

## PHIẾU THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI THAM GIA

### Nghiên cứu Toàn cầu về Tác động của các Bệnh Da liễu (GRIDD)

Bạn đang được mời tham gia một dự án nghiên cứu. Trước khi bạn quyết định có tham gia hay không, điều quan trọng là bạn phải hiểu rõ lý do thực hiện nghiên cứu và những vấn đề có liên quan trọng nghiên cứu. Nếu bạn muốn, vui lòng dành thời gian đọc kỹ thông tin sau đây và thảo luận với những người khác.

Cảm ơn bạn đã đọc tài liệu này.

#### 1. Mục đích của dự án nghiên cứu này là gì?

Hơn 2 tỷ người trên toàn thế giới sống chung với bệnh hoặc tình trạng da liễu như mụn trứng cá, chàm bội nhiễm dị ứng, vẩy nến, pemphigoid hoặc bệnh bạch biến. Những bệnh trạng này có thể ảnh hưởng lớn đến cuộc sống của bệnh nhân, nhưng bệnh nhân có thể gặp khó khăn khi tiếp cận các dịch vụ chăm sóc và điều trị vì những người có quyền quyết định cho rằng chúng ít gây gánh nặng hơn so với đa số các bệnh khác. Điều này chỉ đơn giản là không đúng hay công bằng cho bệnh nhân da liễu.

Nghiên cứu Toàn cầu về Tác động của các Bệnh Da liễu (Global Research on the Impact of Dermatological Diseases, GRIDD) là dự án về tác động lên bệnh nhân toàn cầu đầu tiên trong lịch sử ngành da liễu. Nghiên cứu nhằm mục đích thu thập dữ liệu toàn cầu về tác động của các bệnh về da, móng, tóc và niêm mạc, *trực tiếp* từ bệnh nhân – sử dụng một bảng câu hỏi mới (được gọi là Tác động do Bệnh nhân Báo cáo về Bệnh Da liễu (Patient-Reported Impact of Dermatological Diseases, PRIDD)), phương pháp này đã được phát triển cùng với sự hợp tác chặt chẽ với bệnh nhân. Dữ liệu GRIDD sẽ hỗ trợ cho công tác vận động cho bệnh nhân tại địa phương, quốc gia và quốc tế để có nghiên cứu thêm, biện pháp điều trị và chính sách y tế tốt hơn và cuối cùng là cải thiện cuộc sống của bệnh nhân da liễu.

#### 2. Ai tổ chức và tài trợ cho dự án nghiên cứu này?

Dự án nghiên cứu này được tài trợ bởi Liên minh các Tổ chức Bệnh nhân Da liễu Quốc tế (còn được gọi là GlobalSkin). Dự án đang được tiến hành bởi các nhà nghiên cứu tại Đại học Cardiff (Vương quốc Anh) và Trung tâm Y tế Đại học Hamburg-Eppendorf (Đức). Giáo sư Chris Bundy (Cardiff) và Matthias Augustin (Hamburg) đang chỉ đạo nghiên cứu. Giáo sư Bundy là nhà tâm lý học sức khỏe và nhà nghiên cứu hàng đầu thế giới có kiến thức sâu rộng về các bệnh trạng viêm da và cung cấp các khóa đào tạo cho các bác sĩ lâm sàng chuyên khoa da liễu. Giáo sư Augustin là bác

sĩ da liễu và nhà nghiên cứu hàng đầu thế giới. Các thành viên khác của nhóm nghiên cứu là Tiến sĩ Rachael Pattinson (Cộng tác viên Nghiên cứu, Đại học Cardiff) và Nirohshah Trialonis-Suthakharan (Cộng tác viên Nghiên cứu, Trung tâm Y tế Đại học Hamburg).

### 3. Tại sao tôi được mời tham gia?

Bạn đã được mời tham gia vì bạn là người lớn (18 tuổi trở lên) đang mắc bệnh da liễu. Cuộc khảo sát có sẵn ở 17 ngôn ngữ. Để tham gia nghiên cứu, bạn phải có khả năng đọc và hiểu ít nhất một trong các ngôn ngữ sau: Tiếng Anh, tiếng Ả Rập, tiếng Bengal, tiếng Trung giản thể, tiếng Đan Mạch, tiếng Hà Lan, tiếng Pháp, tiếng Đức, tiếng Hindi, tiếng Ý, tiếng Nhật, tiếng Bồ Đào Nha, tiếng Nga, tiếng Serbia, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Swahili hoặc tiếng Việt.

