

GIẢI ĐÁP TÌNH HUỐNG Y ĐỨC

Tình huống 1: Bs Thanh đang điều trị VGSV...

Giải đáp:

Theo anh/chị Bs Thanh làm đúng hay sai? *Sai*

Lý luận: nhân viên y tế không được đơn phương chấm dứt mối quan hệ thầy thuốc – bệnh nhân, trừ trường hợp bệnh nặng-quá khả năng điều trị của thầy thuốc hoặc bệnh nhân yêu cầu.

Bs vi phạm lời thề Hypocrate: Bs tự ái cá nhân

Hội chẩn Đông y + Tây y: Bs đồng y xem thuốc phù hợp không, ý kiến của bác sĩ đồng y (ký tên, xác nhận)

Tình huống 2: Bs Lan cắt bỏ tử cung bệnh nhân Hồng

Theo anh/chị bác sĩ làm vậy đúng hay sai? *Sai*

Vì phạm quyền con người vì bệnh nhân có thể tự quyết định số phận của mình.

Giải thích tính chất phẫu thuật này như thế nào?

Đưa ra các phương hướng điều trị cho bệnh nhân? Giải thích ưu và nhược điểm của từng phương pháp điều trị.

Tình huống 3: Bs Linh – Bà Lan

Theo anh/chị, Bs Linh làm đúng hay sai? *Sai*

Vì bệnh nhân Lan khám tổng quát và theo dõi tế bào hàng năm → Bs cho về (bình thường)

Bệnh nhân quay lại 1 năm sau bác sĩ cho chụp MRI là sai (vì K cổ tử cung phải lần lượt qua các giai đoạn), K cổ tử cung trong vòng 1 năm khó mà di căn xa. Trong trường hợp này không có nhu cầu sử dụng MRI → chứng tỏ Bs Linh lạm dụng phương tiện, trang thiết bị hiện đại.

Bs Linh lạm dụng yếu tố thân nhân, người quen → ảnh hưởng đến quyết định của bác sĩ điều trị, như vậy là vi phạm y đức.

Tình huống 4: Đđ Lan – Phùng.

Đđ Lan làm đúng hay sai? *Sai*.

Đđ Lan vi phạm y đức vì: Đđ Lan chưa góp ý với Đđ Phùng về hành vi của điều dưỡng này mà đã trao đổi điều này với bác sĩ trưởng khoa. Theo tuyên ngôn Helsinki 1965 của những nguyên lý y đức đó là nguyên lý thối còi.

Tình huống 5: ông Lê Văn Th., việt kiều tại Mỹ.

Nếu là Bs Hùng, anh/chị sẽ xử trí ra sao?

Trong trường hợp này bệnh nhân có nhu cầu được chết là chính đáng.

Xử trí: ở Việt Nam chưa có luật y đức bảo vệ thầy thuốc nên nếu Bs Hùng làm theo ý nguyện của ông Le Văn Th.. thì Bs Hùng sẽ trở thành kẻ giết người → ra tòa xét xử.

Tình huống 6: Bs Anh chọn 40 bệnh nhân viêm âm đạo.

Anh/chị hãy phân tích trường hợp dựa trên các giá trị y đức.

Một loại thuốc trước khi thử nghiệm trên người phải có đầy đủ bằng chứng về tính hiệu quả và an toàn của nghiên cứu trong labô, thử nghiệm trên động vật. Thử nghiệm lâm sàng trên người trải qua 4 giai đoạn mà Bs Anh đang tiến hành giai đoạn 3, do đó Bs Anh đã bỏ qua giai đoạn 1 và 2.

- ✓ Giai đoạn 1: mẫu nhỏ, người khỏe mạnh để xác định liều lượng thích hợp, phản ứng của cơ thể, được tính (mẫu khoảng 10 đến 15 người).
- ✓ Giai đoạn 2: mẫu bệnh nhân (10 đến 15 người), xác định xem thuốc có khả năng điều trị bệnh, có phản ứng phụ không mong muốn.

Tình huống 7: nghiên cứu sinh Hồng

NCS Hồng gửi tạp chí đăng công trình nghiên cứu tên tác giả là giáo sư Tuấn, trong trường hợp này là đúng vì GS Tuấn là người hướng dẫn đề tài cho NCS Hồng từ lúc đầu, gồm cả ý tưởng nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, đề cương nghiên cứu.. có đóng góp của GS Tuấn.

Nếu không có GS Tuấn, NCS Hồng sẽ không thể làm được nghiên cứu ngay từ đầu. Tuy nhiên, NCS Hồng gửi tạp chí kết quả nghiên cứu với tên GS Tuấn mà không thông qua GS Tuấn là vi phạm về y đức vì suy ra cho cùng kết quả NCS Hồng nghiên cứu khởi phát ban đầu từ sự hướng dẫn của GS Tuấn nên cần có sự nhận xét, thẩm định kết quả của GS Tuấn trước khi gửi bài.

Tình huống 8: GS trưởng khoa

Trong trường hợp này GS trưởng khoa sai vì:

GS trưởng khoa chỉ là người quản lý khoa, chỉ có vai trò trong việc xác nhận các nghiên cứu được làm tại khoa, xác nhận nơi công tác của các nghiên cứu viên.

GS trưởng khoa không phải là người hướng dẫn nghiên cứu viên nên không được đưa tên vào nghiên cứu. GS ra lệnh như vậy là có hành vi sai trái: nhận ý tưởng của người khác là của mình, xen vào công việc của người khác.

Tình huống 9: Bn 30 tuổi: sốt, ho nghi H₁N₁

Hành động của các thầy thuốc trong ca trực đều vi phạm y đức vì không được phép từ chối bệnh nhân trong trường hợp cấp cứu.

Đúng lý ra, Bs cấp cứu nên xử trí vấn đề suy hô hấp cho bệnh nhân trước, sau khi qua cơn nguy kịch mới liên hệ khoa nhiễm nếu nghi ngờ H₁N₁.

Bs cấp cứu việc lý do sợ lây nhiễm H₁N₁ nên chuyển bệnh nhân đi, không cấp cứu là sai vì theo nguyên tắc Bs khám bệnh nhân đã được trang bị bảo hộ, nên sẽ hạn chế bị phơi nhiễm H₁N₁.

Tình huống 10: Bs khoa dịch vụ đề nghị chuyển bệnh nhân

Bs khoa dịch vụ đã vi phạm y đức vì đã từ chối bệnh nhân mà không có lý do chính đáng. Bs đó nên giải thích kỹ hơn cho phụ huynh về cách điều trị để họ hiểu và hợp tác tốt hơn. Chỉ kết thúc mối quan hệ thầy thuốc bệnh nhân khi:

- ✓ Đổi chỗ hoặc ngưng hành nghề.
- ✓ Bệnh nhân từ chối do không đủ tiền chi trả cho các dịch vụ.
- ✓ Bệnh nhân và thầy thuốc không thích nhau, không đồng ý điều trị.
- ✓ Bệnh nhân không tuân thủ điều trị.

Chỉ khi nào Bs đã giải thích cặn kẽ mà gia đình bệnh nhân vẫn thắc mắc, nghi ngờ thì Bs điều trị mới nên tham khảo ý kiến Bs lớn hơn giải thích cho bệnh nhân hoặc đổi Bs tốt hơn cho bệnh nhân.

(Quan hệ thầy thuốc bệnh nhân: Cô Minh Phúc)

Tình huống 11: Bs Nam có cảm tình đặc biệt với nữ bệnh nhân của mình

Trong trường hợp này, Bs nam được phép quan hệ tình cảm với bệnh nhân vì không vi phạm y đức. Tuy nhiên, không quan hệ tình dục vì hành vi này vi phạm y đức. Chỉ được quan hệ tình dục khi đã kết thúc mối quan hệ thầy thuốc – bệnh nhân.

Một số nước, Bs không được phép điều trị cho người thân trừ khi:

- ✓ Cấp cứu
- ✓ Vùng sâu xa, không có Bs nào khác

Tình huống 12: Bà mẹ mang con gái 1,5 tháng tuổi...

Bs giải quyết cho bé vào khám trước là đúng vì theo nguyên tắc trong cấp cứu, bệnh nhân nào nặng thì được ưu tiên xử trí trước. Trường hợp này bé đã có dấu hiệu nguy hiểm toàn thân (sốt 39°C, bỏ bú) nên được Bs khám và xử trí trước là đúng. Tuy nhiên, Bs cần giải thích cho những bệnh nhân đang ngồi chờ đây là trường hợp cấp cứu, cần được ưu tiên xử trí trước. Do đó, các bệnh nhân khác nên thông cảm, hợp tác để bác sĩ cấp cứu cho bệnh nhân.

(Bài quan hệ thầy thuốc và bệnh nhân: Cô Minh Phúc)

Tình huống 13: Một bệnh nhân xuất viện muốn điều trị Bs của mình...

Không có vấn đề gì vi phạm y đức ở đây vì:

- ✓ Bệnh nhân có quyền lựa chọn Bs điều trị
- ✓ Tuy điều dưỡng có mách bảo cho bệnh nhân nhưng việc chọn Bs nào là sự quyết định của bệnh nhân, không ai can thiệp được.

Bs chỉ vi phạm y đức khi có hành vi lôi kéo bệnh nhân.

(Bài quan hệ thầy thuốc và bệnh nhân: Cô Minh Phúc)

Tình huống 14: trong bệnh viện có 2 khu phòng khám: bình thường và dịch vụ...

Khu phòng khám dịch vụ có máy lạnh, phòng chờ tốt hơn khu khám bình thường là đúng vì bệnh nhân phải trả tiền dịch vụ cao hơn khi khám tại khu dịch vụ, nên họ xứng đáng được chăm sóc tốt như vậy.

Tuy nhiên, vấn đề y đức là: phòng khám dịch vụ là 30 bệnh nhân/ ngày, phòng khám thường 100 bệnh nhân/ ngày. Điều này làm giảm chất lượng điều trị bệnh nhân ở khu khám thường. Bệnh viện đã để cho yếu tố kinh tế can thiệp vào mối quan hệ giữa bác sĩ và bệnh nhân. Mọi bệnh nhân dù giàu hay nghèo phải được sự khám và chẩn đoán, điều trị như nhau. Điều này đã vi phạm tuyên ngôn Geneva của hội hành nghề y thế giới.

Tình huống 15: Bệnh nhân 60 tuổi, nhập viện vì sốt cao, nhức đầu...

Trong tình huống này, bệnh nhân không có BHYT và có điều kiện kinh tế eo hẹp, Bs có thể sử dụng kháng sinh cùng được chất nhưng giá thành thấp hơn hoặc có thể đệ trình với lãnh đạo bệnh viện hỗ trợ cho bệnh nhân tiếp tục điều trị.

Tình huống 16: Bệnh nhân nam 50 tuổi, được vợ đưa vào viện

Cô Nga:

Bảo mật thông tin điều trị đối với bệnh nhân ở mức độ nào, khi nào báo.

Bắt đầu và kết thúc sự sống, thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai hộ, bệnh nhân muốn được chết, muốn xin ra khỏi viện.

Tình huống 1: bệnh nhân này nặng không? Nặng. Tại sao không giữ lại mà không làm gì hết, phải gọi chở này gọi chở kia. Đoán là: sợ về lây nhiễm → nguy hiểm đến tính mạng, họ có thể là bệnh nhân nặng, có thể suốt đêm phải thức, có thể bệnh nhân tử vong, sáng mai phải đi giao ban tại sạo bệnh nhân tử vong và nhiều thứ khác nữa nên phải chuyển. Nhưng thật sự bệnh nhân rất nặng, phải chuyển cấp cứu trước → rồi chuyển đi đâu thì chuyển.

Tình huống 2:

Tình huống này nói lên điều gì? Bình thường, trả tiền nhiều để được tư vấn nhiều hơn, được ngồi máy lạnh, có báo đọc, cơ sở vật chất này tôi trả tiền mà. Cái bất bình đẳng ở đây là $30 < 100$ bệnh nhân. Anh là bác sĩ không lẽ tôi không có tiền nên anh khám ầu. Buổi sáng có khoảng 4 giờ \Leftrightarrow 240 phút, trung bình một bệnh nhân khám khoảng 2,4 phút. Hỏi Bs đó khám cái gì? Hỏi tôi không có tiền nên Bs khám ầu, bên kia có tiền nên khám kỹ → vì Bs đó không bình đẳng với bệnh nhân. (Đó không phải do bác sĩ mà do những quy định, nếu Bs khám kỹ, không hết bệnh nhân sẽ lại khiến tránh. Tại sao quy định bác sĩ phải có y đức nhưng ép Bs vào một khuôn phép phải giải quyết nhiều bệnh trong một buổi, làm Bs không bình đẳng cho bệnh nhân)?

Tù 2 tình huống: TH1: Bs bị bệnh tật nguy hiểm chi phối. TH2: Bs bị tiền bạc, hệ thống y tế.

Ta nói hệ thống y tế của chúng ta là công bằng nhưng thật sự ngay cả những hành động hàng ngày của chúng ta là không công bằng.

Bn có được chọn Bs không?

TH1: Bệnh H₁N₁: đây là bệnh của anh không phải của tôi → không được quyền từ chối Bn, trong trường hợp cấp cứu. Bn đến với mình trong tình trạng cấp cứu → từ chối là sai.

Bn nào Bs được quyền từ chối (không được từ chối nếu không có lý do chính đáng). Lý do chính đáng:

Bn quá đông (không làm nổi)(nếu là cấp cứu sẽ làm, còn không phải cấp cứu thì không thể làm nổi, làm sai y đức đối với Bn)

Không phải thuộc chuyên môn của mình.

Những trường hợp cấp cứu phải làm.

Không được lạm dụng quyền này, không được rời khỏi bệnh nhân của mình.

TH3: trả lời theo slide tiếp theo: kết thúc mối quan hệ TT – BN.

Câu hỏi: Nếu Bn có lời nói, hành vi thô bạo với thầy thuốc thì Bn có được tôn trọng, bình đẳng không? (thậm chí có mang vũ khí)

Trả lời: Cần cân nhắc giữa bốn phận và sự an toàn của bản thân và đồng nghiệp đối với quyền lợi của người bệnh (quyền bình đẳng và tôn trọng).

Nếu thấy cầm dao, vũ khí → không dại gì mà tôn trọng cả.

Sau đó tìm cách giải quyết ổn thỏa, cần đến sự can thiệp của pháp luật.

TH4: Phần 1: nghe không rõ, đoán ý là không nên có quan hệ tình cảm với bệnh nhân do có thể sẽ bị “gài” dù không có quan hệ tình dục nhưng nếu thực hiện sẽ ảnh hưởng đến danh dự của Bs.

Phần 2: VN không có luật rõ ràng. Các nước khác có luật thầy thuốc không được chữa bệnh cho người thân trong gia đình trừ 2 tình huống: cấp cứu và ở vùng sâu vùng xa không có Bs nào khác (do sợ Bs sẽ lạm dụng khả năng của mình để điều trị cho người thân như giảm tiền thuốc, thuốc tốt hơn...)

TH5: Ưu tiên cấp cứu. Nhưng do Bs khác không hiểu, nghĩ là người thân của Bs.

TH4,5: minh họa xung đột giữa TT – BN. Xung đột về quyền ưu tiên (tại sao lo cho Bn trước và nhiều hơn, lo cho Bn kia sau và ít hơn).

TH6: không nên nhìn sự việc theo một chiều, có thể người điều dưỡng đó biết Bs này là 1 Bs giỏi, có tâm, muốn giúp Bn có thể được điều trị tốt hơn.

Ở nước ngoài, trước khi ra viện Bn được nhận Card của Bs điều trị và những thông tin đầy đủ. Tôi là Bs cho anh, nắm được đầy đủ thông tin bệnh của anh, chịu trách nhiệm về tính mạng của anh thì có quyền theo anh bất cứ lúc nào để trong trường hợp cấp cứu → đó là thủ tục bắt buộc.

Một bên thể hiện trách nhiệm của thầy thuốc.

Một bên thể hiện không tốt về thầy thuốc, qui những hành động của thầy thuốc theo ý xấu.

Trường hợp này VD điều dưỡng đó xấu thật, thì cũng lừa được một lần thôi, Bn có quyền từ chối không đi.

Cô Phúc

Case: Người nhà Bn khó chịu, ảnh hưởng tâm lý làm Bs rất khó chịu → bỏ qua hết các khó chịu ấy, tập trung mối quan tâm duy nhất là sức khỏe của Bn chứ không phải người nhà, không quan tâm ngoài lề. Tuyên ngôn Geneva “phải coi sức khỏe Bn là mối quan tâm hàng đầu”.

Case: Bn này Bs có thể mổ được, nhưng Bn không có tiền nên không mổ được.
Bs là người đã được học, đã được đào tạo để làm công việc, và điều trị cho Bn hết khả năng mình đã được dạy, không hạn chế vì lý do gì, người thầy thuốc phải tuyệt đối trung thành với Bn, công hiến hết nguồn lực của mình cho người bệnh.

Case: Bs có mối quan hệ đối tác trong quá trình hành nghề

ÔN TẬP Y ĐỨC

1. Nêu 3 nguyên lí đạo đức trong nghiên cứu y học theo báo cáo Belmont

- Tôn trọng con người
- Tính thiện
- Công bằng

2. Hãy thử nêu lí do dựa trên chủ nghĩa công lợi để biện minh cho việc phá thai (chấm dứt thai kì) là phù hợp với đạo đức y học

Có thai ngoài ý muốn là hiện tượng phổ biến trong xã hội hiện nay khi người trẻ tuổi có nhu cầu tình dục nhưng bị hạn chế về điều kiện kinh tế hay phải có nhu cầu phát triển nghề nghiệp.

Nếu ngành y tế không thực hiện việc phá thai, nhiều người sẽ phải phá thai bởi người không có chuyên môn. Điều này sẽ gây nhiều nguy hiểm cho người muốn phá thai và vì vậy việc ngành y tế không thực hiện phá thai sẽ đem lại nhiều nguy hại hơn.

Chủ nghĩa công lợi cho rằng việc thực hiện để giảm thiểu nguy hại là điều cần phải làm vì vậy ngành y tế nên thực hiện việc phá thai là phù hợp với đạo đức y học.

3. Tai sao theo nghĩa vụ luận của Kant, cần phải tôn trọng mọi người

Vì theo nghĩa vụ luận của Kant, người tự chủ là người hành động theo phuong châm của mình và mong muốn phuong châm đó là một quy tắc phổ quát.

Vì người theo nghĩa vụ luận muốn được mọi người tôn trọng nên họ cũng mong muốn mọi người theo phuong châm tôn trọng mọi người, vì vậy người theo nghĩa vụ luận cũng phải tuân theo phuong châm đó.

4. Hãy kể tên 3 biến cố về đạo đức trong lịch sử y học:

- Nghiên cứu của các bác sĩ Đức Quốc Xã nhúng người bị thí nghiệm trong nước lanh để xem bao lâu người này chết
- Bác sĩ Krugman lây nhiễm viêm gan siêu vi (viêm gan A và B) bằng cách tiêm bắp trẻ em hay cho trẻ em uống hỗn hợp virus viêm gan siêu vi (chứa viêm gan A và viêm gan B).
- Năm 1932 các bác sĩ Mỹ bắt đầu theo dõi những người da đen bị giang mai xem bệnh giang mai này diễn tiến như thế nào và không cho những người này điều trị ngay cả khi đã có thuốc điều trị cho bệnh này.

5. Hãy nêu thí dụ 3 nghiên cứu mà không cần lấy đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng trước khi tiến hành

- Nghiên cứu về điều trị tình trạng hay bệnh lí đe dọa cuộc sống khi không có thời gian lấy đồng ý: thử nghiệm so sánh phương thức CPR ép tim và thổi ngạt với CPR ép tim mà thôi trên bệnh nhân suy tim.
- Nghiên cứu thử nghiệm cộng đồng với biện pháp can thiệp chỉ có nguy cơ tối thiểu và việc lấy đồng ý là không khả thi: Thử nghiệm thả lăng quăng nhiễm vi khuẩn Wolbachia để đánh giá hiệu quả phòng chống sốt xuất huyết (hoặc thử nghiệm bó can thiệp gồm có đầy mạnh rửa tay, dùng cồn chlorhexidin; dùng barrier khi đặt catheter,... để giảm nhiễm trùng đường máu liên quan đến catheter ở các ICU của tiểu bang Michigan hoa kì
- Nghiên cứu để giải quyết các vấn đề y tế công cộng: Điều tra vụ dịch ngộ độc thực phẩm

6. Một nghiên cứu điều tra người bị nhiễm HIV nhằm hỏi về các trải nghiệm bị kì thị và phân biệt do có HIV của họ, những điểm gì cần lưu ý khi lấy đồng ý tham gia nghiên cứu cho các đối tượng này.

