

Patient information sheet, Informed consent

Patient Information Sheet

Introduction

A stomach cancer risk increases in an area with a high prevalence of *Helicobacter pylori* infection. The genotypes of *Helicobacter pylori*, host factors and environmental factors determine the gastric cancer risk.

The present study is being conducted to investigate the prevalence of *Helicobacter pylori* infection, the risk of stomach cancer in the minor population in Daklak province, western highland area of Vietnam and in Lao Cai province, northern part of Vietnam.

Content

We are cordially inviting you to participate in this research on infections due to bacteria called *Helicobacter pylori* in the stomach. Our aim is to study the clinical presentations and genetic types of the bacteria. This is a collaborative research conducted by the Department of Endoscopy, Daklak Hospital, Lao Cai Hospital, ChoRay Hospital, 108 Hospital, Vietnam and Oita University, Faculty of Medicine, Japan.

Your participation in this study will be with the consent of the consultant physician, who is looking after your management.

You are free to choose not to participate in this study. Even after joining the study, you are always free to exit from this study. Whatever the decision, that will not affect your present or future management of this illness.

For the purpose of this study, a doctor will examine you and collect details during the hospital admission.

Samples of blood, urine and stomach's biopsy through gastroscopy will be taken for analysis. These tests are all routinely required in the diagnosis and management of gastric diseases. In case of polyp or abnormal lesion, the physician will decide to take samples from the stomach or provide the appropriate treatment. A gastroscopy is a highly safe procedure with the risk of complication of less than 0.1%. The possible complications include choking, scratch of the throat, the stomach or intestinal lining which heals easily, or bleeding after polyp removal and it can be controlled with special device. Moreover in case of biopsy with the least of complication, there may be some bleeding, which will spontaneously stop.

A set of samples will be sent to the Oita University, Japan for the investigations. The pathological diagnosis, bacterial virulence and host genetic factors will be performed.

There will be no cost to you or your family for these investigations.

You will be received free medications for *Helicobacter pylori* treatment if the results show positive with this bacterium.

All your personal details will be kept confidential.

If you have any questions, feel free to ask from the doctor who would visit you.

Thank you,

“Need filling” MD.
Head of Endoscopy Department
Hospital
province
Vietnam

Helicobacter pylori Study in Vietnam

Informed Consent Form

Did you receive enough information regarding this research? Yes/No

Did you receive information from the physician/ researcher about the gastroscopy procedure.
Yes/No

Did you get an opportunity to discuss any questions you had regarding this? Yes/No
Did you understand that you could leave from the research,

- Any time
 - Without any reason
 - Without affecting your future treatments
 -
- Yes/No

Do you like to participate in this research? Yes/No

Patient's name:.....

Patient's signature:.....

Finger print (if the patient is willing, but unable to sign)



If the patient is unable to give the consent,
Name of the bystander/guardian:.....

Signature of the bystander/guardian:.....

Relationship to the patient:.....

Researcher's signature:.....

Name:.....

Date:.....

Patient information sheet, Informed consent (Vietnamese)

Thông tin cho bệnh nhân

Giới thiệu

Nguy cơ ung thư dạ dày tăng cao ở những vùng có tỷ lệ nhiễm vi khuẩn *Helicobacter pylori* cao. Nguy cơ ung thư dạ dày được quyết định bởi kiểu gene (genotypes) của vi khuẩn *Helicobacter pylori*, yếu tố ký chủ và yếu tố môi trường.

Mục đích của nghiên cứu này là nhằm khảo sát tình hình nhiễm *Helicobacter pylori* và nguy cơ ung thư dạ dày trong dân số tại tỉnh Daklak, Tây Nguyên, tại tỉnh Lào Cai, Việt Nam.

Nội dung

Chúng tôi xin trân trọng kính mời quý bệnh nhân tham gia vào chương trình nghiên cứu về vi khuẩn *Helicobacter pylori* của chúng tôi, một loại vi khuẩn gây bệnh ở dạ dày. Mục tiêu của chúng tôi là nghiên cứu mối liên hệ giữa bệnh lý dạ dày, đặc biệt là ung thư dạ dày với vi khuẩn *Helicobacter pylori* tại Daklak và Lào Cai, Việt Nam. Chương trình nghiên cứu này là sự hợp tác giữa Khoa Nội Soi, Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh Viện 108, Bệnh Viện Daklak, Bệnh Viện Lào Cai, Việt Nam và Khoa Y, Đại Học Oita, Nhật Bản.

Sự tham gia của quý vị vào nghiên cứu này dưới sự đồng ý của bác sĩ tư vấn, bác sĩ điều trị.

Quý vị được quyền không tham gia vào nghiên cứu này. Thậm chí sau khi đã tham gia, quý vị hoàn toàn có thể rút khỏi nghiên cứu này. Bất cứ quyết định nào của quý vị đều không làm ảnh hưởng tới quá trình điều trị bệnh hiện tại hay trong tương lai của quý vị.

Vì mục đích của nghiên cứu này, bác sĩ sẽ nội soi dạ dày và tiến hành lấy mẫu bệnh phẩm, thu thập thông tin cá nhân trong quá trình khám bệnh của quý vị.

Mẫu máu, nước tiểu và mẫu sinh thiết qua nội soi dạ dày sẽ được lấy để xét nghiệm. Những xét nghiệm này là cần thiết cho chẩn đoán và điều trị bệnh lý ở dạ dày. Nội soi dạ dày là thủ thuật có độ an toàn cao với tỷ lệ tai biến dưới 0.1%. Những tai biến có thể xảy ra như cảm giác hơi nghẹn ở cổ, rã họng, vết sưng nhỏ (có thể có) ở họng hay dạ dày sẽ lành đi nhanh chóng. Trong đa số trường hợp, sau sinh thiết thường rỉ máu, tuy nhiên nó sẽ tự cầm. Với trường hợp chảy máu nhiều sau sinh thiết, chúng tôi sẽ dùng những dụng cụ đặc biệt để cầm máu.

Mẫu bệnh phẩm sẽ được gửi về Đại Học Oita, Nhật Bản để tiến hành phân tích. Chẩn đoán mô bệnh học, yếu tố độc lực của vi khuẩn sẽ được khảo sát.

Quý vị hay gia đình quý vị sẽ không phải trả chi phí cho nghiên cứu này.

Quý vị sẽ được cấp thuốc điều trị miễn phí nếu kết quả cho thấy quý vị bị nhiễm với vi khuẩn *Helicobacter pylori* này.

Tất cả những thông tin cá nhân của quý vị sẽ được giữ kín.

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào, xin vui lòng liên hệ với chúng tôi.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của quý vị !

BS. #Need filling#
Trưởng khoa Nội soi
Bệnh Viện
Tỉnh
Việt Nam