Bạn không đủ điều kiện tham gia nếu bạn:

- Dưới 18 tuổi,
- hoàn thành khảo sát thay cho người khác,
- không thể đọc và hiểu một trong 17 ngôn ngữ được liệt kê ở trên.

### 4. Tôi có buộc phải tham gia không?

Không, việc bạn tham gia vào dự án nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Nếu bạn quyết định tham gia, chúng tôi sẽ yêu cầu bạn ký vào phiếu chấp thuận. Nếu bạn quyết định không tham gia, bạn không cần phải giải thích lý do và điều đó sẽ không ảnh hưởng đến các quyền hợp pháp của bạn. Vui lòng liên hệ với Tiến sĩ Rachael Pattinson ([pattinsonr@cardiff.ac.uk](mailto:pattinsonr@cardiff.ac.uk)) nếu bạn muốn đặt bất kỳ câu hỏi nào trước khi tham gia.

Bạn được tự do rút lại chấp thuận tham gia dự án nghiên cứu bất cứ lúc nào mà không cần đưa ra lý do, ngay cả sau khi đã ký vào phiếu chấp thuận.

### 5. Việc tham gia sẽ bao gồm những gì?

Tham gia vào nghiên cứu sẽ liên quan đến việc hoàn thành một cuộc khảo sát. Cuộc khảo sát sẽ được cung cấp trực tuyến và bạn sẽ được yêu cầu ký vào mẫu chấp thuận và đăng ký một tài khoản trên nền tảng trực tuyến để tham gia. Cuộc khảo sát sẽ bao gồm một số câu hỏi về bạn (ví dụ: tuổi), bệnh trạng da liễu của bạn và việc liên hệ hiện tại của bạn với các dịch vụ chăm sóc y tế, cũng như một vài bảng câu hỏi được sử dụng rộng rãi. Sẽ mất khoảng 10 đến 20 phút để hoàn thành và khảo sát sẽ được cung cấp từ ngày 25 tháng 5 đến ngày 28 tháng 9 năm 2023.

Để thử nghiệm một số khía cạnh của bảng câu hỏi PRIDD mới, chúng tôi cũng sẽ yêu cầu bạn hoàn thành một bản khảo sát ngắn hơn vào sáu tuần sau khi bạn hoàn thành

bản khảo sát đầu tiên. Khảo sát thứ hai này ngắn hơn khảo sát đầu tiên và sẽ mất khoảng 10 đến 15 phút để hoàn thành. Khảo sát này sẽ có sẵn cho đến ngày 28 tháng 9 năm 2023 và bạn sẽ tự động nhận được lời mời tham gia qua email. Chỉ những người tham gia khảo sát đầu tiên trước ngày 17 tháng 8 mới có thể tham gia cuộc khảo sát thứ hai.

## **6. Tôi có được trả tiền khi tham gia không?**

Không, bạn sẽ không được trả tiền khi tham gia nghiên cứu. Bạn sẽ không được hưởng lợi về mặt tài chính trong tương lai nếu dự án nghiên cứu này dẫn đến việc phát triển một biện pháp điều trị/phương pháp/thử nghiệm/đánh giá mới.

## **7. Những lợi ích có thể có khi tham gia là gì?**

Bạn sẽ không có lợi thế hoặc lợi ích trực tiếp nào khi tham gia, nhưng đóng góp của bạn sẽ giúp chúng tôi hiểu được tác động của các bệnh trạng da liễu đến cuộc sống của bệnh nhân và sẽ giúp chúng tôi nâng cao nhận thức của những người có quyền ra quyết định, bác sĩ lâm sàng và các nhà nghiên cứu. Theo thời gian, điều này sẽ cải thiện trải nghiệm của bệnh nhân và sẽ giúp chúng tôi hiểu được lợi ích của các biện pháp điều trị.

## **8. Những rủi ro có thể có khi tham gia là gì?**

Không có rủi ro cụ thể khi tham gia nghiên cứu này. Các câu hỏi trong khảo sát này do một nhóm bệnh nhân, bác sĩ da liễu, nhà tâm lý học và nhà nghiên cứu xây dựng. Các bệnh nhân đã cho chúng tôi biết rằng họ thấy việc hoàn thành các cuộc khảo sát tương tự là hữu ích nhưng có khả năng bạn sẽ thấy khó chịu khi phải phản ánh về tác động của bệnh trạng da liễu đối với mình.