- Phải có sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu nhưng chỉ cần sự đồng ý bằng lời mà không cần văn bản đồng ý với chữ ký do trong nghiên cứu này nguy cơ lớn nhất cho đối tượng là bị tiết lộ tình trạng HIV

7. Những hành vi nào được gọi là hành vi sai trái về mặt khoa học:

- Ngụy tạo số liệu (fabrication)
- Bóp méo số liệu (falsification)
- Đạo văn (plagiarism)

8. Muốn được liệt kê vào danh sách các tác giả của bài báo, người tham gia phải thực hiện 3 điều gì?

- Thiết kế nghiên cứu hay phân tích số liệu hay lí giải kết quả
- Tham gia viết bản thảo bài báo (phác thảo hay chỉnh sửa bản thảo)
- Đồng ý với bản thảo cuối cùng

9. Nêu 2 điểm yêu cầu của nguyên tắc đồng cân (equipoise) trong thử nghiệm ngẫu nhiên có nhóm chứng (Nghiên cứu trong đó bệnh nhân được chia ngẫu nhiên thành 2 nhóm: một nhóm nhận được can thiệp thử nghiệm; một nhóm nhận được can thiệp đối chứng)

- Can thiệp đối chứng là can thiệp là can thiệp được chứng minh là tốt nhất ở thời điểm hiện tại
- Can thiệp thử nghiệm được xem là cân bằng với can thiệp đối chứng: Một số bằng chứng cho rằng can thiệp thử nghiệm tốt hơn can thiệp đối chứng trong khi một số bằng chứng khác cho thấy can thiệp thử nghiệm không tốt hơn can thiệp đối chứng.

10. Trong giám sát nghiên cứu, các biến số bất lợi được phân loại thành biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng. Biến cố bất lợi nào được gọi là biến cố bất lợi nghiêm trọng:

Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố gây ra:

- Tử vong
- Đề dọa tính mạng
- Tân phế hoặc khuyết tật
- Sinh con bị dị tật bẩm sinh hoặc thai chết lưu
- Nhập viện hay kéo dài gian nhập viện
- Cần phải can thiệp để tránh các hậu quả nêu ở trên

11. Hãy nêu tên 3 người được giải Nobel y học năm 1945 và cho biết những người này đã phát hiện ra điều gì:

(Alexander) Fleming: phát hiện nấm penicillin và chất penicillin có đặc tính kháng sinh

(Ernst Boris) Chain: Phát hiện công thức phân tử của penicillin

(Howard Walter) Florey: Tìm ra phương thức điều trị nhiễm trùng bằng kháng sinh

12. Những đặc điểm chủ yếu của y đức:

Tôn trọng quyền tự chủ của người bệnh

Lòng nhân ái

Không làm việc có hại

Công bằng

13. Tôn trọng quyền tự chủ của người bệnh gồm các nội dung chính gì:

+Tôn trọng quyền lợi tốt nhất của bệnh nhân

+ Tôn trọng quyền tự quyết định của bệnh nhân

+ Bảo mật thông tin của bệnh nhân

- + Trung thực, không lừa dối bệnh nhân
- + Giao tiếp tốt với bệnh nhân
- + Cung cấp đầy đủ thông tin cho bệnh nhân
- + Tìm kiếm sự đồng ý của bệnh nhân
- + Tôn trọng quyền tự chối điều trị của bệnh nhân

14. Nguyên lý lòng nhân ái được thể hiện:

- + luôn đồng cảm với nỗi đau khổ của người bệnh
- + coi bệnh nhân như người thân
- + cẩn nhắc lợi ích/rủi ro của các thăm dò/trị liệu/can thiệp, đảm bảo lợi ích nhiều hơn
- + sẵn sàng giúp đỡ bệnh nhân trong mọi tình huống
- + cẩn nhắc khả năng kinh tế của người bệnh

15. Bốn điểm quan trọng trong thấu cảm

- Nắm bắt quan điểm
- Đứng ngoài sự phán xét (không phán xét người khác)
- Nhận ra xúc cảm của người khác
- Đáp ứng với những xúc cảm của người khác

16. Không làm việc có hại/ ác ý

Nhân viên y tế phải luôn tích cực cập nhật kiến thức chuyên môn và các kỹ năng.

Không làm điều gì có hại tới cuộc sống, sức khỏe, giá trị cá nhân của người bệnh.

Hiểu rõ lợi ích, nguy cơ của các thăm dò/trị liệu cho BN.

Sẵn sàng dừng điều trị nếu thấy bất kỳ nguy cơ nào đối với bệnh nhân.

17. Công bằng

- **Quyền con người:** được chăm sóc sức khỏe, không phân biệt giới tính, giai cấp, địa vị xã hội...

- **Không có nghĩa mọi bệnh nhân đều được chăm sóc y tế giống nhau:**

- + người có khả năng kinh tế -> được hưởng dịch vụ theo yêu cầu
- + người nghèo, không có đủ khả năng kinh tế: vẫn được chăm sóc đúng tiêu chuẩn, được sự hỗ trợ từ nhà nước, các tổ chức từ thiện...

- **Nhân viên y tế cần đảm bảo công bằng trong:**

- + phân chia các nguồn nguyên liệu: máu, huyết tương, các thuốc hiếm, vaccine, các trang thiết bị y tế...

+ quyên con người

+ không phân biệt đối xử, kỳ thị với các nhóm bệnh nhân khác nhau, đặc biệt là bệnh nhân hiếm nghèo/mắc bệnh truyền nhiễm/bị XH kỳ thị

+ lưu ý các trường hợp ưu tiên: cấp cứu, trẻ nhỏ, người già, phụ nữ mang thai, người khuyết tật...

18. Nguyên lý công bằng có thể bị vi phạm do:

+ cơ sở y tế quá tải

+ nhân viên y tế bị căng thẳng, stress

+ yếu tố kinh tế

+ yếu tố tình cảm cá nhân

19. Những trở ngại trong giao tiếp bệnh nhân và thầy thuốc:

Không cùng ngôn ngữ

Không đồng cảm

Thầy thuốc sử dụng từ chuyên môn (bệnh nhân là người có trình độ học vấn, trình độ văn hóa khác nhau).

20. Những người không tự quyết định:

Hôn mê

Tâm thần

Trẻ em.

21. Người thay thế bệnh nhân ra quyết định:

Gia đình

Người giám hộ đúng pháp luật

Thầy thuốc.

22. Các trở ngại trọng giao tiếp

Người giám hộ, người thân không đồng ý

Người giám hộ, người thân bất đồng ý kiến

Không có sự đồng thuận giữa thầy thuốc và Người giám hộ, người thân

23. Định nghĩa đau:

Đau: (thể xác)

Khổ: (tinh thần).

Đau khổ: nói lê cái đau về tinh thần (dukkha)

24. Nguyên nhân của đau:

Đau khi có bệnh thực thể.

Đau khi có bệnh thực thể nhưng có liên quan đến tâm lý bất ổn (lo sợ...) Đau nhiều hơn thực tế (do đau kèm theo khổ (đau khổ)): bệnh ít, đau nhiều

Đau khi có bệnh nhưng bệnh không gây đau (đau khổ): Đái tháo đường

Đau mà không có bệnh (đau khổ).

25. Nguyên nhân của nỗi khổ: Khi phát hiện bị bệnh, người bệnh có các suy nghĩ sau:

- Sợ chết, Sợ tàn phế.
- Sợ tốn kém, Sợ không có tiền chữa bệnh.
- Sợ bị bỏ rơi, Sợ bị xa lánh (con – cháu, gia đình ...).
- Sợ bị thi phi, Sợ mất danh dự.

26. Diễn tiến tâm lý người bệnh(LBXTTT)

1. Lo lắng.
2. Buồn rầu.
3. Xấu hổ.
3. Thất vọng.
4. Than thở.
5. Có ý nghĩ tự tử

27. Vai trò của người thầy thuốc: Ngoài khám chữa bệnh, người thầy thuốc phải là:

Nhà tâm lý học giỏi: thấu hiểu niềm đau, nỗi khổ của người bệnh.

Người bạn, người đồng hành của người bệnh: biết lắng nghe, chia sẻ vui buồn của người bệnh...

Người biết chữa bệnh thực thể cũng là người biết giúp người bệnh chua “chứng” đau khổ.

Người chịu ơn bệnh nhân.

28. Thầy thuốc giúp bệnh nhân bằng cách nào:

Tùy theo căn cơ của người bệnh.

Bằng trí tuệ.

Bằng tấm lòng.

Phối hợp với gia đình người bệnh

29. Sự thật y khoa là gì?

Là những sự kiện (fact) xảy ra trên hay liên quan đến bệnh nhân”

30. Tại sao phải nói thật với bệnh nhân

Bệnh nhân mong muốn (> 90 %)

Hiệu quả tích cực lên kết quả điều trị:

- ✓ Tăng tuân thủ cách điều trị
- ✓ Tăng hài lòng
- ✓ Giảm lo âu
- ✓ Kết quả điều trị tốt hơn

Tác động tích cực lên người thầy thuốc:

- ✓ Giảm bớt stress
- ✓ Hài lòng với công việc
- ✓ Xác nhận cam kết chăm sóc BN
- ✓ Bớt kiệt sức

31. Các sự thật cần phải nói với bệnh nhân

Chẩn đoán

Điều trị

Tiêu lượng

Chi phí điều trị

Hạn chế của y tế và bản thân

32. Các bước khi nói sự thật với bệnh nhân

Xác định sự thật cần nói.

2. Chọn thời điểm để nói sự thật.
3. Cung cấp thông tin trung thực, đơn giản và phù hợp với từng đối tượng.
4. Xác định bệnh nhân hiểu đúng những điều vừa được cung cấp.
5. Điều gì sẽ làm tiếp theo sau khi nói sự thật.

33. Tin xấu là gì ?

“Bất kỳ thông tin nào có ảnh hưởng bất lợi đến cảm nhận của bệnh nhân hay tương lai của họ

34. Các loại tin xấu:

Bệnh nguy hiểm: Ung thư, HIV,...

Bệnh ảnh hưởng đến:

- ✓ Cách sống: *tiểu đường, suy thận mẫn, cao HA...*
- ✓ Nghề nghiệp: *đoạn chi, điếc,..*
- ✓ Chức năng: *liệt chi, vô sinh, tự kỷ...*

Chi phí điều trị cao

Trường hợp bất ngờ: *tử vong đột ngột, thai lưu....*

35. Nguyên tắc thông báo tin xấu cho bệnh nhân

1. Phải thông báo trực tiếp cho BN.
2. Thông báo phải từ người có kinh nghiệm, có thể hỗ trợ của một đội.
3. Nơi thông báo phải riêng tư và yên tĩnh.
4. Thấu hiểu cảm xúc của BN bằng cách lắng nghe và đặt câu hỏi mở với sự đồng cảm.
5. Cung cấp thông tin trung thực, rõ ràng, đơn giản, dần dần.
6. Đề xuất các giải pháp giúp cho BN.
7. Thể hiện thái độ quan tâm chân thành và sẵn sàng giúp đỡ BN.
8. Không bao giờ đổ lỗi cho BN.
9. Chuẩn bị sẵn các phương án để thực hiện.
10. Nên ghi lại các thông tin cuộc trao đổi.

36. Giấy đồng thuận

“Giấy đồng thuận là thỏa thuận giữa bệnh nhân và nhân viên y tế để thực hiện một can thiệp hay một việc có liên quan đến bệnh nhân mà có thể tạo ra những sự cố bất lợi cho bệnh nhân”

37. Các loại giấy đồng thuận

1. Thực hiện phẫu thuật – thủ thuật (điều 61)
2. Tham gia nghiên cứu khoa học (điều 10)
3. Từ chối khám bệnh – chữa bệnh (điều 12)

38. Sự cố y khoa là gì?

“Sự cố y khoa là bất kỳ những biến cố xảy ra ở bệnh nhân hay liên quan đến bệnh nhân”

“Sự cố bất lợi là những biến cố gây hại đến bệnh nhân”

39. Phân loại sự cố y khoa

Theo hậu quả của sự cố

1. Có nguy cơ gây sự cố
2. Sự cố chưa gây hại
3. Sự cố gây hại
4. Sự cố gây tổn thương nặng hay tử vong

40. Phản ứng thân nhân khi xảy ra sự cố

Phản ứng tức thì

- Kích động, đập phá, tấn công NVYT
 - Phản ứng ảnh hưởng đến hoạt động của BV
 - Khóc lóc, biểu hiện thương cảm
2. Phản ứng chậm
- Thông tin cho báo chí, mạng xã hội
 - Khiếu kiện
 - Hành động làm ảnh hưởng hay mất uy tín BV
3. Phản ứng kéo dài :
- Khiếu kiện tiếp tục lên các cấp
 - Đòi bồi thường

41. Mức độ (grade) của biến cố bất lợi

- 1: Nhẹ; không có triệu chứng hay triệu chứng nhẹ; không chỉ định can thiệp

- 2: Vừa: Can thiệp tối thiểu, cục bộ hay không xâm lấn; hạn chế sinh hoạt cuộc sống (instrumental ADL)
- 3: Nặng nhung không đe dọa cuộc sống: Nhập viện hay kéo dài thời gian nằm viện; hạn chế hoạt động tự chăm sóc (self care ADL)
- 4: Đe dọa cuộc sống; cần can thiệp khẩn trương
- 5: Tử vong có liên quan đến AE

42. Phân loại biến cố bất lợi

- Liên quan (related) – Không liên quan
- Nghiêm trọng (serious) – Không nghiêm trọng
- Bất ngờ (unexpected) – Không bất ngờ

43. Quyền tác giả

Là quyền của tổ chức, cá nhân đối với tác phẩm do mình sáng tạo ra hoặc sở hữu. (Điều 4)

Quyền tác giả đối với tác phẩm quy định tại Luật này bao gồm quyền nhân thân (moral right) và quyền tài sản (property right) (Điều 18)

44. Sáng chế là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm giải quyết một vấn đề xác định bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên (Điều 4)

- Sản phẩm: máy bấm kim, máy gõ kim, post-it note, kẹp giấy, chuột bàn phím, điện thoại, loa máy tính
- Quy trình: quy trình chiết xuất vỏ cây mẫu đơn, quy trình nuôi cây nấm penicillin

45. Phân biệt phát minh và sáng chế

- Phát minh (discovery): **tìm ra** một quy luật (định luật archimede, newton) hay chất (insulin, penicillin, gen) đã tồn tại trong tự nhiên từ trước
- Sáng chế (invention): **tạo mới** một quy trình (sản xuất to tăm, chiết xuất tinh dầu) hay sản phẩm (kháng thể đơn dòng, omeprazol) trước đây chưa hề có.

46. Văn bằng bảo hộ (Patent) : Sáng chế có thể đăng ký để được văn bằng bảo hộ (patent): bằng độc quyền sáng chế nêu

- Tính mới
- Tính sáng tạo
- Khả năng áp dụng công nghiệp
-

47. Quy định về đạo đức trong nghiên cứu:

- Nghiên cứu phải được sự chấp thuận của Hội đồng Đạo Đức (Institutional Review Board)

- Càn văn bản đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi cung cấp đủ thông tin (written informed consent) của đối tượng nghiên cứu

47. Định nghĩa nghiên cứu:

Một khảo cứu có hệ thống

Được thiết kế để phát triển hay góp phần vào

Kiến thức khái quát hóa được

48. Các nhóm dễ bị tổn thương

- Do khiếm khuyết nhận thức hay giao tiếp :Không hiểu được thông tin liên quan nghiên cứu và xem xét nguy cơ – lợi ích
- Do yếu thế về quyền lực

Sống ở nơi tập trung: tù nhân; người ở trong nhà dưỡng lão;... . Có áp lực phải tham gia nghiên cứu do người có quyền lực có thể kiểm soát cuộc sống hàng ngày của họ.

Bệnh nhân của bác sĩ điều trị đồng thời là PI, đặc biệt bệnh nhân bệnh lí chuyên khoa

- Do yếu thế về kinh tế xã hội

Sẵn sàng chấp nhận nguy cơ cao hơn do mong muốn tiền bối dưỡng

Văn hóa kém khiến hiểu biết và đánh giá nguy cơ lợi ích kém hơn

Dễ bị ảnh hưởng bởi người có quyền lực hơn

49. NC được miễn trừ xét duyệt

- Điều tra, phỏng vấn, quan sát hành vi công cộng trừ khi:

Đối tượng có thể được xác định, trực tiếp hay qua mã định dạng

Tiết lộ câu trả lời của đối tượng có thể làm tổn hại

- Nghiên cứu bệnh án, số liệu, bệnh phẩm đã có với điều kiện:

Mẫu đã có và có được cho mọi người hoặc

Thông tin ghi nhận bởi nhà NC để không thể nhận ra được đối tượng.

- Nghiên cứu thực hành giáo dục thông thường

- Nghiên cứu không liên quan nhiều hơn nguy cơ tối thiểu thí dụ như

Thu thập bệnh phẩm bằng cách lấy mẫu máu

Thu thập thông qua thủ thuật không xâm lấn như ECG, MRI (X-quang hay CT phải được xét duyệt đầy đủ)

NC sử dụng số liệu, bản ghi bệnh phẩm thu thập cho mục đích lâm sàng không được miễn trừ xét duyệt

NC sử dụng phỏng vấn hay điều tra không được miễn trừ xét duyệt

- Có sự thay đổi nhỏ so với nghiên cứu được chấp thuận từ trước

50. Một số phương châm của ngành y tế

- Trước tiên là không làm hại

Primum non nocere

First do no harm

- Quy tắc Nuremberg :Nuremberg code
- Tuyên ngôn Helsinki :Helsinki declaration

51. Ba nguyên lý đạo đức cho nghiên cứu lâm sàng (Belmont report)

1. Ba nguyên lý đạo đức cơ bản

Tôn trọng con người (respect for person)

Tính thiện (beneficence)

Công bằng (justice)

2. Ba ứng dụng

Đồng ý sau khi có thông tin

Đánh giá nguy cơ và lợi ích

Chọn đối tượng nghiên cứu

52. Nguồn gốc xung đột nhân viên y tế:

Quyền lợi: vật chất – tinh thần

Cạnh tranh chuyên môn

Phân biệt đối xử

Đánh giá kết quả công việc

Khác cấp, thiếu hiểu biết công việc của nhau

53. Giải quyết các xung đột:

Phân biệt đối xử Tổ chức làm việc nhóm, thảo luận nhiệm vụ, thay đổi cần thiết để tạo công bằng

Cạnh tranh: Thiết lập các mục tiêu

Đánh giá kết quả công việc : Thảo luận, buộc hoàn thành mục tiêu

Khác cấp, thiếu hiểu biết công việc :Có gắng thấu hiểu chức năng nhiệm vụ, xây dựng mối quan hệ công việc

54. Đạo đức là tập hợp các nguyên tắc, quy tắc, chuẩn mực xã hội nhằm điều chỉnh, đánh giá hành vi của con người đối với bản thân và trong quan hệ với người khác, với xã hội.

55. Các thành tố của đạo đức

ý thức đạo đức,

Hành vi đạo đức

Quan hệ đạo đức.

