm Liên hợp quốc (UNODC), Tổ chức Lao động Quốc tế (ILO), Tổ chức Giáo dục, Khoa học và Văn hóa Liên hợp quốc (UNESCO), Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), và Ngân hàng Thế giới.

Là đòn bẩy cho ứng phó với AIDS, nhiệm vụ của UNAIDS là xây dựng hành động chính trị và khuyến khích về quyền của tất cả mọi người cho một thế giới khỏe mạnh hơn và đạt được các kết quả phát triển tốt hơn. UNAIDS xây dựng các chính sách toàn cầu và là nguồn cung cấp các dữ liệu liên quan đến HIV toàn cầu. Tại quốc gia, UNAIDS điều phối các hoạt động ứng phó với AIDS qua việc mang lại các nguồn lực từ Ban Thư ký UNAIDS và các tổ chức đồng tài trợ.



UNAIDS
20 AVENUE APPIA
CH-1211 GENEVA 27
SWITZERLAND

Tel: (+41) 22 791 36 66
Fax: (+41) 22 791 48 35
e-mail: distribution@unaids.org

www.unaids.org

Liên kết toàn thế giới chống AIDS