## **9. Việc tôi tham gia dự án nghiên cứu này có được bảo mật không?**

Tất cả thông tin được thu thập từ hoặc về bạn trong dự án nghiên cứu sẽ được bảo mật và mọi thông tin cá nhân bạn cung cấp sẽ được quản lý theo luật bảo vệ dữ liệu. Vui lòng xem phần 'Điều gì sẽ xảy ra với Dữ liệu Cá nhân của tôi?' (bên dưới) để biết thêm thông tin.

## **10. Điều gì sẽ xảy ra với Dữ liệu Cá nhân của tôi?**

Để đáp ứng mục đích của nghiên cứu này, chúng tôi cần thu thập một số dữ liệu cá nhân. Những dữ liệu này sẽ bao gồm tên viết tắt của bạn (để ký vào mẫu chấp thuận), địa chỉ email (để đăng ký vào nền tảng trực tuyến), tuổi, giới tính, xu hướng tình dục, dân tộc và quốc gia cư trú.

Dự án này tuân thủ Quy định Bảo vệ Dữ liệu chung (General Data Protection Regulation, GDPR) của Liên minh châu Âu. Đại học Cardiff là Đơn vị kiểm soát dữ liệu và cam kết tôn trọng cũng như bảo vệ dữ liệu cá nhân theo kỳ vọng của bạn và luật Bảo vệ Dữ liệu. Thông tin bổ sung về Bảo vệ Dữ liệu, bao gồm:

- các quyền của bạn

- cơ sở pháp lý mà Đại học Cardiff áp dụng khi xử lý dữ liệu cá nhân của bạn để nghiên cứu
- Chính sách Bảo vệ Dữ liệu của Đại học Cardiff
- cách liên hệ với Cán bộ Bảo vệ Dữ liệu của Đại học Cardiff
- cách liên hệ với Văn phòng Ủy viên Thông tin

có thể tìm thấy tại trang web <https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

Sau khi cả hai cuộc khảo sát được đóng lại, nhóm nghiên cứu sẽ ẩn danh tất cả dữ liệu cá nhân đã thu thập từ hoặc về bạn liên quan đến dự án nghiên cứu này, ngoại trừ mẫu chấp thuận của bạn. Để đảm bảo rằng bạn sẽ không bị nhận dạng cá nhân, chúng tôi sẽ lưu trữ tên viết tắt và địa chỉ email của bạn tách biệt khỏi các câu trả lời khảo sát (dữ liệu khảo sát) của bạn. Chúng tôi sẽ chỉ định một mã nhận dạng cá nhân ngẫu nhiên cho dữ liệu khảo sát của bạn. Chỉ một thành viên trong nhóm nghiên cứu, Tiến sĩ Rachael Pattinson, sẽ có quyền truy cập mã khóa được bảo vệ bằng mật khẩu kết nối tên viết tắt và địa chỉ email với mã nhận dạng cá nhân của bạn. Sau khi hoàn tất quá trình xóa dữ liệu (khoảng hai tháng sau khi kết thúc khảo sát), chúng tôi sẽ xóa địa chỉ email của bạn và khóa kết nối địa chỉ này với mã nhận dạng cá nhân của bạn. Mẫu chấp thuận của bạn sẽ được lưu giữ trong ít nhất 5 năm và có thể được các thành viên của nhóm nghiên cứu và, nếu cần, các thành viên của nhóm quản trị và kiểm toán của Trường đại học hoặc các cơ quan quản lý truy cập. Thông tin ẩn danh sẽ được lưu giữ trong tối thiểu 5 năm nhưng có thể được công bố để hỗ trợ cho dự án nghiên cứu và/hoặc được lưu giữ vô thời hạn, khi thông tin đó còn khả năng tiếp tục có giá trị cho các mục đích nghiên cứu.

Vì mục đích của dự án nghiên cứu này, Đại học Cardiff sẽ cần chia sẻ dữ liệu ẩn danh của bạn với các đối tác nghiên cứu của chúng tôi là Trung tâm Y tế Đại học Hamburg-Eppendorf, GlobalSkin và Swiss4ward. Dữ liệu sẽ được chia sẻ an toàn và sử dụng biện pháp bảo vệ bằng mật khẩu, phù hợp với Chính sách Xử lý và Phân loại Thông tin của Đại học Cardiff.