56. Năm quan điểm chỉ đạo ngành y tế VN

➤ Quan điểm 1:

Sức khoẻ là vốn quý nhất của mỗi con người và toàn xã hội

CS và nâng cao SK là hoạt động nhân đạo, trực tiếp bảo đảm nguồn nhân lực,là một trong những chính sách ưu tiên hàng đầu

Đầu tư cho CSNCSK là đầu tư cho phát triển, thể hiện bản chất tốt đẹp của chế độ

- Quan điểm 2:Đổi mới hệ thống y tế theo hướng : công bằng hiệu quả và phát triển nhằm tạo cơ hội thuận lợi cho mọi người dân được bảo vệ và nâng cao SK với chất lượng ngày càng cao, phù hợp với sự phát triển kinh tế của đất nước . Phát triển BHYT toàn dân: yếu tố quan trọng để đảm bảo “Công bằng”
- Quan điểm 3: Thực hiện CSSK toàn diện
 - ✓ Gắn phòng bệnh với chữa bệnh, phục hồi chức năng, tập luyện thể dục
 - ✓ Y tế phổ cập và y tế chuyên sâu
 - ✓ Kết hợp Đông y và Tây y
- Quan điểm 4: Xã hội hoá và đa dạng hoá . Xã hội hoá gắn với quản lý nhà nước
- Quan điểm 5:Nghề nghiệp Y:
 - ✓ Nghề đặc biệt: tuyển chọn, đào tạo, sử dụng, đai ngộ
 - ✓ Mọi quan hệ giữa trách nhiệm của người làm công tác y tế với sự tôn vinh của xã hội:

57. Ba nguyên lý chính của CSSKBĐ

Phân bổ dịch vụ y tế phải công bằng

Sự tham gia của cộng đồng

Hợp tác liên ngành trong CSSK

58. Nội dung của giáo dục y đức:

Tinh thần sẵn lòng cứu giúp người khác.

Tận tụy với người bệnh

Trau dồi kỹ năng

Guong mẫu trước bệnh nhân, tập thể và cộng đồng.

59. Hai nội dung nghĩa vụ luận Kant:

Nội dung 1:

Chọn lựa phương trâm

Hành động theo phương trâm

Mong muốn phương trâm trở thành quy tắc phổ biến cho nhiều người.

Nội dung 2:

Mệnh lệnh là tuyệt đối

Đối xử mọi người với sự tôn trọng

Con người là cứu cách(mục tiêu), khôn phải là phương tiện.

60. So sánh nghĩa vụ luận và CN công lợi:

nghĩa vụ luận	CN công lợi
Đánh giá đạo đức: ý định(người thực hiện có làm theo phương trâm đã chọn và mong muốn phương trâm trở thành quy tắc phổ biến.	Kết quả: người thực hiện hành vi có đem lại lợi ích chung cho mọi người hay không
Tiêu chí hàng đầu: tôn trọng con người	Lợi ích- thiệt hại cho toàn xã hội
Hành vi đạo đức có tính nguyên tắc(đã chọn phương trâm thì chỉ một hành động duy nhất có đạo đức	Tình huống: dựa vào phán đoán, tính huống cụ thể và cách tính toán mà một hành vi lúc này có đạo đức, lúc khác là không có đạo đức.

61. Tại DHYD TPHCM, nghiên cứu xét duyệt theo hình thức miễn trừ:Nghiên cứu xét duyệt theo hình thức miễn trừ : người tham gia nghiên cứu không có nguy cơ khi tham gia nghiên cứu

- NC tiền hành trong bối cảnh giáo dục thường quy/ chấp nhận phổ biến liên quan đến thực hành giáo dục:
 - NC chiến lược giản dạy trong GD thường xuyên và GDDT
 - NC so sánh KT giảng dạy, CT đào tạo, quản lý lớp học.
- Quy trình phỏng vấn, quan sát hành vi công cộng, quy trình điều tra, các trắc nghiệm giáo dục, trừ khi:
 - Thông tin ghi nhận có thể nhận dạng được
 - Việc tiết lộ có thể gây nguy cơ cho đối tượng NC
- NC liên quan thu thập số liệu, bệnh phẩm có sẵn, nếu các nguồn thông tin này:
 - Có tính công cộng

- Đối tượng NC không thể xác định
 - NC đem lại lợi ích công cộng
 - NC đánh giá mùi vị và chất lượng thực phẩm và sự chấp nhận của người tiêu dung.
- 62. Tuyên ngôn Helsinki:**
- Ra đời 1964, Hội Y khoa TG
 - Hoàn cảnh ra đời:
 - Nữa sau TK20, tăng nhận thức xã hội và cộng đồng khoa học về y học LS, các phương thức đt đòi hỏi thử nghiệm trên bệnh nhân trước khi được công nhận.
 - Vào gia đoạn này, BS không phân biệt giữa đt và thử nghiệm đt trên bn. Khi bn chấp nhận đt, đồng nghĩa chấp nhận tham gia NC để tìm ra phương pháp đt tốt nhất.
 - Nhân viên y tế vừa chăm sóc y tế, vừa đóng vai nhà NC. Có mâu thuẫn quyền lợi?
 - Luật điểm chính:
 - BS có trách nhiệm đt
 - BN là TE, người không có năng lực về thể chất, tinh thần: cần có người đại diện
 - Phải ghi nhận biên bản đồng ý tham gia NC
 - Lấy đ/y tham gia NC bằng văn bản:
 - BN vừa đc chăm sóc y tế thương quy, vừa thử nghiệm đt
 - Tránh nhầm lẫn
 - Có bằng chứng pháp lý, khoa học nếu có biến cố khiến bn mất tri giác, tử vong.

63. Biến cố bất lợi trong dõi an toàn trong NC:

Để đảm bảo NC tỉ số có lợi về lợi ích và nguy cơ cần giám sát an toàn NC bằng ghi nhận, báo cáo, thông kê biến cố bất lợi. BC bất lợi là BC y khoa không mong muốn bất kể có quan hệ nhân quả với NC hay không.

Ví dụ: bị tăng men gan, xuất huyết dưới da, bị mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn trong thời gian tham gia NC

3 loại BC bất lợi:

- BC bất lợi có liên quan và không liên quan: là BC bất lợi theo phán đoán của NC viên dựa trên: cơ chế hoặc được lí, mối quan hệ thời gian, liều lượng đáp ứng. Ví dụ chậm nhịp tim khi dung thuốc chẹn beta.
- BC bất lợi nghiêm trọng:
- BC bất lợi bất ngờ: trước đây chưa hề ghi nhận.

64. Chủ nghĩa công lợi hành động và nguyên tắc:

Tính toán: Hành động hy sinh 1 người mà cứu nhiều người; nguyên tắc dựa trên bằng chứng Y học, cố gắng hết khả năng.

Quyền tự chủ bệnh nhân: quy tắc đạo đức là không làm hại bệnh nhân

Lòng tin: bệnh nhân đặt niềm tin tuyệt đối vào BS

Pháp lý:

65. Đoạn văn trình bày thông tin nghiên cứu cho bệnh nhân:

Mục tiêu nghiên cứu

Ai có thể tham gia nghiên cứu

Tại sao bạn được chọn.

Bạn có phải bắt buộc tham gia

Điều gì xảy ra khi bạn tham gia nghiên cứu

Bạn sẽ làm gì nếu quyết định ngừng tham gia NC

Việc tham gia NC của bạn có dc giữ bí mật

Điều gì xảy ra với kết quả NC của bạn

66. Quyền tự chủ của người bệnh là quyền được đưa ra các quyết định dựa trên:

- + sự thu nhận các thông tin
- + hiểu biết, kiến thức của bản thân
- + năng lực tự chịu trách nhiệm của bản thân

67. Tôn trọng quyền tự chủ của BN, nhân viên y tế cần:

- + biết giới hạn những can thiệp của mình đến các quyết định của bệnh nhân
- + không được can thiệp quá sâu vào những lựa chọn của bệnh nhân.
- + cần đứng ở vị trí trung gian khi cung cấp các thông tin

68. Hiệu quả tích cực của nói thật với BN lên kết quả điều trị:

- Tăng tuân thủ cách điều trị
- Tăng hài lòng
- Giảm lo âu
- Kết quả điều trị tốt hơn

69. Tác động tích cực nói thật với BN lên người thầy thuốc:

- Giảm bớt stress
- Hài lòng với công việc
- Xác nhận cam kết chăm sóc BN
- Bớt kiệt sức

70. Những yếu tố làm cản trở nói sự thật

- Chưa được huấn luyện.
- Thiếu tự tin.
- Không có thời gian.
- Lo ngại khi nói thật: Làm cho bệnh nhân lo lắng, Phản ứng tiêu cực từ bệnh nhân, Sẽ bị khiếu kiện.
- Vì lợi ích cá nhân

71. Nguyên tắc thông báo tin xấu cho bệnh nhân

- Phải thông báo trực tiếp cho BN.
- Thông báo phải từ người có kinh nghiệm, có thể hỗ trợ của một đội.
- Nơi thông báo phải riêng tư và yên tĩnh.
- Thấu hiểu cảm xúc của BN bằng cách lắng nghe và đặt câu hỏi mở với sự đồng cảm.
- Cung cấp thông tin trung thực, rõ ràng, đơn giản, dần dần
- Đề xuất các giải pháp giúp cho BN.
- Thể hiện thái độ quan tâm chân thành và sẵn sàng giúp đỡ BN.
- Không bao giờ đổ lỗi cho BN.
- Chuẩn bị sẵn các phương án để thực hiện.
- Nên ghi lại các thông tin cuộc trao đổi

72. Các nguyên tắc khi ký giấy đồng thuận

- Người thực hiện phải thông tin cho BN
- BN phải có đủ năng lực để ra quyết định.
- Thông tin trung thực, đầy đủ, rõ ràng và dễ hiểu
- Bệnh nhân phải hiểu và tự nguyện đồng ý.
- Trường hợp khẩn cấp, hay BN chưa đến tuổi thành niên phải có người đại diện.
- Không thực hiện nếu BN không đồng ý.
- Phải có phương án phù hợp với yêu cầu BN.
- Nếu BN thay đổi cam kết phải thực hiện theo yêu cầu cuối cùng của BN.

73. Nguyên tắc xử lý sự cố y khoa

- Xử lý ngay sự cố giảm thiểu tác hại
- Người có kinh nghiệm đứng ra xử lý.
- Thông tin đến BN/TN BN sớm.
- Nhận biết được kỳ vọng của BN/TN BN.
- Thừa nhận sự cố xảy ra, và thể hiện sự xin lỗi / hối tiếc đối với BN/TN BN (không thừa nhận lỗi ngay nếu chưa xác định)
- Thông tin giải thích phải trung thực và rõ ràng.
- Có biện pháp hỗ trợ BN/TN BN và thống nhất các công việc tiếp theo.
- Ghi nhận những thảo luận và thống nhất với BN/TNBN; bảo mật các thông tin.
- Biện pháp hỗ trợ và bảo vệ nhân viên.
- Phải rút ra bài học từ sự cố

74. Những điều không nên làm khi xử lý sự cố y khoa

- Mất bình tĩnh
- Khiếu khích hay thách đố thân nhân
- Luôn cho mình đúng và đổ lỗi cho BN / TN BN

- Thất hứa (nói phải đi đôi với làm)
- Che giấu sự thật với người hỗ trợ

75. Biến cố bất lợi:

- Bất kỳ biến cố y khoa không mong muốn
- trên một bệnh nhân hay đối tượng nghiên cứu lâm sàng dùng một sản phẩm thuốc
- không phải nhất thiết có có liên quan nhân quả với điều trị này

76. Quy tắc Nuremberg:

- Sự đồng ý tự nguyện của người tham gia nghiên cứu là thiết yếu
- Nghiên cứu phải đem lại lợi ích cho xã hội
- Phải dựa trên kết quả thực nghiệm trên động vật và khoa học khác
- Tránh các tổn thương và chấn thương không cần thiết /không có nguy cơ gây tử vong hay tàn phế/có gắng giảm nguy cơ chấn thương
- Nghiên cứu có thể dừng lại ở bất kì thời điểm nào theo ý muốn của người tham gia hay nếu nghiên cứu viên thấy có thể xảy ra chấn thương, tàn phế hay tử vong

77. Tuyên ngôn Helsinki – Đề cập trách nhiệm của nhà nghiên cứu bao gồm:

- 3 phần chính: nguyên lý / nghiên cứu lâm sàng kết hợp với chăm sóc chuyên môn / nghiên cứu lâm sàng không điều trị
- Cho phép trách nhiệm đôi của bác sĩ: có thể kết hợp nghiên cứu lâm sàng kết hợp với chăm sóc chuyên môn
- Quy định chặt chẽ về lấy đồng ý: khi đối tượng không có năng lực pháp lý và không có năng lực về thể chất
- Đồng ý nghiên cứu phải được xác nhận bằng văn bản

78. Tôn trọng con người

- Tôn trọng quyết định tham gia hay không tham gia của đối tượng
- Cung cấp đầy đủ và chính xác thông tin để đối tượng quyết định (informed consent)
- Đảm bảo sự tự chủ của các đối tượng bị suy giảm khả năng ra quyết định
- Bảo vệ tính riêng tư, phẩm giá, danh dự của đối tượng

79. Tính thiện

- Thiết kế nghiên cứu phải có nền tảng khoa học
- Đem lại kiến thức mới cho y học; góp phần cải thiện hệ thống y tế và đem lại sức khỏe cho người dân
- Lợi ích cho người tham gia nghiên cứu phải lớn hơn nguy cơ (Nguy cơ thể chất và nguy cơ tinh thần)
- Có những biện pháp (tiêu chuẩn chọn mẫu; chăm sóc y tế) nhằm giảm nguy cơ và tối đa hóa lợi ích

80. Pháp điển quy tắc liên bang Hoa Kỳ

- Phải được chấp thuận bởi hội đồng đạo đức
- Đồng ý tham gia nghiên cứu bằng văn bản sau khi được cung cấp thông tin
- Tuyên bố các đối tượng nghiên cứu một cách công bằng, quan tâm đặc biệt đến nhóm dễ bị tổn thương
- Tiếp tục giám sát nghiên cứu đã được chấp nhận

81. NC được xét duyệt rút gọn

- Nghiên cứu không liên quan nhiều hơn nguy cơ tối thiểu, thí dụ như
 - Thu thập bệnh phẩm bằng cách lấy mẫu máu
 - Thu thập thông qua thủ thuật không xâm lấn như ECG, MRI (X-quang hay CT phải được xét duyệt đầy đủ)
 - NC sử dụng số liệu, bản ghi bệnh phẩm thu thập cho mục đích lâm sàng không được miễn trừ xét duyệt

NC sử dụng phỏng vấn hay điều tra không được miễn trừ xét duyệt

- Có sự thay đổi nhỏ so với nghiên cứu được chấp thuận từ trước

82. Can thiệp trước khi có đồng ý tham gia (miễn trừ đồng ý)

- Không thể thông tin với đối tượng dự kiến
- Không có đủ thời gian để lấy đồng ý từ người đại diện pháp lý của đối tượng
- Không có phương pháp điều trị thay thế được chấp nhận

83. Miễn trừ đồng ý (phải đủ 4 yêu cầu sau)

- Nghiên cứu không liên quan nhiều hơn nguy cơ tối thiểu
- Việc miễn trừ ICF không ảnh hưởng bất lợi đến quyền và sức khỏe của đối tượng
- Nghiên cứu không thể tiến hành trên thực tế nếu không miễn trừ ICF
- NCV thông tin cho bệnh nhân về NC khi phù hợp

84. Giải pháp đạo đức cho RCT

- Các nhánh can thiệp là đồng cân (Equipoise): nghiên cứu khoa học không chứng minh nhánh nào là tốt hơn; một số nhà nghiên cứu cho rằng nhánh này tốt hơn nhưng một số khác lại cho là ngược lại; bệnh nhân sẵn sàng để chia nhóm ngẫu nhiên
- Nhánh can thiệp được so sánh phải là can thiệp tốt nhất hiện tại
- Có thể dùng placebo nếu nghiên cứu ngắn hạn, không tạo ra nguy cơ nghiêm trọng cho bệnh nhân (như tăng huyết áp nhẹ, đau nhẹ)
- Bệnh nhân cần được thông tin có điều trị khác ngoài nghiên cứu

85. Các loại hành vi sai trái trong khoa học

- Ngụy tạo số liệu (fabrication): Tạo ra kết quả, số liệu không có
- Bóp méo số liệu (falsification): Thay đổi vật liệu, thiết bị, quá trình nghiên cứu hoặc thay đổi số liệu để có kết quả mong muốn
- Đạo văn (plagiarism): lấy ý tưởng, kết quả, văn bản của người khác mà không có sự thừa nhận phù hợp.

86. Những đóng góp không tự động tạo nên quyền tác giả:

- Xin tài trợ
- Thu thập số liệu
- Chỉ đạo/giám sát nghiên cứu

87. Sự gắn kết về tài chính sẽ dẫn đến sai lệch trong thiết kế và tiến hành nghiên cứu

- Nhà nghiên cứu e ngại kết quả âm tính sẽ giảm cơ hội làm chuyên gia cho công ty dược hoặc tham gia các nghiên cứu tiếp theo
- Trong nhóm nghiên cứu có nhiều người làm việc trong công ty dược
- Nhà nghiên cứu nếu có thể có cổ phần trong công ty dược và kết quả tốt sẽ làm tăng giá trị cổ phiếu

88. Giảm thiểu khả năng có mâu thuẫn lợi ích

- Thiết kế mù để giảm sai lệch
- Ủy ban giám sát số liệu độc lập xem xét số liệu giữa kì và có thể ngưng nghiên cứu
- Bình duyệt (peer-review) tài trợ và bản thảo bài báo nghiên cứu
- Khi có thể tách rời vai trò nhà nghiên cứu và nhà lâm sàng: thành viên không điều trị sẽ lấy consent và theo dõi bệnh nhân
- Tách rời vai trò của nhà tài trợ và cơ sở hàn lâm trong viết báo cáo

89. Chủ nghĩa công lợi

So sánh việc làm A và B

- Nếu tổng công lợi (utility) của A lớn hơn tổng công lợi của B
- (hoặc tổng các tác hại của A nhỏ hơn tổng các tác hại của B)
- A là việc là đúng

90. Nghĩa vụ luận của Kant

- Bản chất con người có tự do; tự chủ
- Người tự do làm theo phương châm của mình và mong muốn phương châm đó được mọi người thực hiện
- Bởi vì bản thân muốn mọi người thực hiện phương châm “tôn trọng người khác” và “công bằng với mọi người” nên mình phải làm theo phương châm “tôn trọng người khác” và “công bằng với mọi người”
- Ngành y tế xem “tôn trọng người khác” và “công bằng với mọi người” là nghĩa vụ; triết học Kant về đạo đức được gọi là nghĩa vụ luận (deontology)

1. Hãy kể tên 3 biến cố về đạo đức trong lịch sử y học:

- Nghiên cứu của các bác sĩ Đức Quốc Xã nhúng người bị thí nghiệm trong nước lanh để xem bao lâu người này chết (hoặc có thể đưa thí dụ của các bác sĩ Đức Quốc Xã cho uống nước biển; hoặc cắt nỗi chi khi không có nhu cầu y tế; chiếu tia phóng xạ để gây vô sinh; tiêm vi khuẩn vào người để đánh giá hiệu quả của kháng sinh)
- Bác sĩ Krugman lây nhiễm viêm gan siêu vi (viêm gan A và B) bằng cách tiêm bắp trẻ em hay cho trẻ em uống hỗn hợp virus viêm gan siêu vi (chứa viêm gan A và viêm gan B).
- Năm 1932 các bác sĩ Mỹ bắt đầu theo dõi những người da đen bị giang mai xem bệnh giang mai này diễn tiến như thế nào và không cho những người này điều trị ngay cả khi đã có thuốc điều trị cho bệnh này.

2. Hãy liệt kê một số các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và thời điểm ra đời của hướng dẫn này

- Quy tắc Nuremberg ra đời năm 1947
- Tuyên ngôn Helsinki ra đời đầu tiên năm 1964
- Báo cáo Belmont năm 1979
- Hướng dẫn đạo đức quốc tế cho nghiên cứu y sinh học liên quan đến đối tượng con người (CIOMS) ra đời năm 1982
- Quy định về đạo đức do Bộ Y tế Hoa Kỳ (còn gọi là 45 CFR 46) đưa ra vào năm 1981
- Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt của tổ chức y tế thế giới năm 1995

3. Nêu điểm đóng góp và điểm còn thiếu sót của quy tắc Nuremberg

- Quy tắc Nuremberg đầu tiên đặt yêu cầu về tính tự nguyện của đối tượng khi tham gia nghiên cứu
- Tuy nhiên quy tắc Nuremberg không đặt ra yêu cầu về xem xét của hội đồng đạo đức và không phân biệt nghiên cứu về điều trị và nghiên cứu không điều trị

4. Nêu điểm đóng góp và điểm còn thiếu sót của tuyên ngôn Helsinki năm 1964

- Tuyên ngôn Helsinki năm 1964 đã nêu lên sự khác biệt giữa nghiên cứu về điều trị và nghiên cứu không điều trị và cho phép người đại diện hợp pháp (người bảo hộ hợp pháp) đồng ý thay cho đối tượng không có năng lực về thể chất và pháp luật để đưa ra đồng ý.
- Tuy nhiên tuyên ngôn Helsinki năm 1964 không đặt ra yêu cầu về xem xét của hội đồng đạo đức

5. Nêu 3 nguyên lý đạo đức trong nghiên cứu y học theo báo cáo Belmont và ứng dụng của các nguyên lý này

- Tôn trọng con người với ứng dụng phải lấy đồng ý sau khi thông tin cho đối tượng nghiên cứu
- Tính thiện với ứng dụng phải đánh giá nguy cơ và lợi ích của đối tượng NC khi tham gia nghiên cứu
- Công bằng với ứng dụng để đánh giá việc chọn đối tượng nghiên cứu

6. Hãy nêu các luận điểm chính của chủ nghĩa công lợi theo Bentham và Mill

Bentham cho rằng cần phải tối đa hóa công lợi. Nếu tổng lợi ích đem lại cho xã hội của việc làm A lớn hơn tổng lợi ích đem lại cho xã hội bởi việc làm B thì nên chọn việc làm A hơn là việc làm B. Nếu tổng tác hại đem lại cho xã hội của việc làm A nhỏ hơn tổng tác hại đem lại cho xã hội bởi việc làm B thì nên làm việc làm A hơn là việc làm B.

Mill cũng đồng ý tối đa hóa lợi ích nhưng nhấn mạnh khi xem xét lợi ích và các tác hại đem lại cho xã hội, cần xem xét về mặt lâu dài chứ không chỉ đánh giá các lợi ích và tác hại trước mắt.

7. Một dược sĩ do sự mang tội với thương đến khi cung cấp thuốc phá thai khẩn cấp cho người phụ nữ để người này sử dụng sau khi giao hợp. Vì vậy mặc dù có một người phụ nữ có nhu cầu y tế sử dụng thuốc ngừa thai khẩn cấp và đã có chỉ định sử dụng thuốc ngừa thai khẩn cấp nhưng người được sĩ này không bán thuốc. Hãy đánh giá lương tâm và đạo đức y tế của người được sĩ này.

Người dược sĩ có lương tâm cá nhân nhưng vì lương tâm cá nhân của mình gây cản trở việc cung cấp dịch vụ y tế cần thiết cho người có nhu cầu. Điều này gây ảnh hưởng uy tín của ngành y tế nên đạo đức y tế của người này không đạt yêu cầu.

8. Hãy thử nêu lí do dựa trên chủ nghĩa công lợi để biện minh cho việc phá thai (chấm dứt thai kì) là phù hợp với đạo đức y học

Có thai ngoài ý muốn là hiện tượng phổ biến trong xã hội hiện nay khi người trẻ tuổi có nhu cầu tình dục nhưng bị hạn chế về điều kiện kinh tế hay phải có nhu cầu phát triển nghề nghiệp.

Nếu ngành y tế không thực hiện việc phá thai, nhiều người sẽ phải phá thai bởi người không có chuyên môn. Điều này sẽ gây nhiều nguy hiểm cho người muốn phá thai và vì vậy việc ngành y tế không thực hiện phá thai sẽ đem lại nhiều nguy hại hơn.

Chủ nghĩa công lợi cho rằng việc thực hiện để giảm thiểu nguy hại là điều cần phải làm vì vậy ngành y tế nên thực hiện việc phá thai là phù hợp với đạo đức y học.

9. Hãy phát biểu công thức của quy tắc (định luật) phổ quát của Kant

Hành động chỉ dựa trên các phương châm (maxim) mà cùng lúc đó bạn mong muốn nó sẽ trở thành quy tắc (định luật) phổ quát

10. Tại sao theo nghĩa vụ luận của Kant, cần phải tôn trọng mọi người

Vì theo nghĩa vụ luận của Kant, người tự chủ là người hành động theo phương châm của mình và mong muốn phương châm đó là một quy tắc phổ quát. Vì người theo nghĩa vụ luận muốn được mọi người tôn trọng nên họ cũng mong muốn mọi người theo phương châm tôn trọng mọi người, vì vậy người theo nghĩa vụ luận cũng phải tuân theo phương châm đó.

11. Một nghiên cứu loại trừ phụ nữ trong lứa tuổi sinh đẻ khỏi nghiên cứu về hiệu quả của một loại Empagliflozin trong điều trị đái tháo đường típ 2 bởi vì sợ rằng người phụ nữ này có thể có thai mà empagliflozin chưa được chứng minh là an toàn cho phụ nữ mang thai và cho thai nhi. Việc loại trừ này có hợp đạo đức hay không? Tại sao và theo nguyên lí đạo đức nào

Việc loại trừ này không hợp đạo đức vì ảnh hưởng đến nguyên lý công bằng. Việc loại trừ người phụ nữ ra khỏi nghiên cứu tước đoạt cơ hội được tham gia thử nghiệm điều trị với empagliflozin ở phụ nữ có nhu cầu y tế này và không tạo ra bằng chứng y học của hiệu quả thuốc sử dụng cho người phụ nữ.

Điều này sẽ khiến cho về sau phụ nữ không được điều trị bằng thuốc đái tháo này.

(Tốt nhất là không loại trừ người phụ nữ trong lứa tuổi sinh đẻ có sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả và có thể loại trừ phụ nữ đái tháo đường đang mong muốn có thai)

12. Nghiên cứu lâm sàng khác với chăm sóc lâm sàng ở 2 điểm nào. Cho thí dụ về một nghiên cứu tiến hành chỉ trên một bệnh nhân duy nhất

Nghiên cứu có 2 đặc điểm

- Là khảo cứu có hệ thống
- Tạo ra kiến thức có khả năng khái quát hóa.

Thí dụ về một nghiên cứu tiến hành trên 1 người:

Vào trước thời điểm nghiên cứu, chưa có một điều trị nào (hóa trị, xạ trị) có hiệu quả trên bướu mô đệm đường tiêu hóa (bướu GIS) tiến triển, di căn và bệnh nhân bị bướu GIS di căn luôn bị chết vì bệnh lí này. Vì vậy một thử nghiệm sử dụng một thuốc phân tử nhỏ (imatinib) điều trị thành công bệnh nhân bị bướu GIS di căn đem lại kiến thức khái quát hóa được nên xem là một nghiên cứu. Nghiên cứu này cần được xét duyệt bởi hội đồng đạo đức và bệnh nhân đã có đồng ý trước khi được đưa vào nghiên cứu

13. Ở các bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn, gây mê kéo dài có thể xảy ra biến cố hạ thân nhiệt. Biến cố hạ thân nhiệt làm tăng nguy cơ xảy ra các biến chứng trước và sau phẫu thuật. Vì vậy một nghiên cứu được tiến hành nhằm khảo sát tỉ lệ hạ thân nhiệt ở bệnh nhân được thay khớp háng toàn phần. Một đề tài nghiên cứu “Khảo sát tỉ lệ hạ thân nhiệt trong phẫu thuật thay khớp háng” được tiến hành ở một bệnh viện có phẫu thuật thay khớp háng nằm trong danh mục kỹ thuật của bệnh viện. Trong nghiên cứu này, các bệnh nhân được chỉ định thay khớp háng bởi bác sĩ điều trị của bệnh viện sẽ được phẫu thuật theo thường quy của bệnh viện và được nhà nghiên cứu theo dõi có xảy ra biến hạ thân nhiệt hay không bằng cách theo dõi thân nhiệt trong khi mổ dựa vào một nhiệt kế kẹp nách. Nghiên cứu này được xét duyệt theo quy trình nào, tại sao?

Mặc dù phẫu thuật thay khớp háng là một phẫu thuật lớn, xâm lấn, có nhiều nguy cơ nhưng do đó là chăm sóc chuyên môn nhằm đem lại lợi ích cho bệnh nhân và nếu không có nghiên cứu bệnh nhân vẫn được phẫu thuật nên không được xem là một quy trình của nghiên cứu.

Trong nghiên cứu này chỉ có một quy trình nghiên cứu là đo thân nhiệt trong khi phẫu thuật. Do thủ tục này là việc “Thu thập số liệu bằng thủ thuật không xâm lấn thường dùng trong thực hành lâm sàng (như đo thân nhiệt, điện tim, MRI)” nên có thể được xét duyệt theo quy trình rút gọn.

14. Hãy đưa 3 thí dụ các nghiên cứu không cần xét duyệt đầy đủ

Có thể kể 3 trong số các trường hợp sau:

- 1- Nghiên cứu trong bối cảnh giáo dục thông thường
- 2- Phỏng vấn, điều tra, quan sát hành vi nơi công cộng không ghi nhận nhân thân hoặc không lấy các thông tin nhạy cảm
- 3- Nghiên cứu chỉ quan sát khi có can thiệp hành vi lành tính
- 4- Hồi cứu hồ sơ và không ghi nhận thông tin cá nhân
- 5- Nghiên cứu được tiến hành bởi cơ quan y tế cho mục đích y tế công cộng
- 6- Đánh giá tính chấp nhận, mùi vị của thực phẩm được lưu hành hợp pháp

15. Hãy đưa 3 thí dụ các nghiên cứu có thể được xét duyệt rút gọn:

Có thể kể 3 trong số các trường hợp sau:

1. Nghiên cứu thuốc hay thiết bị mà không cần nộp hồ sơ nghiên cứu thuốc, thiết bị mới
2. Lấy máu ở ngón tay, gót chân, dáy tai hay máu tĩnh mạch

3. Thu thập sinh phẩm bằng phương pháp không xâm lấn
4. Thu thập số liệu bằng thủ thuật không xâm lấn thường dùng trong thực hành lâm sàng (điện tim, MRI) và không gây mê, không gây ngủ cho đối tượng nghiên cứu
5. Lấy số liệu hay bệnh phẩm thứ cấp

16. *Nêu 2 điểm yêu cầu của nguyên tắc đồng cân (equipoise) trong thử nghiệm ngẫu nhiên có nhóm chứng (Nghiên cứu trong đó bệnh nhân được chia ngẫu nhiên thành 2 nhóm: một nhóm nhận được can thiệp thử nghiệm; một nhóm nhận được can thiệp đối chứng)*

- Can thiệp đối chứng là can thiệp là can thiệp được chứng minh là tốt nhất ở thời điểm hiện tại
- Can thiệp thử nghiệm được xem là cân bằng với can thiệp đối chứng: Một số bằng chứng cho rằng can thiệp thử nghiệm tốt hơn can thiệp đối chứng trong khi một số bằng chứng khác cho thấy can thiệp thử nghiệm không tốt hơn can thiệp đối chứng.

17. *Một nghiên cứu điều tra người bị nhiễm HIV nhằm hỏi về các trải nghiệm bị kì thị và phân biệt do có HIV của họ, những điểm gì cần lưu ý khi lấy đồng ý tham gia nghiên cứu cho các đối tượng này.*

- Phải có sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu nhưng chỉ cần sự đồng ý bằng lời mà không cần văn bản đồng ý với chữ ký do trong nghiên cứu này nguy cơ lớn nhất cho đối tượng là bị tiết lộ tình trạng HIV

18. *Hãy nêu thí dụ 3 nghiên cứu mà khi xét duyệt hội đồng đạo đức có thể chấp nhận không cần lấy đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng trước khi tiến hành*

- Nghiên cứu về điều trị tình trạng hay bệnh lí đe dọa cuộc sống khi không có thời gian lấy đồng ý: thử nghiệm so sánh phương thức CPR ép tim và thổi ngạt với CPR ép tim mà thôi trên bệnh nhân suy tim.
- Nghiên cứu thử nghiệm cộng đồng với biện pháp can thiệp chỉ có nguy cơ tối thiểu và việc lấy đồng ý là không khả thi: Thử nghiệm thả lồng quang nhiễm vi khuẩn Wolbachia để đánh giá hiệu quả phòng chống sốt xuất huyết (hoặc thử nghiệm bó can thiệp gồm có đầy mạnh rửa tay, dùng cồn chlorhexidin; dùng barrier khi đặt catheter,... để giảm nhiễm trùng đường máu liên quan đến catheter ở các ICU của tiểu bang Michigan Hoa Kỳ)
- Nghiên cứu để giải quyết các vấn đề y tế công cộng: Điều tra vụ dịch ngộ độc thực phẩm
- Nghiên cứu hồi cứu hồ sơ, tài liệu thứ cấp mà nhà nghiên cứu không tiếp xúc với đối tượng nghiên cứu

19. *Nêu các điểm cần quan tâm khi nghiên cứu trên đối tượng trẻ em*

Khi nghiên cứu trên đối tượng trẻ em cần lưu ý các nguyên tắc sau:

- a. Chỉ nghiên cứu trên trẻ em khi nghiên cứu này nhằm giải quyết nhu cầu chăm sóc y tế của trẻ em
- b. Chỉ nghiên cứu trên trẻ em khi nghiên cứu này không thể thực hiện ở người trưởng thành
- c. Vì trẻ em không có năng lực tự chủ đầy đủ, vì vậy cần lấy đồng ý của người đại diện pháp lý của trẻ em (cha, mẹ) trước khi đưa trẻ vào nghiên cứu
- d. Cố gắng đảm bảo sự tự chủ của trẻ. Nếu trẻ có thể chấp nhận (assent) tham gia nghiên cứu thì nên lấy sự chấp nhận của trẻ.

20. Một nghiên cứu công bố trên tạp chí NEJM với tiêu đề “Community-wide Screening for Tuberculosis in a High-Prevalence Setting” được tiến hành tại tỉnh Cà Mau, Việt Nam với mục tiêu để kiểm định giả thuyết sàng lọc lao mỗi năm một lần liên tiếp trong 3 năm ở người trưởng thành (từ 15 tuổi trở lên) với xét nghiệm khuếch đại acid nucleic ở trong đàm (và chuyển gửi điều trị những người bị lao) sẽ giảm tỉ lệ hiện mắc lao ở cộng đồng. Trong nghiên cứu này, để thực hiện việc sàng lọc lao hàng năm cho người dân, có cần lấy đồng ý của đối tượng tham gia sàng lọc hay không? Tại sao? Nếu có nên lấy đồng ý bằng lời hay cần văn bản đồng ý? Tại sao?

Vì trong quy trình này lấy thông tin (có lao hay không có lao dựa trên xét nghiệm khuếch đại acid nucleic) của bệnh nhân nên đây là quy trình nghiên cứu trên đối tượng con người nên phải lấy đồng ý của bệnh nhân.

Việc lấy đồng ý của bệnh nhân có thể bằng văn bản. Tuy nhiên nếu nhận thấy (a) việc lấy đàm của bệnh nhân (là lấy bệnh phẩm không xâm lấn) chỉ tạo ra nguy cơ tối thiểu và (b) việc lấy đàm không cần phải kí tên đồng ý trong bối cảnh thông thường và (c) nhà nghiên cứu đánh giá việc kí tên vào bản đồng ý nghiên cứu có thể làm giảm khả năng đồng ý tham gia của đối tượng thì có thể đề nghị hội đồng đạo đức miễn trừ lấy đồng ý bằng văn bản mà chỉ cần đồng ý bằng lời nói.

21. Hãy nêu ra 4 đặc điểm của đồng ý tham gia nghiên cứu. Hướng dẫn đạo đức nào đầu tiên đặt ra yêu cầu phải có sự tham gia tự nguyện của đối tượng.

Theo hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt, đồng ý tham gia nghiên cứu phải có 4 đặc điểm:

- Sự tự nguyện tham gia của đối tượng
- Sau khi được thông tin đầy đủ
- Đồng ý phải được ghi nhận bằng văn bản với kí tên
- Đồng ý tham gia là một quá trình

Hướng dẫn đạo đức nào đầu tiên đặt ra yêu cầu phải có sự tham gia tự nguyện của đối tượng là quy tắc Nuremberg

22. Trong giám sát nghiên cứu, các biến số bất lợi được phân loại thành biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng. Biến cố bất lợi nào được gọi là biến cố bất lợi nghiêm trọng:

Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố gây ra:

- Tử vong
- Đe dọa tính mạng
- Tàn phế hoặc khuyết tật
- Sinh con bị dị tật bẩm sinh hoặc thai chết lưu
- Nhập viện hay kéo dài gian nhập viện
- Cần phải can thiệp để tránh các hậu quả nêu ở trên

23. Biến cố bất lợi nào cần phải báo cáo khẩn cấp

Biến cố bất lợi liên quan; nghiêm trọng, bất ngờ cần phải được báo cáo khẩn cấp

24. Một loại thuốc gây dị ứng cho bệnh nhân. Khi nào dị ứng này được gọi là biến cố bất lợi cấp độ vừa (grade 2) và cấp độ nặng (grade 3)

Dị ứng được gọi là biến cố bất lợi cấp độ vừa (grade 2) khi cần can thiệp tối thiểu, cục bộ; không xâm lấn; hạn chế sinh hoạt cuộc sống. Thí dụ như bệnh nhân cần uống thuốc kháng histamine để điều trị dị ứng và do bị dị ứng không thể đi làm được hoặc làm việc không hiệu quả.

Dị ứng được gọi là biến cố bất lợi cấp độ nặng (grade 3) khi phải nhập viện hay kéo dài thời gian nằm viện; hạn chế hoạt động tự chăm sóc (self care ADL). Thí dụ như bệnh nhân bị co thắt phế quản cần phải tiêm adrenalin; bệnh nhân bị phù mạch, hạ huyết áp cần phải nhập viện để theo dõi hay bệnh nhân bị thâm nhiễm phổi hoặc suy thận cần vào bệnh viện để điều trị các bệnh lí này. Bệnh nhân không thể tự mình tắm rửa, đi lại, ăn uống hay đi tiêu.

25. Một thử nghiệm sử dụng Apixaban (thuốc ức chế yếu tố Xa trong quá trình đông máu và vì vậy kéo dài thời gian chảy máu) trong hội chứng mạch vành cấp. Hãy nêu thí dụ 4 biến cố bất lợi có thể xảy ra trong nghiên cứu trong đó có 1 biến cố có liên quan và nghiêm trọng, 1 biến cố có liên quan và không nghiêm trọng, 1 biến cố không liên quan nghiêm trọng, 1 biến cố không liên quan và không nghiêm trọng.

- biến cố có liên quan và nghiêm trọng: Đột quỵ do xuất huyết não
- biến cố có liên quan và không nghiêm trọng: vết bầm dưới da
- biến cố không liên quan nhưng nghiêm trọng: Bị đụng xe gãy chân
- biến cố không liên quan và không nghiêm trọng: Buồn nôn do ngộ độc thực phẩm

26. Pgs. Nghĩa được Đại học Y Dược phân công viết cuốn sách giáo khoa với tiêu đề “Y đức trong tiếp xúc với bệnh nhân” và thanh toán tiền bồi dưỡng cho việc biên soạn tài liệu này. Vậy ai là người sở hữu quyền tác giả của cuốn sách này.

Đại học Y Dược có quyền tài sản với cuốn sách này (có nghĩa là Đại học Y Dược có thể xuất bản, in, photocopy cuốn sách này, số hóa để đưa trên trang web..)

Pgs. Nghĩa được quyền nhân thân với cuốn sách này (có nghĩa là Pgs. Nghĩa được đứng tên là tác giả của cuốn sách và bảo vệ tính toàn vẹn của tài liệu).

27. Quyền tác giả là gì? Quyền tác giả bao gồm các quyền gì và được bảo hộ trong bao lâu?

Quyền tác giả là quyền của tổ chức, cá nhân đối với tác phẩm do mình sáng tạo ra hoặc sở hữu. Quyền tác giả đối với tác phẩm bao gồm quyền nhân thân (moral right) và quyền tài sản (property right). Quyền nhân thân được bảo hộ vĩnh viễn và quyền tài sản được bảo hộ từ khi tác giả sáng tạo ra tác phẩm cho đến 50 năm sau khi tác giả qua đời.