Bạn có quyền rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào mà không cần lý do. Chúng tôi sẽ lưu giữ bất kỳ dữ liệu hiện có nào của bạn trừ khi bạn yêu cầu hủy dữ liệu đó một cách cụ thể. Nếu bạn muốn rút khỏi nghiên cứu sau khi đã gửi khảo sát, vui lòng gửi email cho Tiến sĩ Rachael Pattinson ([pattinsonr@cardiff.ac.uk](mailto:pattinsonr@cardiff.ac.uk)) để đưa ra yêu cầu của bạn. Vui lòng lưu ý rằng sẽ không thể thu hồi bất kỳ dữ liệu ẩn danh nào đã được công bố. Cũng sẽ không thể xóa bỏ dữ liệu sau khi tất cả địa chỉ email của người tham gia đã được xóa bỏ không phục hồi được vì chúng tôi sẽ không có cách nào xác định đâu là dữ liệu của bạn trong tập dữ liệu.

## 11. Điều gì xảy ra với dữ liệu khi kết thúc dự án nghiên cứu?

Dữ liệu thu thập được trong dự án nghiên cứu sẽ được lưu trữ bảo mật bằng Kho lưu trữ Dữ liệu Nghiên cứu của Đại học Cardiff. Dữ liệu có thể được các thành viên

của nhóm nghiên cứu sử dụng để phân tích bổ sung về tác động của các bệnh trạng. Tập dữ liệu ẩn danh sẽ được sử dụng để xây dựng một trang web để các bên liên quan về da liễu có thể khám phá các xu hướng tác động trong dữ liệu.

## 12. Điều gì sẽ xảy ra với kết quả của dự án nghiên cứu?

Chúng tôi dự định sẽ công bố kết quả của dự án nghiên cứu này trên các tạp chí học thuật, trình bày các phát hiện tại các hội nghị và trên trang web mới để người dùng có thể xem các xu hướng trong dữ liệu. Mạng lưới các tổ chức bệnh nhân của GlobalSkin cũng sẽ sử dụng kết quả cho công tác vận động chính sách của họ.

Những người tham gia sẽ không được xác định danh tính trong bất kỳ báo cáo, ấn phẩm hoặc bài thuyết trình nào. Chúng tôi sẽ công bố bản tóm tắt kết quả trên trang web của GlobalSkin tại đây: <https://globalskin.org/research>.

## 13. Nếu xảy ra vấn đề thì sao?

Nếu bạn muốn khiếu nại, hoặc có cơ sở để lo ngại về bất kỳ khía cạnh nào trong cách chúng tôi tiếp cận hoặc đối xử với bạn trong quá trình nghiên cứu này, vui lòng liên hệ với Tiến sĩ Rachael Pattinson ([pattinsonr@cardiff.ac.uk](mailto:pattinsonr@cardiff.ac.uk)), một thành viên của nhóm nghiên cứu GRIDD. Nếu khiếu nại của bạn không được giải quyết thỏa đáng, vui lòng liên hệ với Tiến sĩ Jen Davies ([daviesj@cardiff.ac.uk](mailto:daviesj@cardiff.ac.uk)), Giám đốc Quản trị Nghiên cứu, Trường Y Khoa.

Nếu bạn bị tổn hại khi tham gia vào dự án nghiên cứu này, sẽ không có sắp xếp đền bù đặc biệt nào. Nếu bạn bị tổn hại do sơ suất của ai đó, bạn có thể có cơ sở để khởi kiện, nhưng bạn có thể phải tự chi trả cho đại diện pháp lý.

## 14. Ai đã xét duyệt dự án nghiên cứu này?

Dự án nghiên cứu này đã được Hội đồng Đạo đức Nghiên cứu Y Khoa, Đại học Cardiff, xem xét và cho ý kiến ủng hộ.

## 15. Thông tin bổ sung và thông tin liên hệ chi tiết

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến dự án nghiên cứu này, bạn có thể liên hệ với Tiến sĩ Rachael Pattinson trong giờ làm việc thông thường:

Email: [pattinsonr@cardiff.ac.uk](mailto:pattinsonr@cardiff.ac.uk)

Địa chỉ: 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, Vương quốc Anh, CF24 0AB.

**Cảm ơn bạn đã cân nhắc tham gia vào dự án nghiên cứu này. Vui lòng tải xuống một bản sao của Phiếu Thông tin dành cho Người tham gia này để lưu giữ.**