28. Sáng chế có thể đăng ký được bảo hộ nếu thỏa mãn các điều kiện gì:

Sáng chế có thể đăng ký được bảo hộ nếu đạt được 3 yêu cầu:

- Tính mới
- Tính sáng tạo
- Khả năng áp dụng công nghiệp

29. Hãy nêu 3 chất được phát minh và 3 chất được sáng chế trong lịch sử y học

Các chất được phát minh bao gồm: penicillin; insulin; adrenalin; glucagon;...; hemoglobin; myoglobin; pepsin; trypsin;; interleukin-1; interleukin 6; interleukin 10

Các chất được sáng chế bao gồm: benzathyl-penicillin; NPH insulin; glargin; detemir; methamphetamine; amphetamine; secukinumab; infliximab; etanercept; adalimumab; secukinumab

30. Hãy nêu tên 3 người được giải Nobel y học năm 1945 và cho biết những người này đã phát hiện ra điều gì:

(Alexander) Fleming: phát hiện năm penicillin và chất penicillin có đặc tính kháng sinh

(Ernst Boris) Chain: Phát hiện công thức phân tử của penicillin

(Howard Walter) Florey: Tìm ra phương thức điều trị nhiễm trùng bằng kháng sinh

Câu hỏi

Anh, chị hãy trình bày 2 nội dung của nghĩa vụ luận (deontology) của Emmanuel Kant (4 điểm) và so sánh cách tiếp cận đạo đức của nghĩa vụ luận và chủ nghĩa công lợi (3 điểm). Cho ví dụ minh họa (3 điểm)./.

Trả lời

- 1) Trình bày được 2 nội dung của Nghĩa vụ luận (4 điểm)

Nội dung 1: chọn lựa phương châm (maxim), hành động duy nhất theo phương châm đó đồng thời mong muốn nó là một quy tắc phổ biến cho nhiều người (2 điểm)

- Chọn lựa phương châm (1 điểm)
- Hành động theo phương châm (0,5 điểm)
- Mong muốn phương châm trở thành quy tắc phổ biến cho nhiều người (0,5 điểm)

Nội dung 2: Mệnh lệnh tuyệt đối buộc chúng ta phải đối xử với mọi người với sự tôn trọng, bản thân nó là một cứu cánh (chứ không phải là phương tiện)

- Là mệnh lệnh tuyệt đối (0,5 điểm)
- Đối xử với mọi người với sự tôn trọng (0,5 điểm)
- Con người là cứu cánh (trả lời là mục tiêu hay mục đích cũng được) 0,5 điểm
- Con người không phải là phương tiện (0,5 điểm)

- 2) So sánh cách tiếp cận đạo đức của Nghĩa vụ luận và chủ Nghĩa công lợi

Nêu được 1 điểm khác biệt được 1 điểm

Nêu được các điểm khác biệt:

Nghĩa vụ luận	Chủ Nghĩa công lợi
Đánh giá đạo đức dựa trên ý định (người thực hiện có làm theo phương châm đã chọn lựa hay không và có muốn phương châm đó là quy tắc phổ biến hay không)	Đánh giá đạo đức dựa trên kết quả (người thực hiện hành vi có đem lại lợi ích chung cho mọi người hay không)
Tiêu chí hàng đầu: Tôn trọng con người	Tiêu chí hàng đầu: (Lợi ích - thiệt hại) cho toàn bộ xã hội
Hành vi đạo đức có tính nguyên tắc (đã chọn phương châm thì chỉ có một hành động duy nhất là có đạo đức)	Hành vi đạo đức có tính tình huống (dựa vào phán đoán, tình huống cụ thể và cách tính toán mà một hành vi lúc này có thể là có đạo đức, lúc khác là không có đạo đức)

- 3) Đưa thí dụ (có thể đưa ra thí dụ bất kì, thí dụ dưới đây chỉ là minh họa)

Một bệnh nhân được đưa vào phòng cấp cứu của bệnh viện với tình trạng chấn thương sọ não nặng xác suất cứu sống rất thấp khoảng 2 % và nếu có cứu sống thì bệnh nhân cũng bị di chứng thần kinh nặng nề. Bệnh nhân có thể hiến tạng (bệnh nhân đã đăng ký tình nguyện hiến tạng nếu chết não) bác sĩ lựa chọn giữa 2 tình huống:

- a) Cố gắng cứu sống bệnh nhân dù biết là xác suất cứu sống rất thấp và nếu có cố gắng cứu sống không thành công thì sẽ không có cơ hội sử dụng tạng của bệnh nhân để ghép cho các người khác

- b) Đê bệnh nhân từ từ đi vào tình trạng chết não, khi đó có thể lấy gan, tụy, thận, tim, giác mạc, đê ghép và cứu sống được nhiều bệnh nhân khác

Nghĩa vụ luận	Chủ Nghĩa công lợi
Cứu sống bệnh nhân bằng mọi giá dựa trên tiêu chí hàng đầu là tôn trọng con người, xem con người là mục tiêu chứ không phải là phương tiện	<p>Đánh giá đạo đức dựa trên kết quả (người thực hiện hành vi có đem lại lợi ích chung cho mọi người hay không) và có thể có 2 hành động khác nhau dựa trên kết quả tính toán:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Đê bệnh nhân chết não nhằm ghép tạng cho người khác (đê chết 1 người và cứu nhiều người) b) Cố gắng cứu sống bởi vì sợ rằng nếu không cứu sống thì sẽ không còn ai chịu hiến tạng

- Đưa ra thí dụ: 1 điểm
- Nêu được hành động của người theo tiếp cận Nghĩa vụ luận (1 điểm)
- Nêu được hành động của người theo tiếp cận chủ nghĩa công lợi (1 điểm)

Câu hỏi

Tuyên ngôn Helsinki ra đời năm nào và bởi tổ chức nào (2 điểm). Hãy trình bày hoàn cảnh ra đời (2 điểm) và những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki (3 điểm). Tại sao trong tuyên ngôn Helsinki lại yêu cầu đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi có thông tin phải thể hiện bằng văn bản (3 điểm)

Trả lời

a) Hoàn cảnh ra đời của tuyên ngôn Helsinki (2 điểm)

tuyên ngôn Helsinki ra đời năm 1964 bởi Hội y khoa thế giới (World Medical Association)

b) Hoàn cảnh ra đời của tuyên ngôn Helsinki (trả lời ít nhất 2 ý trong 3 ý sau sẽ được toàn bộ số điểm 2 điểm)

- Vào nửa sau thế kỷ 20, do sự gia tăng nhận thức của xã hội và cộng đồng khoa học về cơ sở khoa học của y học lâm sàng, các phương thức điều trị được đòi hỏi phải được thử nghiệm trên bệnh nhân trước khi được công nhận. (1 điểm).

- Vào giai đoạn này, các bác sĩ không phân biệt giữa điều trị và thử nghiệm điều trị trên bệnh nhân. Đối với họ, khi bệnh nhân chấp nhận để bác sĩ điều trị, có nghĩa là chấp nhận để bác sĩ thử nghiệm để tìm ra điều trị tốt nhất cho họ dẫn đến bác sĩ không cần sự đồng ý tham gia nghiên cứu khi thử nghiệm trên bệnh nhân. Tuyên ngôn Helsinki là nỗ lực đầu tiên của cộng đồng y khoa nhằm tự kiểm soát hoạt động nghiên cứu của mình. (1 điểm)

- Câu hỏi đặt ra cho là khi bệnh nhân đến gặp người nhân viên y tế để được chăm sóc y khoa (điều trị), người nhân viên y tế có quyền vừa đóng vai người chăm sóc y tế vừa đóng vai nhà nghiên cứu, có mâu thuẫn về lợi ích trong trường hợp này hay không. Hội y khoa thế giới (WMA) trả lời cho câu hỏi này bằng cách đưa ra tuyên ngôn Helsinki vào năm 1964. (1 điểm)

c) Những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki (3 điểm)

- Bác sĩ có thể có trách nhiệm đôi: vừa là người chăm sóc y tế vừa là nhà nghiên cứu nhưng cần phải tuân thủ các quy định chặt chẽ (1 điểm)

- Nếu bệnh nhân là trẻ em, người không có năng lực về thể chất hay tinh thần có thể được tham gia nghiên cứu nếu có người đại diện đồng ý. (1 điểm)

- Đồng ý tham gia nghiên cứu phải được ghi nhận trên văn bản để tránh các hiểu lầm (1 điểm)

d) Tại sao phải lấy đồng ý tham gia nghiên cứu bằng văn bản (3 điểm)

- Bệnh nhân khi tham gia thử nghiệm lâm sàng vừa nhận được chăm sóc thường quy vừa nhận được thử nghiệm điều trị (1 điểm)

- Có đồng ý tham gia bằng văn bản để bệnh nhân tránh các nhầm lẫn (và khiếu nại về sau) nếu bệnh nhân chỉ đồng ý với chăm sóc y tế thường quy nhưng lại được đưa vào nghiên cứu lâm sàng và nếu bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu lâm sàng biết rằng các can thiệp nào là thường quy và can thiệp nào là của nghiên cứu. (1 điểm)

- Có đồng ý tham gia bằng văn bản để có bằng chứng pháp lý, bằng chứng khoa học nếu có biến cố khiến bệnh nhân mất tri giác, tử vong (1 điểm)

Câu hỏi

Hãy cho biết tại ĐHYD thành phố Hồ Chí Minh những nghiên cứu có thể xét duyệt y đức theo hình thức miễn trừ

Trả lời

Nghiên cứu có thể xét duyệt theo hình thức miễn trừ người tham gia nghiên cứu không có nguy cơ khi tham gia nghiên cứu. Theo quy định của luật pháp Hoa Kỳ (45CFR46) có 5 loại nghiên cứu có thể miễn trừ. Ở ĐHYD TP Hồ Chí Minh cũng quy định 5 loại nghiên cứu có thể miễn trừ như sau:

(1) Nghiên cứu được tiến hành trong: Một bối cảnh giáo dục thường quy hoặc được chấp nhận phổ biến (1 điểm)

Liên quan đến thực hành giáo dục

- Nghiên cứu các chiến lược giảng dạy trong giáo dục thường xuyên và giáo dục đặc biệt (0,5 điểm)

- Nghiên cứu hay so sánh các kỹ thuật giảng dạy, chương trình đào tạo, quản lý lớp học khác nhau (0,5 điểm)

(2) Quy trình phỏng vấn, hay quan sát hành vi công cộng, quy trình điều tra, các trắc nghiệm giáo dục (nhận thức, chẩn đoán, năng khiếu, thành tích) (1 điểm)

TRỪ KHI Thông tin được ghi nhận theo cách có thể nhận dạng được (trực tiếp hay gián tiếp) (0,5 điểm) và Việc tiết lộ có thể khiến đối tượng có nguy cơ bị trách nhiệm hình sự hay dân sự hay bị tổn thất về tài chánh, việc làm hay uy tín (0,5 điểm)

(3) Nghiên cứu có liên quan đến việc thu thập số liệu hay nghiên cứu: Số liệu, văn bản, hồ sơ, bệnh phẩm có sẵn (1 điểm)

nếu:

- Các nguồn thông tin này có tính công cộng hay (0,5 điểm)

- Thông tin được ghi nhận bởi nhà nghiên cứu theo cách mà đối tượng nghiên cứu không thể xác định, trực tiếp hay gián tiếp. (0,5 điểm)

(5) Nghiên cứu hay chương trình được thiết kế để nghiên cứu, đánh giá, hay khảo nghiệm chương trình đem lợi ích công cộng (2 điểm)

6) Đánh giá mùi vị và chất lượng thực phẩm và sự chấp nhận của người tiêu dùng liên quan đến (1 điểm)

Thực phẩm toàn bộ mà không có phụ gia (0,5 điểm)

Phụ gia, hóa chất và chất tạp nhiễm thấp hơn ngưỡng an toàn theo TCVN (0,5 điểm)

Câu hỏi

Trong theo dõi an toàn trong nghiên cứu, nhà nghiên cứu không chỉ ghi nhận biến cố bất lợi mà nhà nghiên cứu phải phân biệt biến cố bất lợi có liên quan và không liên quan; biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng; biến cố bất lợi bất ngờ và không bất ngờ.

Hãy cho biết biến cố bất lợi trong theo dõi an toàn trong nghiên cứu là gì? Hãy giải thích biến cố bất lợi có liên quan là gì, biến cố bất lợi nghiêm trọng và biến cố bất lợi bất ngờ là gì? Đưa thí dụ về biến cố bất lợi, biến cố lợi có liên quan, biến cố bất lợi nghiêm trọng và biến cố bất lợi bất ngờ.

Trả lời

Để đảm bảo nghiên cứu có tỉ số có lợi về lợi ích và nguy cơ, cần phải giám sát an toàn của nghiên cứu bằng ghi nhận, báo cáo và thống kê các biến cố bất lợi. Biến cố bất lợi là một biến cố y khoa không mong muốn bất kể biến cố y khoa đó có liên quan nhân quả với nghiên cứu hay không. (2 điểm) Các thí dụ của biến cố bất lợi là bị tăng men gan trong máu, bị xuất huyết dưới da, bị mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn trong thời gian tham gia nghiên cứu sau khi đã kí đồng ý tham gia nghiên cứu. (2 điểm)

Biến cố bất lợi đưa phân loại theo 3 thuộc tính: (1) biến cố liên quan và không liên quan; (2) biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng; (3) biến cố bất lợi bất ngờ và không bất ngờ.

Biến cố bất lợi có liên quan là biến cố bất lợi mà theo phán đoán của nghiên cứu viên dựa trên (1) cơ chế gây bệnh, được lí hoặc dựa trên (2) mối liên hệ về thời gian, về quan hệ liều lượng đáp ứng về việc ngưng/dùng lại thuốc sẽ gây mất/xuất hiện lại biến cố bất lợi. (1 điểm)

Thí dụ về biến cố bất lợi có liên quan là bệnh nhân bị chậm nhịp tim khi dùng thuốc chẹn bêta, bị xuất huyết dưới da khi dùng thuốc ức chế ngưng tập tiểu cầu, bị hạ đường huyết khi điều trị bằng insulin (liên quan biết được do cơ chế) hoặc bệnh nhân bị sốc phản vệ ngay sau khi tiêm thuốc; bị triệu chứng khó tiêu (cồn cào, đầy hơi) sau khi uống thuốc và triệu chứng này giảm đi sau khi ngưng thuốc (liên quan biết được qua mối liên hệ thời gian) (1 điểm)

Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố bất lợi đòi hỏi nhập viện để điều trị/theo dõi hay nặng hơn. Cụ thể biến cố bất lợi được xem là nghiêm trọng khi (1) gây tử vong (2) de dọa tính mạng (3) gây tàn tật, tàn phế, mất chức năng (4) gây di tật bẩm sinh, thai chết lưu (5) phải nhập viện hay kéo dài thời gian nhập viện. Nếu cần phải can thiệp để tránh các hậu quả nói trên cũng được xem là biến cố bất lợi nghiêm trọng. (1 điểm)

Thí dụ của biến cố bất lợi nghiêm trọng như bị sốc phản vệ sau khi tiêm thuốc penicillin (de dọa tính mạng/tử vong); sau khi dùng thuốc ngưng tập tiểu cầu bệnh nhân bị đột quỵ xuất huyết gây di chứng liệt nửa người. (1 điểm)

Biến cố bất lợi bất ngờ là biến cố bất lợi mà trước đây chưa hề được ghi nhận hoặc chưa hề được ghi nhận với độ nặng và tần suất cao như trong nghiên cứu đang tiến hành (1 điểm). Thí dụ sau khi tiêm vaccine trẻ bị liệt mềm toàn thân là biến cố bất lợi bất ngờ vì trước đây với vaccine này chỉ ghi nhận được là trẻ bị phản ứng tại chỗ, sốt, quấy khóc, nhiễm trùng. (1 điểm).

Câu hỏi ôn tập môn Y Đức

by [Admin Dũng](#) - Tuesday, 27 November 2018, 11:43 PM

Xin thông báo với các anh chị học viên Sau Đại học là môn Y Đức năm nay sẽ thi bằng các câu hỏi ngắn.

Tôi xin gửi đến các anh chị một số câu hỏi ngắn để anh chị ôn tập trước kì thi

1. Nêu 3 nguyên lý đạo đức trong nghiên cứu y học theo báo cáo Belmont

- Tôn trọng con người
- Tính thiện
- Công bằng

2. Hãy thử nêu lí do dựa trên chủ nghĩa công lợi để biện minh cho việc phá thai (chấm dứt thai kì) là phù hợp với đạo đức y học

Có thai ngoài ý muốn là hiện tượng phổ biến trong xã hội hiện nay khi người trẻ tuổi có nhu cầu tình dục nhưng bị hạn chế về điều kiện kinh tế hay phải có nhu cầu phát triển nghề nghiệp.

Nếu ngành y tế không thực hiện việc phá thai, nhiều người sẽ phải phá thai bởi người không có chuyên môn. Điều này sẽ gây nhiều nguy hiểm cho người muốn phá thai và vì vậy việc ngành y tế không thực hiện phá thai sẽ đem lại nhiều nguy hại hơn.

Chủ nghĩa công lợi cho rằng việc thực hiện để giảm thiểu nguy hại là điều cần phải làm vì vậy ngành y tế nên thực hiện việc phá thai là phù hợp với đạo đức y học.

3. Tai sao theo nghĩa vụ luận của Kant, cần phải tôn trọng mọi người

Vì theo nghĩa vụ luận của Kant, người tự chủ là người hành động theo phương châm của mình và mong muốn phương châm đó là một quy tắc phổ quát. Vì người theo nghĩa vụ luận muốn được mọi người tôn trọng nên họ cũng mong muốn mọi người theo phương châm tôn trọng mọi người, vì vậy người theo nghĩa vụ luận cũng phải tuân theo phương châm đó.

4. Hãy kể tên 3 biến cố về đạo đức trong lịch sử y học:

- Nghiên cứu của các bác sĩ Đức Quốc Xã nhúng người bị thí nghiệm trong nước lanh để xem bao lâu người này chết
- Bác sĩ Krugman lây nhiễm viêm gan siêu vi (viêm gan A và B) bằng cách tiêm bắp trẻ em hay cho trẻ em uống hỗn hợp virus viêm gan siêu vi (chứa viêm gan A và viêm gan B).
- Năm 1932 các bác sĩ Mỹ bắt đầu theo dõi những người da đen bị giang mai xem bệnh giang mai này diễn tiến như thế nào và không cho những người này điều trị ngay cả khi đã có thuốc điều trị cho bệnh này.

5. Hãy nêu thí dụ 3 nghiên cứu mà không cần lấy đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng trước khi tiến hành

- Nghiên cứu về điều trị tình trạng hay bệnh lí để dọa cuộc sống khi không có thời gian lấy đồng ý: thử nghiệm so sánh phương thức CPR ép tim và thổi ngạt với CPR ép tim mà thổi trên bệnh nhân suy tim.

- Nghiên cứu thử nghiệm công đồng với biện pháp can thiệp chỉ có nguy cơ tối thiểu và việc lấy đồng ý là không khả thi: Thử nghiệm thả lăng quăng nhiễm vi khuẩn Wolbachia để đánh giá hiệu quả phòng chống sốt xuất huyết (hoặc thử nghiệm bó can thiệp gồm có đầy mạnh rửa tay, dùng cồn chlorhexidin; dùng barrier khi đặt catheter,... để giảm nhiễm trùng đường máu liên quan đến catheter ở các ICU của tiểu bang Michigan hoa kì

- Nghiên cứu để giải quyết các vấn đề y tế công cộng: Điều tra vụ dịch ngô độc thực phẩm

6. Một nghiên cứu điều tra người bị nhiễm HIV nhằm hỏi về các trải nghiệm bị kì thị và phân biệt do có HIV của họ, những điểm gì cần lưu ý khi lấy đồng ý tham gia nghiên cứu cho các đối tượng này.

- Phải có sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu nhưng chỉ cần sự đồng ý bằng lời mà không cần văn bản đồng ý với chữ ký do trong nghiên cứu này nguy cơ lớn nhất cho đối tượng là bị tiết lộ tình trạng HIV

7. Những hành vi nào được gọi là hành vi sai trái về mặt khoa học:

- Ngụy tạo số liệu (fabrication)
- Bóp méo số liệu (falsification)
- Đạo văn (plagiarism)

8. Muốn được liệt kê vào danh sách các tác giả của bài báo, người tham gia phải thực hiện 3 điểm gì?

- Thiết kế nghiên cứu hay phân tích số liệu hay lí giải kết quả
- Tham gia viết bản thảo bài báo (phác thảo hay chỉnh sửa bản thảo)
- Đồng ý với bản thảo cuối cùng

9. Nếu 2 điểm yêu cầu của nguyên tắc đồng cân (equipoise) trong thử nghiệm ngẫu nhiên có nhóm chứng (Nghiên cứu trong đó bệnh nhân được chia ngẫu nhiên thành 2 nhóm: một nhóm nhận được can thiệp thử nghiệm; một nhóm nhận được can thiệp đối chứng)

- Can thiệp đối chứng là can thiệp là can thiệp được chứng minh là tốt nhất ở thời điểm hiện tại
- Can thiệp thử nghiệm được xem là cân bằng với can thiệp đối chứng: Một số bằng chứng cho rằng can thiệp thử nghiệm tốt hơn can thiệp đối chứng trong khi một số bằng chứng khác cho thấy can thiệp thử nghiệm không tốt hơn can thiệp đối chứng.

10. Trong giám sát nghiên cứu, các biến số bất lợi được phân loại thành biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng. Biến cố bất lợi nào được gọi là biến cố bất lợi nghiêm trọng:

Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố gây ra:

- Tử vong
- Đe dọa tính mạng
- Tàn phế hoặc khuyết tật
- Sinh con bị dị tật bẩm sinh hoặc thai chết lưu
- Nhập viện hay kéo dài thời gian nhập viện
- Cần phải can thiệp để tránh các hậu quả nghiêm trọng

11. Hãy nêu tên 3 người được giải Nobel y học năm 1945 và cho biết những người này đã phát hiện ra điều gì:

(Alexander) Fleming: phát hiện nấm penicillin và chất penicillin có đặc tính kháng sinh

(Ernst Boris) Chain: Phát hiện công thức phân tử của penicillin

(Howard Walter) Florey: Tìm ra phương thức điều trị nhiễm trùng bằng kháng sinh

Chúc các anh chị học tập tốt và đạt qua kì thi cuối khóa.

Đỗ Văn Dũng

Câu hỏi

Anh, chị hãy trình bày 2 nội dung của nghĩa vụ luận (deontology) của Emmanuel Kant (4 điểm) và so sánh cách tiếp cận đạo đức của nghĩa vụ luận và chủ nghĩa công lợi (3 điểm). Cho ví dụ minh họa (3 điểm)./.

Trả lời

1) Trình bày được 2 nội dung của Nghĩa vụ luận (4 điểm)

Nội dung 1: chọn lựa phương châm (maxim), hành động duy nhất theo phương châm đó đồng thời mong muốn nó là một quy tắc phổ biến cho nhiều người (2 điểm)

- Chọn lựa phương châm (1 điểm)
- Hành động theo phương châm (0,5 điểm)
- Mong muốn phương châm trở thành quy tắc phổ biến cho nhiều người (0,5 điểm)

Nội dung 2: Mệnh lệnh tuyệt đối buộc chúng ta phải đối xử với mọi người với sự tôn trọng, bản thân nó là một cứu cánh (chứ không phải là phương tiện)

- Là mệnh lệnh tuyệt đối (0,5 điểm)
- Đối xử với mọi người với sự tôn trọng (0,5 điểm)
- Con người là cứu cánh (trả lời là mục tiêu hay mục đích cũng được) 0,5 điểm
- Con người không phải là phương tiện (0,5 điểm)

2) So sánh cách tiếp cận đạo đức của Nghĩa vụ luận và chủ Nghĩa công lợi

Nêu được 1 điểm khác biệt được 1 điểm

Nêu được các điểm khác biệt:

Nghĩa vụ luận	Chủ Nghĩa công lợi
Đánh giá đạo đức dựa trên ý định (người thực hiện có làm theo phương châm đã chọn lựa hay không và có muốn phương châm đó là quy tắc phổ biến hay không)	Đánh giá đạo đức dựa trên kết quả (người thực hiện hành vi có đem lại lợi ích chung cho mọi người hay không)
Tiêu chí hàng đầu: Tôn trọng con người	Tiêu chí hàng đầu: (Lợi ích - thiệt hại) cho toàn bộ xã hội
Hành vi đạo đức có tính nguyên tắc (đã chọn phương châm thì chỉ có một hành động duy nhất là có đạo đức)	Hành vi đạo đức có tính tình huống (dựa vào phán đoán, tình huống cụ thể và cách tính toán mà một hành vi lúc này có thể là có đạo đức, lúc khác là không có đạo đức)

3) Đưa thí dụ (có thể đưa ra thí dụ bất kì, thí dụ dưới đây chỉ là minh họa)

Một bệnh nhân được đưa vào phòng cấp cứu của bệnh viện với tình trạng chấn thương sọ não nặng xác suất cứu sống rất thấp khoảng 2 % và nếu có cứu sống thì bệnh nhân cũng bị di chứng thần kinh nặng nề. Bệnh nhân có thể hiến tạng (bệnh nhân đã đăng ký tình nguyện hiến tạng nếu chết não) bác sĩ lựa chọn giữa 2 tình huống:

- a) Cố gắng cứu sống bệnh nhân dù biết là xác suất cứu sống rất thấp và nếu có cố gắng cứu sống không thành công thì sẽ không có cơ hội sử dụng tạng của bệnh nhân để ghép cho các người khác

- b) Để bệnh nhân từ từ đi vào tình trạng chết não, khi đó có thể lấy gan, tụy, thận, tim, giác mạc, để ghép và cứu sống được nhiều bệnh nhân khác

Nghĩa vụ luận	Chủ Nghĩa công lợi
Cứu sống bệnh nhân bằng mọi giá dựa trên tiêu chí hàng đầu là tôn trọng con người, xem con người là mục tiêu chứ không phải là phương tiện	<p>Đánh giá đạo đức dựa trên kết quả (người thực hiện hành vi có đem lại lợi ích chung cho mọi người hay không) và có thể có 2 hành động khác nhau dựa trên kết quả tính toán:</p> <p>a) Để bệnh nhân chết não nhằm ghép tạng cho người khác (để chết 1 người và cứu nhiều người)</p> <p>b) Cố gắng cứu sống bởi vì sợ rằng nếu không cứu sống thì sẽ không còn ai chịu hiến tạng</p>

- Đưa ra thí dụ: 1 điểm
- Nếu được hành động của người theo tiếp cận Nghĩa vụ luận (1 điểm)
- Nếu được hành động của người theo tiếp cận chủ nghĩa công lợi (1 điểm)

Câu hỏi

Hãy cho biết tại ĐHYD thành phố Hồ Chí Minh những nghiên cứu có thể xét duyệt ý đức theo hình thức miễn trừ

Trả lời

Nghiên cứu có thể xét duyệt theo hình thức miễn trừ người tham gia nghiên cứu không có nguy cơ khi tham gia nghiên cứu. Theo quy định của luật pháp Hoa Kỳ (45CFR46) có 5 loại nghiên cứu có thể miễn trừ. Ở ĐHYD TP Hồ Chí Minh cũng quy định 5 loại nghiên cứu có thể miễn trừ như sau:

(1) Nghiên cứu được tiến hành trong: Một bối cảnh giáo dục thường quy hoặc được chấp nhận phổ biến (1 điểm)

Liên quan đến thực hành giáo dục

- Nghiên cứu các chiến lược giảng dạy trong giáo dục thường xuyên và giáo dục đặc biệt (0,5 điểm)

- Nghiên cứu hay so sánh các kỹ thuật giảng dạy, chương trình đào tạo, quản lý lớp học khác nhau (0,5 điểm)

(2) Quy trình phỏng vấn, hay quan sát hành vi công cộng, quy trình điều tra, các trắc nghiệm giáo dục (nhận thức, chẩn đoán, năng khiếu, thành tích) (1 điểm)

TRỪ KHI Thông tin được ghi nhận theo cách có thể nhận dạng được (trực tiếp hay gián tiếp) (0,5 điểm) và Việc tiết lộ có thể khiến đối tượng có nguy cơ bị trách nhiệm hình sự hay dân sự hay bị tổn thất về tài chính, việc làm hay uy tín (0,5 điểm)

(3). Nghiên cứu có liên quan đến việc thu thập số liệu hay nghiên cứu: Số liệu, văn bản, hồ sơ, bệnh phẩm có sẵn (1 điểm)

nếu:

- Các nguồn thông tin này có tính công cộng hay (0,5 điểm)

- Thông tin được ghi nhận bởi nhà nghiên cứu theo cách mà đối tượng nghiên cứu không thể xác định, trực tiếp hay gián tiếp. (0,5 điểm)

(5) Nghiên cứu hay chương trình được thiết kế để nghiên cứu, đánh giá, hay khảo nghiệm chương trình đem lợi ích công cộng (2 điểm)

6) Đánh giá mùi vị và chất lượng thực phẩm và sự chấp nhận của người tiêu dùng liên quan đến (1 điểm)

Thực phẩm toàn bộ mà không có phụ gia (0,5 điểm)

Phụ gia, hóa chất và chất tạp nhiễm thấp hơn ngưỡng an toàn theo TCVN (0,5 điểm)

Câu hỏi

Tuyên ngôn Helsinki ra đời năm nào và bởi tổ chức nào (2 điểm). Hết trình bày hoàn cảnh ra đời (2 điểm) và những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki (3 điểm). Tại sao trong tuyên ngôn Helsinki lại yêu cầu đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi có thông tin phải thể hiện bằng văn bản (3 điểm)

Trả lời

a) Hoàn cảnh ra đời của tuyên ngôn Helsinki (2 điểm)

tuyên ngôn Helsinki ra đời năm 1964 bởi Hội y khoa thế giới (World Medical Association)

b) Hoàn cảnh ra đời của tuyên ngôn Helsinki (trả lời ít nhất 2 ý trong 3 ý sau sẽ được toàn bộ số điểm 2 điểm)

- Vào nửa sau thế kỉ 20, do sự gia tăng nhận thức của xã hội và cộng đồng khoa học về cơ sở khoa học của y học lâm sàng, các phương thức điều trị được đòi hỏi phải được thử nghiệm trên bệnh nhân trước khi được công nhận. (1 điểm).

- Vào giai đoạn này, các bác sĩ không phân biệt giữa điều trị và thử nghiệm điều trị trên bệnh nhân. Đối với họ, khi bệnh nhân chấp nhận để bác sĩ điều trị, có nghĩa là chấp nhận để bác sĩ thử nghiệm để tìm ra điều trị tốt nhất cho họ dẫn đến bác sĩ không cần sự đồng ý tham gia nghiên cứu khi thử nghiệm trên bệnh nhân. Tuyên ngôn Helsinki là nỗ lực đầu tiên của cộng đồng y khoa nhằm tự kiểm soát hoạt động nghiên cứu của mình. (1 điểm)

- Câu hỏi đặt ra cho là khi bệnh nhân đến gặp người nhân viên y tế để được chăm sóc y khoa (điều trị), người nhân viên y tế có quyền vừa đóng vai người chăm sóc y tế vừa đóng vai nhà nghiên cứu, có mâu thuẫn về lợi ích trong trường hợp này hay không. Hội y khoa thế giới (WMA) trả lời cho câu hỏi này bằng cách đưa ra tuyên ngôn Helsinki vào năm 1964. (1 điểm)

c) Những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki (3 điểm)

- Bác sĩ có thể có trách nhiệm đôi: vừa là người chăm sóc y tế vừa là nhà nghiên cứu nhưng cần phải tuân thủ các quy định chặt chẽ (1 điểm)

- Nếu bệnh nhân là trẻ em, người không có năng lực về thể chất hay tinh thần có thể được tham gia nghiên cứu nếu có người đại diện đồng ý. (1 điểm)

- Đồng ý tham gia nghiên cứu phải được ghi nhận trên văn bản để tránh các hiểu lầm (1 điểm)

d) Tại sao phải lấy đồng ý tham gia nghiên cứu bằng văn bản (3 điểm)

- Bệnh nhân khi tham gia thử nghiệm lâm sàng vừa nhận được chăm sóc thường quy vừa nhận được thử nghiệm điều trị (1 điểm)

- Có đồng ý tham gia bằng văn bản để bệnh nhân tránh các nhầm lẫn (và khiếu nại về sau) nếu bệnh nhân chỉ đồng ý với chăm sóc y tế thường quy nhưng lại được đưa vào nghiên cứu lâm sàng và nếu bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu lâm sàng biết rằng các can thiệp nào là thường quy và can thiệp nào là của nghiên cứu. (1 điểm)

- Có đồng ý tham gia bằng văn bản để có bằng chứng pháp lý, bằng chứng khoa học nếu có biến cố khiến bệnh nhân mất tri giác, tử vong (1 điểm)

Câu hỏi

Trong theo dõi an toàn trong nghiên cứu, nhà nghiên cứu không chỉ ghi nhận biến cố bất lợi mà nhà nghiên cứu phải phân biệt biến cố bất lợi có liên quan và không liên quan; biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng; biến cố bất lợi bất ngờ và không bất ngờ.

Hãy cho biết biến cố bất lợi trong theo dõi an toàn trong nghiên cứu là gì? Hãy giải thích biến cố bất lợi có liên quan là gì, biến cố bất lợi nghiêm trọng và biến cố bất lợi bất ngờ là gì? Đưa thí dụ về biến cố bất lợi, biến cố lợi có liên quan, biến cố bất lợi nghiêm trọng và biến cố bất lợi bất ngờ.

Trả lời

Để đảm bảo nghiên cứu có tỉ số có lợi về lợi ích và nguy cơ, cần phải giám sát an toàn của nghiên cứu bằng ghi nhận, báo cáo và thống kê các biến cố bất lợi. Biến cố bất lợi là một biến cố y khoa không mong muốn bất kể biến cố y khoa đó có liên quan nhân quả với nghiên cứu hay không. (2 điểm) Các thí dụ của biến cố bất lợi là bị tăng men gan trong máu, bị xuất huyết dưới da, bị mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn trong thời gian tham gia nghiên cứu sau khi đã kí đồng ý tham gia nghiên cứu. (2 điểm)

Biến cố bất lợi đưa phân loại theo 3 thuộc tính: (1) biến cố liên quan và không liên quan; (2) biến cố bất lợi nghiêm trọng và không nghiêm trọng; (3) biến cố bất lợi bất ngờ và không bất ngờ.

Biến cố bất lợi có liên quan là biến cố bất lợi mà theo phán đoán của nghiên cứu viên dựa trên (1) cơ chế gây bệnh, được lý hoặc dựa trên (2) mối liên hệ về thời gian, về quan hệ liều lượng đáp ứng về việc ngưng/dùng lại thuốc sẽ gây mất/xuất hiện lại biến cố bất lợi. (1 điểm)

Thí dụ về biến cố bất lợi có liên quan là bệnh nhân bị chậm nhịp tim khi dùng thuốc chẹn bêta, bị xuất huyết dưới da khi dùng thuốc ức chế ngưng tập tiểu cầu, bị hạ đường huyết khi điều trị bằng insulin (liên quan biết được do cơ chế) hoặc bệnh nhân bị sốc phản vệ ngay sau khi tiêm thuốc; bị triệu chứng khó tiêu (cồn cào, đầy hơi) sau khi uống thuốc và triệu chứng này giảm đi sau khi ngưng thuốc (liên quan biết được qua mối liên hệ thời gian) (1 điểm).

Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố bất lợi đòi hỏi nhập viện để điều trị/theo dõi hay nặng hơn. Cụ thể biến cố bất lợi được xem là nghiêm trọng khi (1) gây tử vong (2) đe dọa tính mạng (3) gây tàn tật, tàn phế, mất chức năng (4) gây di tật bẩm sinh, thai chết lưu (5) phải nhập viện hay kéo dài thời gian nhập viện. Nếu cần phải can thiệp để tránh các hậu quả nói trên cũng được xem là biến cố bất lợi nghiêm trọng. (1 điểm)

Thí dụ của biến cố bất lợi nghiêm trọng như bị sốc phản vệ sau khi tiêm thuốc penicillin (đe dọa tính mạng/tử vong); sau khi dùng thuốc ngưng tập tiểu cầu bệnh nhân bị đột quỵ xuất huyết gây di chứng liệt nửa người. (1 điểm)

Biến cố bất lợi bất ngờ là biến cố bất lợi mà trước đây chưa hề được ghi nhận hoặc chưa hề được ghi nhận với độ nặng và tần suất cao như trong nghiên cứu đang tiến hành (1 điểm). Thí dụ sau khi tiêm vaccine trẻ bị liệt mềm toàn thân là biến cố bất lợi bất ngờ vì trước đây với vaccine này chỉ ghi nhận được là trẻ bị phản ứng tại chỗ, sốt, quấy khóc, nhiễm trùng (1 điểm).

Bài làm môn: Y đức

Đề ra: Đọc bài báo Utilitarian and deontological ethics in medicine của Mandal và cộng sự và cho biết 2 trường phái của Utilitarianism: Act utilitarianism và Rule utilitarianism. Anh chị thích trường phái nào hơn. Trình bày không dưới 600 chữ

Bài làm:

Utilitarianism tạm dịch là Chủ nghĩa công lợi, hay chủ nghĩa vị lợi, đây được xem là một triết lý đạo đức có vai trò quan trọng trong ngành Y của chúng ta. Triết lý này tập trung chủ yếu vào kết quả, với nghĩa: tất cả các quyết định được lựa chọn đều dựa trên lợi ích lớn nhất cho số lượng lớn cá thể được quan tâm.

Utilitarianism có 2 trường phái : Act utilitarianism (chủ nghĩa công lợi hành động) và Rule utilitarianism (chủ nghĩa công lợi nguyên tắc):

Act utilitarianism: theo trường phái này, các quyết định được đưa ra cho từng trường hợp bệnh nhân cụ thể đều được phân tích, cân đối đong đếm về các lợi ích và các tác hại, mà không cần phải dựa trên kinh nghiệm hay bằng chứng y học trước đó.

Rule utilitarianism: các quyết định đưa ra không có dự đoán hoặc tính toán các lợi ích so với thiệt hại mà nó được tuân theo bởi các quy tắc được xây dựng dựa trên bằng chứng y học trước đó.

Lấy một ví dụ cụ thể để phân tích rõ sự khác nhau về quyết định của 2 trường phái trên như sau : một bệnh nhân bị Tai nạn giao thông rất nặng và trên người anh ta có thẻ hiến tạng. Vấn đề đặt ra là Bác sĩ, nhân viên Y tế sẽ đứng trước 2 lựa chọn:

Thứ 1: cố gắng cứu sống đến cùng dù cho anh ta chỉ có thể sống đòi sống thực vật.

Thứ 2: để anh ấy chết, và có thể dùng nội tạng để cứu nhiều người khác.

Act utilitarianism sẽ ủng hộ lựa chọn thứ 2 nhưng Rule utilitarianism thì không cho phép điều đó được thực hiện.

Chúng ta sẽ cùng phân tích hành động của 2 trường phái này dựa trên:

1. Vấn đề về sự tính toán:
2. Vấn đề về Y đức và quyền tự chủ của bệnh nhân
3. Vấn đề về lòng tin của bệnh nhân và quyền phán xét của nhân viên y tế
4. Vấn đề về tính pháp lý

1, Vấn đề về sự tính toán:

- Lựa chọn của Act utilitarianism nhìn ở 1 khía cạnh nào đó của bức tranh thì có vẻ như có lợi khi chỉ phải “ hy sinh ” 1 người mà cứu được nhiều người khác. Thế nhưng sự tính toán này không dựa trên kinh nghiệm hay bằng chứng y học mà chỉ dựa vào ý kiến và nhận định chủ quan của Bác sĩ, điều này vô tình làm mất đi cơ hội được điều trị tích cực của bệnh nhân.

- Rule utilitarianism, cũng tính toán cho Bệnh nhân nhưng dựa trên những bằng chứng Y khoa để sử dụng phương pháp cũng như phương tiện điều trị tốt nhất, cố gắng hết khả năng để cứu bệnh nhân đến cùng dù cho kết quả cuối cùng bệnh nhân có thể sẽ sống thực vật

=>> Vậy, một hành động không chỉ là đúng bởi vì kết quả trước mắt của nó là đúng mà phải xét đến cả những suy nghĩ và quá trình để đưa đến kết quả đó.

2, Vấn đề về Y đức và quyền tự chủ của bệnh nhân:

- Theo quy tắc đạo đức quan trọng nhất được đưa ra trong thực hành Y tế là : không làm hại bệnh nhân, và 1 người Bác sĩ phải có nghĩa vụ cứu chữa cho bệnh nhân của mình đến cùng trừ trường hợp bệnh nhân từ chối điều trị. Như vậy, việc Act utilitarianism không cứu chữa cho bệnh nhân với lý do để sử dụng nội tạng cứu chữa nhiều bệnh nhân khác là không phù hợp Y đức

- Hơn nữa, Bệnh nhân có quyền tự chủ, trong trường hợp này, bệnh nhân chỉ đồng ý hiến tặng khi đã qua đời chứ không phải khi bệnh nặng nhưng chưa tử vong.

=>> Vậy, Rule utilitarianism có những hành động phù hợp về vấn đề về Y đức và quyền tự chủ của bệnh nhân hơn Act utilitarianism.

3, Vấn đề về lòng tin của bệnh nhân và quyền phán xét của nhân viên y tế:

- Bệnh nhân đặt niềm tin tuyệt đối vào Bác sĩ và đây cũng là lý do vì sao người ta đến bệnh viện thay vì tự điều trị tại nhà. Nếu như việc sử dụng nội tạng của Act utilitarianism được cho là đúng thì bệnh nhân và thân nhân sẽ không còn niềm tin vào Bác sĩ và nhân viên y tế nữa, điều này sẽ dẫn đến những hậu quả khôn lường.

- Bên cạnh đó, theo Act utilitarianism thì Bác sĩ được giao 1 trọng trách quá nặng nề khi phải tính toán lợi ích và tác hại mà chỉ dựa vào chủ quan cá nhân => vô hình sẽ gây nên áp lực tâm lý cho người thầy thuốc.

=>> Vậy, Rule utilitarianism với những hành động của mình sẽ không làm mất lòng tin của bệnh nhân và không gây áp lực quá nặng nề lên Bác sĩ và nhân viên y tế như Act utilitarianism.

4, Vấn đề về tính pháp lý:

- Luật pháp Y tế Việt Nam và 1 số nước trên thế giới chưa cho phép Bác sĩ ngừng cấp cứu, hoặc ngừng điều trị cho Bệnh nhân dù với bất kỳ lý do nào trừ trường hợp Bệnh nhân đã ký cam kết từ chối điều trị.

=>> Vậy, quyết định của Rule utilitarianism phù hợp về vấn đề pháp lý hơn Act utilitarianism.

Vì vậy

-Qua các phân tích trên, nhìn vào một bức tranh toàn thể thì Rule utilitarianism phù hợp về nhiều khía cạnh và mang lại lợi ích về mặt lâu dài to lớn hơn Act utilitarianism.

Chính vì thế, em thích trường phái Rule utilitarianism hơn Act utilitarianism.

BÀI TẬP NHÓM 5

Đọc bài báo "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease" và hãy viết đoạn văn trình bày các thông tin của nghiên cứu cho bệnh nhân (để bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu). Đoạn văn này không dưới 600 chữ.

Người làm: Viên Lập Phương, lớp CK1 Chẩn đoán hình ảnh.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Bạn được mời tham gia vào nghiên cứu. Đây là một nghiên cứu an toàn và không phải là một thử nghiệm lâm sàng. Trước khi đưa ra quyết định, bạn nên hiểu rõ tại sao nghiên cứu được thực hiện và những điều liên quan. Hãy dành thời gian để đọc những thông tin sau và hãy thảo luận với bạn bè, người thân nếu bạn muốn. Hãy hỏi chúng tôi nếu bạn chưa hiểu rõ và cần thêm thông tin.

Mục tiêu của nghiên cứu là gì?

Rivaroxaban (Xarelto®) là loại thuốc mới có thể giúp giảm hình thành cục máu đông. Hiện nay, rivaroxaban được dùng để điều trị rối loạn nhịp tim trên bệnh nhân mắc chứng rung nhĩ không do bệnh van tim. Rivaroxaban cũng được dùng để điều trị chống đông máu ở các tĩnh mạch hai chân (thường gọi là thuyên tắc tĩnh mạch sâu) và thuyên tắc phổi và phòng ngừa thuyên tắc tái phát.

Mặc dù, chiến lược phòng ngừa thứ phát hiệu quả, vẫn có 5-10% bệnh nhân bệnh tim mạch tái phát mỗi năm. Trong số những bệnh nhân có hội chứng vành cấp, nguy cơ tử vong, đột quỵ do tim và nhồi máu cơ tim thấp hơn khi phòng ngừa bằng Rivaroxaban so với giả dược. Tuy nhiên nguy cơ chảy máu cao hơn so với giả dược.

Chúng tôi thiết kế nghiên cứu này để thu thập thêm thông tin về việc sử dụng Rivaroxaban, mức độ an toàn khi sử dụng và kiểm tra lại giả thiết Rivaroxaban đơn độc hay kết hợp với Aspirin hiệu quả hơn Aspirin đơn độc trong phòng ngừa tái phát các biến cố mạch vành, trên các bệnh nhân có đau thắt ngực ổn định.

Ai có thể tham gia nghiên cứu?

Tất cả các bệnh nhân tuổi từ 18 trở lên, mắc chứng xơ vữa mạch máu ổn định, có chỉ định của bác sĩ điều trị sử dụng rivaroxaban hoặc điều trị chống đông thay thế sẽ đủ điều kiện tham gia nghiên cứu. Mỗi bệnh nhân sẽ được theo dõi trong 23 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Tại sao bạn được chọn?

Bạn được chọn bởi vì nhóm điều trị quyết định rằng sử dụng rivaroxaban hoặc một phương pháp chống đông thay thế là điều trị thích hợp nhất cho bệnh lý của bạn.

Bạn có bắt buộc phải tham gia?

Điều này tùy thuộc vào quyết định của bạn sau khi đã đọc bảng thông tin này, hoặc sau khi trao đổi với nhóm nghiên cứu. Quyết định của bạn sẽ không ảnh hưởng đến sự chăm sóc và điều trị mà bạn sẽ nhận được. Nếu bạn quyết định tham gia, bạn sẽ giữ những thông tin này và sẽ được gửi và ký vào bảng thỏa thuận. Bạn vẫn có thể rút khỏi nghiên cứu này bất kỳ lúc nào bằng cách viết thư, email cho thành viên nhóm nghiên cứu mà không cần nêu ra bất kỳ lý do nào mà vẫn không ảnh hưởng đến việc điều trị.

Điều gì xảy ra khi bạn tham gia nghiên cứu?

Nếu bạn thỏa thuận tham gia nghiên cứu, chúng tôi sẽ yêu cầu bạn trả lời vài câu hỏi đơn giản. Nhóm nghiên cứu cũng sẽ yêu cầu nhóm điều trị trả lời vài câu hỏi đơn giản về bạn (về liều thuốc bạn đang sử dụng, các loại thuốc khác đã và đang dùng, tình trạng bệnh hiện tại và trước đây, và tổng quan về sức khỏe của bạn). Những thông tin này sẽ được lấy từ biểu đồ chăm sóc sức khỏe giữa thời gian bạn bắt đầu nghiên cứu và 23 tháng sau.

Bạn sẽ làm gì nếu như quyết định ngừng tham gia nghiên cứu?

Bạn có thể liên lạc với nhóm nghiên cứu, hoặc nhóm điều trị bất kỳ lúc nào (xem chi tiết phần thông tin liên lạc) bằng cách viết thư hoặc email.

Việc tham gia nghiên cứu của bạn có được giữ bí mật?

Những thông tin về bạn trong nghiên cứu này sẽ hoàn toàn được giữ bí mật, và sẽ không được tiết lộ với bất kỳ người nào ngoài nhóm nghiên cứu mà không được bạn cho phép.

Điều gì xảy ra với kết quả của nghiên cứu?

Chúng tôi hy vọng kết quả của nghiên cứu này sẽ được đăng trên tạp chí y khoa trong vài năm tới. bạn sẽ không bị nhận diện trong tạp chí, không có thông tin cá nhân nào được sử dụng.

Sau khi đọc bài báo "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease" có thể thấy được thiết kế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, bắt chéo đôi dựa trên giả thuyết rằng rivaroxaban kết hợp với aspirin hoặc dùng đơn độc hiệu quả hơn aspirin đơn thuần trong việc phòng ngừa các biến cố tim mạch, với sự an toàn chấp nhận được đối với bệnh nhân có bệnh lý mạch máu ổn định. Nghiên cứu được thực hiện trên 602 trung tâm ở 33 quốc gia là một thử nghiệm ngẫu nhiên mù đôi, giả ngẫu nhiên, ngẫu nhiên sử dụng thiết kế giai đoạn một 3 lần và liên quan đến các bệnh nhân có tiền sử bệnh xơ vữa mạch máu ổn định.

Bệnh nhân đủ điều kiện nghiên cứu nếu họ đồng ý cam kết và đáp ứng được các tiêu chí cho bệnh động mạch vành, bệnh động mạch ngoại biên, hoặc cả hai. Bệnh nhân bị bệnh động mạch vành là những người < 65 tuổi cũng được yêu cầu phải có tài liệu hướng dẫn của xơ vữa động mạch liên quan đến ít nhất hai giòng mạch máu hoặc có ít nhất hai yếu tố nguy cơ bổ sung (hút thuốc, đái tháo đường, tốc độ lọc cầu thận ước lượng [GFR] <60 ml / phút, suy tim hoặc đột quỵ thiếu máu cục bộ không ≥1 tháng trước đó). Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân là nguy cơ chảy máu cao; đột quỵ gần đây hoặc đột quỵ kèm xuất huyết hoặc đột quỵ trước đó; suy tim nặng; bệnh thận tiên trien (ước tính GFR <15 ml / phút); sử dụng liệu pháp chống tiểu cầu kép, chống đông, hoặc liệu pháp chống huyết khối khác; và các tình trạng bệnh tim mạch mà các nhà nghiên cứu cho là có liên quan đến tiên lượng xấu. Ngoài ra, bệnh nhân dùng thuốc úc chế bom proton không đủ điều kiện tham gia

Những người tham dự chọn lọc (ngoại trừ những người chịu đựng chọn lọc ngẫu nhiên từ 4 đến 14 ngày sau khi qua phẫu thuật bắc cầu động mạch vành) uống giả được rivaroxaban 2 lần mỗi ngày và Aspirin với liều lượng 100mg 1 lần mỗi ngày. Mục đích của cuộc theo dõi này để nhận biết những người tham gia có sẵn lòng hay không có khả năng để tham gia vào chế độ trị liệu những người có phản ứng phụ hoặc nếu không thích hợp với phân loại ngẫu nhiên. Những bệnh nhân chịu đựng phân loại ngẫu nhiên từ 4 đến 14 ngày sau khi phẫu thuật bắc cầu mạch vành không được yêu cầu tham gia trong giai đoạn theo dõi bởi vì mô ghép bị huyết khối tắc là một trong những yếu tố phổ biến trong suốt vài tuần lễ đầu sau khi phẫu thuật.

Những người tham dự từ 4 đến 14 ngày sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành, được phân chia cách ngẫu nhiên trong tỉ lệ 1:1:1 để nhận Rivaroxaban (2.5 mg 2 lần mỗi ngày) cộng với Aspirin (100mg 1 lần 1 ngày), Rivaroxaban (5mg 2 lần mỗi ngày) với 1 Aspirin kết nối với giả được 1 lần mỗi ngày hoặc là Aspirin (100 mg 1 lần mỗi ngày) với giả được Rivaroxaban 2 lần mỗi ngày, phân lớp theo với trung tâm và sử dụng úc chế proton trong thời gian chia nhóm ngẫu nhiên. Những bệnh nhân sử dụng úc chế proton chia nhóm ngẫu nhiên theo tỉ lệ 1:1 để nhận pantoprazole (40 mg 1 lần mỗi ngày) hoặc là giả dược. Sau khi chọn nhóm ngẫu nhiên, những người tham gia được đánh giá vào tháng thứ 1 và thứ 6 và sau 6 tháng

Các nhóm can thiệp bao gồm

- + Nhóm bệnh nhân được sử dụng Rivaroxaban 2,5 mg x 02 lần/ngày phối hợp với Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày.
- + Nhóm bệnh nhân được sử dụng Rivaroxaban 5 mg x 02 lần/ngày phối với một giả dược tương đương Aspirin 01 lần/ngày.

- + Nhóm bệnh nhân được sử dụng Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày phối hợp với giả dược tương đương Rivaroxaban x 02 lần/ngày.
- + Nhóm can thiệp liệu pháp ức chế bơm proton:
 - Nhóm bệnh nhân sử dụng Pantoprazole 40 mg x 01 lần/ngày.
 - Nhóm bệnh nhân sử dụng giả dược tương đương Pantoprazole x 01 lần/ngày.

Kết cục quan tâm là so sánh ngẫu nhiên của Rivaroxaban kèm hay không kèm Aspirin có làm thay đổi tỷ lệ tử vong bệnh mạch vành, đột quy, hay xơ vữa động mạch. Kết quả cho thấy bệnh nhân có bệnh xơ vữa mạch máu ổn định, những người được dùng Rivaroxaban (2,5 mg x 2 lần / ngày) cộng với aspirin có kết quả tim mạch tốt hơn và các biểu hiện xuất huyết nhiều hơn so với những người chỉ dùng Aspirin đơn thuần. Rivaroxaban (5 mg x 2 lần / ngày) không có kết quả tim mạch tốt hơn so với Aspirin đơn thuần và gây xuất huyết nhiều hơn so với Aspirin đơn thuần.

Đọc bài báo "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease" . 20 trường hợp biến cố bất lợi nghiêm trọng có liên quan xảy ra trong nghiên cứu này .

1. Sử dụng quá liều gây ngộ độc thuốc.
2. Rối loạn đông máu-chảy máu.
3. Chảy máu đe dọa tính mạng.
4. Chảy máu sau phẫu thuật.
5. Xuất huyết nội sọ.
6. Tụ máu ngoài mà cứng hoặc trong tủy sống gây yếu liệt.
7. Xuất huyết chảy máu các cơ quan trọng yếu.
8. Sốc phản vệ với thuốc.
9. Suy giảm chức năng gan, gây ngộ độc gan.
10. Độc tính ảnh hưởng đến phụ nữ mang thai và thai nhi.
11. Xây thai, thai chết lưu hoặc dị胎 thai nhi.
12. Suy thận.
13. Tử vong.
14. Xuất huyết niêm mạc, da.
15. Tăng nguy cơ xuất huyết cho các bệnh lý mạn tính.
16. Làm nặng thêm trên bệnh nhân có các bệnh mãn tính kèm theo.
17. Bệnh nhân đang sử dụng thuốc điều trị các bệnh lý khác.
18. Bệnh nhân có bệnh mạch vành – can thiệp đặt stent (sử dụng thuốc kháng đông).
19. Rối loạn tiêu hóa
20. Xuất huyết tiêu hóa.

- 1) Tuyên ngôn Helsinki ra đời năm nào và bởi tổ chức nào (2 điểm). Hãy trình bày hoàn cảnh ra đời (2 điểm) và những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki (3 điểm). Tại sao trong tuyên ngôn Helsinki lại yêu cầu đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi có thông tin phải thể hiện bằng văn bản (3 điểm)

Đáp án:

a) Hoàn cảnh ra đời của tuyên ngôn Helsinki (2 điểm)

tuyên ngôn Helsinki ra đời năm 1964 bởi Hội y khoa thế giới (World Medical Association)

b) Hoàn cảnh ra đời của tuyên ngôn Helsinki (trả lời ít nhất 2 ý trong 3 ý sau sẽ được toàn bộ số điểm 2 điểm)

- Vào nửa sau thế kỷ 20, do sự gia tăng nhận thức của xã hội và cộng đồng khoa học về cơ sở khoa học của y học lâm sàng, các phương thức điều trị được đòi hỏi phải được thử nghiệm trên bệnh nhân trước khi được công nhận. (1 điểm).

- Vào giai đoạn này, các bác sĩ không phân biệt giữa điều trị và thử nghiệm điều trị trên bệnh nhân. Đối với họ, khi bệnh nhân chấp nhận để bác sĩ điều trị, có nghĩa là chấp nhận để bác sĩ thử nghiệm để tìm ra điều trị tốt nhất cho họ dẫn đến bác sĩ không cần sự đồng ý tham gia nghiên cứu khi thử nghiệm trên bệnh nhân. Tuyên ngôn Helsinki là nỗ lực đầu tiên của cộng đồng y khoa nhằm tự kiểm soát hoạt động nghiên cứu của mình. (1 điểm)

- Câu hỏi đặt ra là khi bệnh nhân đến gặp người nhân viên y tế để được chăm sóc y khoa (điều trị), người nhân viên y tế có quyền vừa đóng vai người chăm sóc y tế vừa đóng vai nhà nghiên cứu, có mâu thuẫn về lợi ích trong trường hợp này hay không. Hội y khoa thế giới (WMA) trả lời cho câu hỏi này bằng cách đưa ra tuyên ngôn Helsinki vào năm 1964. (1 điểm)

c) Những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki (3 điểm)

- Bác sĩ có thể có trách nhiệm đôi: vừa là người chăm sóc y tế vừa là nhà nghiên cứu nhưng cần phải tuân thủ các quy định chặt chẽ (1 điểm)

- Nếu bệnh nhân là trẻ em, người không có năng lực về thể chất hay tinh thần có thể được tham gia nghiên cứu nếu có người đại diện đồng ý. (1 điểm)

- Đồng ý tham gia nghiên cứu phải được ghi nhận trên văn bản để tránh các hiểu lầm (1 điểm)

d) Tại sao phải lấy đồng ý tham gia nghiên cứu bằng văn bản (3 điểm)

- Bệnh nhân khi tham gia thử nghiệm lâm sàng vừa nhận được chăm sóc thường quy vừa nhận được thử nghiệm điều trị (1 điểm)

- Có đồng ý tham gia bằng văn bản để bệnh nhân tránh các nhầm lẫn (và khiếu nại về sau) nếu bệnh nhân chỉ đồng ý với chăm sóc y tế thường quy nhưng lại được đưa vào nghiên cứu lâm sàng và nếu bệnh

nhân đồng ý tham gia nghiên cứu lâm sàng biết rằng các can thiệp nào là thường quy và can thiệp nào là của nghiên cứu. (1 điểm)

- Có đồng ý tham gia bằng văn bản để có bằng chứng pháp lý, bằng chứng khoa học nếu có biến cố khiến bệnh nhân mất tri giác, tử vong (1 điểm)

Y DƯC.

- Đọc bài báo "Why Is There No Generic Insulin Historical Origins of a Modern Problem" của Jeremy A. Greene và cộng sự. Trình bày lịch sử phát triển của Insulin với tư cách là thuốc điều trị đái tháo đường. Trong các bước phát triển này, bước nào là phát minh, bước nào là sáng chế trong không dưới 600 từ

Lịch sử phát triển Insulin.

- Insulin được phát hiện năm 1921 tại trường đại học Toronto bởi bác sĩ phẫu thuật Frederick Banting và sinh viên y khoa Charles Best. Banting và Best đã cắt bỏ tuyến tụy của những chú chó và hậu quả là chúng bị tiểu đường. Họ đã cố gắng tinh chế ra một hormon hoá học từ tụy và chiết xuất nhiều thành phần từ đảo Langerhan. Sau đó, những chất này được tiêm vào những chú chó bị bệnh tiểu đường để thử nghiệm và nhận thấy bệnh tiểu đường đã bị đẩy lùi.
- Năm 1922, Insulin chiết xuất theo phương pháp này lần đầu tiên được đưa vào điều trị cho bệnh nhân bị đái tháo đường, Leonard Thompson 14 tuổi. Tuy nhiên, kết quả không được chấp nhận, do hội đồng y khoa có một vài ý kiến phản đối vì những phản ứng dị ứng nghiêm trọng mà Leonard gặp phải. Năm 1923 Frederick Banting và cộng sự được cấp bằng phát minh ra Insulin, họ bán nó với giá 1 đô la cho Đại học Toronto, mục đích đưa phát minh của họ đến cộng đồng nhanh chóng và an toàn.
- Sau những cố gắng sản xuất insulin tại chỗ, trường đại học Toronto nhận ra rằng họ không đủ sức cung cấp insulin cho thị trường Bắc Mỹ, năm 1923 họ hợp tác với công ty Eli Lilly và một số công ty tại các quốc gia khác để sản xuất insulin, một trong số đó là công ty Denmark's Nordisk, trở thành nguồn cung cấp Insulin chính trên thị trường
- Insulin lúc này vẫn được chiết xuất từ động vật, các nhà khoa học nhận ra nó còn một số hạn chế, thứ nhất: thời gian tác dụng ngắn buộc bệnh nhân phải dùng nhiều lần trong ngày, ảnh hưởng đến sự tuân thủ điều trị. Thứ hai: các tạp chất của quá trình chiết xuất insulin từ động vật có thể gây ra phản ứng dị ứng tại chỗ tiêm, và phản ứng miễn dịch với các protein lạ có thể làm giảm tác dụng của insulin và gây ra phản ứng dị ứng.
- Năm 1930, Hans Christian Hagedorn và cộng sự thêm Protamine và một lượng nhỏ kẽm vào Insulin, tạo ra Insulin trung gian NPH(

Neutral Protamine Hagedorg), kéo dài thời gian tác dụng của insulin, cho phép kết hợp với Insulin tác dụng dài và insulin tác dụng ngắn giúp bệnh nhân đái tháo đường chỉ dùng một liều insulin duy nhất trong ngày. Giữa những năm 1950, bào chế thành công insulin chậm, kéo dài thời gian tác dụng của insulin hơn nữa mà không cần thêm vào Protamine, giúp các bác sĩ có nhiều lựa chọn để điều chỉnh liều insulin cho bệnh nhân đái tháo đường.

7. - Đầu những năm 1970, sự cố gắng làm cho insulin trở nên tinh khiết hơn với sự ra đời của insulin đơn thành phần và insulin một đỉnh. Là những insulin bán tổng hợp, tuy nhiên quá trình này còn nhiều khó khăn và không loại hết tạp chất.
8. - Cho đến cuối những năm 1970 các nhà khoa học phát hiện họ có thể sử dụng DNA tái tổ hợp để sản xuất insulin của người bằng phương pháp nhân tạo. Giúp loại bỏ những tác dụng không mong muốn của insulin chiết xuất từ động vật. Năm 1978, với sự phát triển về công nghệ gen, các nhà khoa học công ty Genentech tích hợp gen sản xuất insulin vào vi khuẩn E.coli, tạo ra insulin tái tổ hợp. Các công ty khác cũng nghiên cứu và cho ra các sản phẩm insulin tái tổ hợp như Humulin R và N.
9. - Cùng lúc đó, ý tưởng về thay đổi cấu trúc insulin để nâng cao hiệu quả được lý đổi với con người càng khiến các nhà khoa học cất công nghiên cứu, họ thấy rằng thay thế một acid amin đơn lẻ có thể giúp insulin hấp thu nhanh hơn. Những loại insulin tương tự (analog insulin) được cải tiến từ insulin thường. Giúp khả năng hấp thụ, tác dụng nhanh chậm, phân bố, chuyển hóa và bài tiết đều có thể thay đổi theo mong muốn. Năm 1996, lispro trở thành chất insulin tương tự đầu tiên được chấp nhận; aspart vào năm 2000, và glulisine vào năm 2004.
- 10.- Insulin trung gian(NPH) có thời gian tác dụng ngắn hơn 24h, và một đỉnh tác dụng không mong muốn và không thể kiểm soát. Người ta cần một loại insulin tác dụng dài hơn và không có đỉnh tác dụng, Glargin trở thành insulin tương tự tác dụng kéo dài đầu tiên vào năm 2000, theo sau là detemir vào năm 2005.
- 11.- Cho đến hiện tại công nghệ sản xuất insulin không có nhiều thay đổi mặc dù thị trường ngày một lớn mạnh, nhu cầu điều trị bằng insulin của bệnh nhân đái tháo đường ngày càng cao.
- 12.- Mới đây, hãng Plizer vừa đưa ra loại insulin tái tổ hợp mới dạng bột

dùng bằng đường hít, tuy nhiên kết quả còn đang được kiểm nghiệm và giá thành cao.

13. Phát minh:

14.+ 1922- Banting và Best phát minh ra Insulin

15.+ 1930- Hans Christian Hagedorn phát minh ra Insulin trung gian

16.+ 1950- công ty Nordisk phát minh ra Insulin chậm

17.+ 1970- phát minh ra Insulin bán tổng hợp

18.Sáng chế:

19.+ 1978-Genentech sáng chế Insulin tái tổ hợp đầu tiên

20.+ 1982 Lilly sáng chế ra loại Insulin tái tổ hợp humulin R và N từ vi khuẩn E.coli(phương pháp khác Genentech)

21.+ 1988 Nordisk sáng chế ra Insulin tái tổ hợp từ nấm men

(xem lại phát minh- sáng chế)

2. Tuyên ngôn Helsinki ra đời năm nào và bởi tổ chức nào. Hãy trình bày hoàn cảnh ra đời và những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki đối với nghiên cứu y học kết hợp với chăm sóc y học (xem phần C. Additional principles for medical research combined with medical care của tuyên ngôn Helsinki). Tại sao trong tuyên ngôn Helsinki lại yêu cầu đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi có thông tin phải thể hiện bằng văn bản : Trả lời các câu hỏi trên bằng bài viết không dưới 600 chữ.

2.Hoàn cảnh ra đời :

Trước chiến tranh Thế giới thứ 2 không có tuyên bố quốc tế chính thức nào về các nguyên tắc đạo đức để hướng dẫn nghiên cứu dành cho người nghiên cứu và đối tượng tham gia nghiên cứu tồn tại. Vì thế, các nhà nghiên cứu phải dựa vào chính sách tổ chức khu vực hoặc quốc gia hoặc các nguyên tắc đạo đức cá nhân của họ. Năm 1947, điều luật Nuremberg ra đời, sau khi có những thí nghiệm phi đạo đức và khủng khiếp được các bác sĩ Đức quốc xã thực hiện, những người sau đó đã bị buộc tội tại tòa án quân sự Nuremberg. Năm 1948, Liên hiệp quốc đã thông qua Tuyên ngôn về quyền con người, tiếp tục khẳng định yếu tố con người trong các nghiên cứu khoa học, thí nghiệm y tế. Và đến năm 1964, Hiệp hội y khoa thế giới đã ban hành

Tuyên ngôn Helsinki, trọng tâm là bảo vệ quyền của con người trong các nghiên cứu y học.

3.Tuyên ngôn ra đời vào năm nào: Tuyên ngôn Helsinki do Hiệp hội Y học Thế giới (WMA) ban hành lần đầu vào năm 1964, sau đó được bổ sung và hoàn chỉnh nhiều lần. Hiệp hội Y khoa Thế giới được hỗ trợ bởi WHO đã phát triển một bộ luật đạo đức mở rộng và chỉnh sửa để hướng dẫn bác sĩ nghiên cứu trên người. Được gọi là Tuyên ngôn Helsinki. Bản này được tiếp tục chỉnh sửa trong Tuyên ngôn 1975 (Helsinki II), với thay đổi trọng tâm từ “nghiên cứu lâm sàng” sang “nghiên cứu y sinh có liên quan đến con người”. Bản này được thông qua tại Hội đồng Y khoa Thế giới lần thứ 29 ở Tokyo năm 1975. Bản hoàn chỉnh gần đây nhất vào năm 2013. Hướng dẫn quốc tế của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences). Theo đó thai đổi đến năm 2000 có 6 đại hội đáng chú ý nhất là :

- 1 .Đại hội đồng WMA lần thứ 18, Helsinki, Phần Lan, tháng 6 năm 1964.
1. 2 .Đại hội WMA lần thứ 29, Tokyo ,Nhật Bản, tháng 10 năm 1975 .
2. 3 .Đại hội WMA lần thứ 35, Venice, Italy, tháng 10 năm 1983
3. 4 .Đại hội WMA lần thứ 41, Hồng Kông, Tháng 9 năm 1989 .
4. 5 .Đại hội WMA lần thứ 48, Somerset West, Cộng hòa Nam Phi, Tháng 10 năm 1996, và WMA 52 .
5. 6 .Đại hội đồng, Edinburgh, Scotland, tháng 10 năm 2000 .
6. *Những luận điểm chính của tuyên ngôn đối với nghiên cứu y học kết hợp với chăm sóc y học.*
7. 28. *Bác sĩ có thể kết hợp nghiên cứu y khoa với chăm sóc y tế chỉ khi phạm vi nghiên cứu được chứng minh có giá trị dự phòng, chẩn đoán hoặc có hiệu quả điều trị. Khi nghiên cứu y khoa được phối hợp với chăm sóc y tế các tiêu chuẩn bổ sung được áp dụng để bảo vệ bệnh nhân được chọn tham gia nghiên cứu*
8. 29. *Lợi ích, rủi ro, gánh nặng và hiệu quả của một phương pháp mới phải được kiểm chứng với những phương pháp dự phòng, chẩn đoán và điều trị tốt nhất hiện có. Điều này không loại trừ việc sử dụng giả dược, hoặc không điều trị gì , trong các nghiên cứu mà không có phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán hoặc điều trị đã được chứng minh có hiệu quả trước đó*

dùng băng đường hít, tuy nhiên kết quả còn đang được kiểm nghiệm và giá thành cao.

13. Phát minh:

14.+ 1922- Banting và Best phát minh ra Insulin

15.+ 1930- Hans Christian Hagedorn phát minh ra Insulin trung gian

16.+ 1950- công ty Nordisk phát minh ra Insulin chậm

17.+ 1970- phát minh ra Insulin bán tổng hợp

18. Sáng chế:

19.+ 1978-Genentech sáng chế Insulin tái tổ hợp đầu tiên

20.+ 1982 Lilly sáng chế ra loại Insulin tái tổ hợp humulin R và N từ vi khuẩn E.coli(phương pháp khác Genentech)

21.+ 1988 Nordisk sáng chế ra Insulin tái tổ hợp từ nấm men

(xem lại phát minh- sáng chế)

2. Tuyên ngôn Helsinki ra đời năm nào và bởi tổ chức nào. Hãy trình bày hoàn cảnh ra đời và những luận điểm chính của tuyên ngôn Helsinki đối với nghiên cứu y học kết hợp với chăm sóc y học (xem phần C. Additional principles for medical research combined with medical care của tuyên ngôn Helsinki). Tại sao trong tuyên ngôn Helsinki lại yêu cầu đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi có thông tin phải thể hiện bằng văn bản . Trả lời các câu hỏi trên bằng bài viết không dưới 600 chữ.

2.Hoàn cảnh ra đời :

Trước chiến tranh Thế giới thứ 2 không có tuyên bố quốc tế chính thức nào về các nguyên tắc đạo đức để hướng dẫn nghiên cứu dành cho người nghiên cứu và đối tượng tham gia nghiên cứu tồn tại. Vì thế, các nhà nghiên cứu phải dựa vào chính sách tổ chức khu vực hoặc quốc gia hoặc các nguyên tắc đạo đức cá nhân của họ. Năm 1947, điều luật Nuremberg ra đời, sau khi có những thí nghiệm phi đạo đức và khủng khiếp được các bác sĩ Đức quốc xã thực hiện, những người sau đó đã bị buộc tội tại tòa án quân sự Nuremberg. Năm 1948, Liên hiệp quốc đã thông qua Tuyên ngôn về quyền con người, tiếp tục khẳng định yếu tố con người trong các nghiên cứu khoa học, thí nghiệm y tế. Và đến năm 1964, Hiệp hội y khoa thế giới đã ban hành

Tuyên ngôn Helsinki, trọng tâm là bảo vệ quyền của con người trong các nghiên cứu y học.

3.Tuyên ngôn ra đời vào năm nào: Tuyên ngôn Helsinki do Hiệp hội Y học Thế giới (WMA) ban hành lần đầu vào năm 1964, sau đó được bổ sung và hoàn chỉnh nhiều lần. Hiệp hội Y khoa Thế giới được hỗ trợ bởi WHO đã phát triển một bộ luật đạo đức mở rộng và chỉnh sửa để hướng dẫn bác sĩ nghiên cứu trên người. Được gọi là Tuyên ngôn Helsinki. Bản này được tiếp tục chỉnh sửa trong Tuyên ngôn 1975 (Helsinki II), với thay đổi trọng tâm từ “nghiên cứu lâm sàng” sang “nghiên cứu y sinh có liên quan đến con người”. Bản này được thông qua tại Hội đồng Y khoa Thế giới lần thứ 29 ở Tokyo năm 1975. Bản hoàn chỉnh lần gần đây nhất vào năm 2013. Hướng dẫn quốc tế của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences). Theo đó thai đổi đến năm 2000 có 6 đại hội đáng chú ý nhất là :

- 1 .Đại hội đồng WMA lần thứ 18, Helsinki, Phần Lan, tháng 6 năm 1964.
1. 2 .Đại hội WMA lần thứ 29, Tokyo ,Nhật Bản, tháng 10 năm 1975 .
2. 3 .Đại hội WMA lần thứ 35, Venice, Italy, tháng 10 năm 1983
3. 4 .Đại hội WMA lần thứ 41, Hồng Kông, Tháng 9 năm 1989 .
4. 5 .Đại hội WMA lần thứ 48, Somerset West, Cộng hòa Nam Phi, Tháng 10 năm 1996, và WMA 52 .
5. 6 .Đại hội đồng, Edinburgh, Scotland, tháng 10 năm 2000 .
6. *Những luận điểm chính của tuyên ngôn đối với nghiên cứu y học kết hợp với chăm sóc y học.*
7. 28. *Bác sĩ có thể kết hợp nghiên cứu y khoa với chăm sóc y tế chỉ khi phạm vi nghiên cứu được chứng minh có giá trị dự phòng, chẩn đoán hoặc có hiệu quả điều trị. Khi nghiên cứu y khoa được phối hợp với chăm sóc y tế các tiêu chuẩn bổ sung được áp dụng để bảo vệ bệnh nhân được chọn tham gia nghiên cứu*
8. 29. *Lợi ích, rủi ro, gánh nặng và hiệu quả của một phương pháp mới phải được kiểm chứng với những phương pháp dự phòng, chẩn đoán và điều trị tốt nhất hiện có. Điều này không loại trừ việc sử dụng giá dược, hoặc không điều trị gì , trong các nghiên cứu mà không có phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán hoặc điều trị đã được chứng minh có hiệu quả trước đó*

9. 30. Vào lúc kết thúc nghiên cứu, mỗi bệnh nhân được đưa vào trong nghiên cứu phải được đảm bảo là được tiếp cận các phương pháp tốt nhất đã được chứng minh bằng nghiên cứu
- 10.31. Bác sĩ cần thông báo đầy đủ cho bệnh nhân các khía cạnh của việc chăm sóc có liên quan đến nghiên cứu. Việc bệnh nhân từ chối tham gia vào nghiên cứu không gây trở ngại đến mối quan hệ giữa bác sĩ và bệnh nhân.
- 11.32. Trong điều trị bệnh nhân, nếu đã chứng minh các phương pháp phòng bệnh, chẩn đoán và điều trị là không tồn tại hoặc không hiệu quả, thì bác sĩ, với sự thông báo bằng lòng từ bệnh nhân, phải được tự do sử dụng không khai báo/ hay sử dụng các phương pháp dự phòng, chẩn đoán và điều trị mới//nếu trong phán đoán của bác sĩ phương pháp này có thể mang lại hy vọng cứu sống bệnh nhân, cải thiện tình trạng sức khỏe hoặc giảm bớt nỗi đau cho bệnh. Khi có thể, các phương pháp này phải được đưa vào mục tiêu nghiên cứu, được thiết kế để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của chúng. Trong mọi trường hợp, những thông tin mới phải được ghi nhận, và nếu thích hợp thì công bố. Các hướng dẫn liên quan khác của tuyên bố Helsinki này cũng cần phải được tuân thủ
12. Tại sao trong tuyên ngôn Helsinki lại yêu cầu đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi có thông tin phải thể hiện bằng văn bản?
- Đây là một vấn đề được xem là một yêu cầu bắt buộc đối với nghiên cứu y sinh, nó liên quan đến nguyên tắc đạo đức tôn trọng quyền con người, nguyên tắc quyền tự quyết của mỗi cá nhân có hay không tham gia vào một nghiên cứu nào đó.
- Trong bất kỳ nghiên cứu nào về con người thì các vấn đề xung đột lợi ích, những rủi ro tiềm tàng, những khó khăn có thể gây ra bất cứ lúc nào. Nếu không có văn bản sẽ không minh chứng được tính rõ ràng, khoa học, sự chấp thuận của cả hai bên, không đảm bảo rõ ràng được nguyên tắc, luận điểm của tuyên ngôn đưa ra, từ đó sẽ kéo theo rất nhiều hệ lụy phức tạp. Nếu sự đồng ý không thể có được bằng văn bản, sự chấp thuận không bằng văn bản phải là chính thức bằng tài liệu và sự chứng kiến.

3. Anh, chị hãy trình bày trong đoạn văn không dưới 600 chữ về nội dung của nghĩa vụ luận (deontology) của Emmanuel Kant và so sánh

cách tiếp cận đạo đức của nghĩa vụ luận và chủ nghĩa công lợi của Bentham. Cho ví dụ minh họa. (có thể tham khảo bài viết <https://www.ukessays.com/essays/philosophy/differences-between-deontology-and-act-utilitarianism-philosophy-essay.php>)

Tư tưởng đạo đức của Immanuel Kant về nghĩa vụ luận

Đạo đức học theo thuyết trực giác: Kant cho rằng đạo lý hoàn toàn tồn tại bên trong ý thức cá nhân, các giá trị đạo đức nảy sinh từ ý nguyện và mục đích mỗi hành vi (không nên căn cứ theo hình thái biểu hiện bên ngoài vốn là hệ quả của một hành vi).

Mệnh lệnh vô điều kiện: là một yêu cầu đạo đức tối thượng, vô điều kiện xuất phát từ lương tâm, không có bất kỳ giới hạn hay khuôn khổ nào cả. Kant lý giải và chứng minh nó như sau: dưới áp lực tình thế, đưa ra một lời hứa và không có ý định thực hiện? không nhằm để xác định tính khôn ngoan của hành vi hứa hảo, câu trả lời tốt nhất là tự vấn bản thân: “liệu rằng có thỏa mãn hay không, khi hành vi hứa hảo với mục đích thoát ra khỏi tình thế bối rối trở thành quy luật ứng xử chung của toàn bộ cộng đồng, áp dụng cho tất cả mọi người kể cả mình?” Bản thân mình muốn nói có quyền nói dối nhưng không muốn nó trở thành quy tắc ứng xử chung, và khi nó trở thành phổ biến thì không còn lời hứa nữa. Do đó nó là trái đạo đức. Điều gì sai trái với một người thì cũng sai trái với mọi người. Một hành động có tính phủ định thì hành động ấy trái đạo đức.

Sự độc lập ý nguyện: con người có quyền tự quyết tối thượng về chính bản thân mình, không bị khuất phục bởi điều gì ngoài chính nó. Ý nguyện độc lập chỉ tuân theo mệnh lệnh của chính nó.

Phẩm giá con người: mọi vật, trừ con người, theo Kant đều có giá trị trao đổi, giá trị xác định tính chất thương mại của chúng, ngay đối với cả đồ vật mang dấu ấn ký niệm và tình cảm. Tuy nhiên, nhân phẩm con người là giá trị chân thực và vô hạn của mỗi cá nhân, là hoàn toàn vô giá. Do đó bất cứ ai tự bán mình sẽ bị tước mất quyền làm người chính đáng của họ.

Cá nhân – mục đích tối hậu: chỉ con người mới có ý nguyện độc lập (chỉ có họ thực thi các quy tắc luân lý và thể hiện giá trị đạo đức), bởi vì bản thân họ chính là mục đích tối hậu. Có nghĩa là con người phải được đối xử như mục đích, chứ không bao giờ là phương tiện trong cuộc đời.

Tính ký sinh của sai trái: Cái xấu chỉ hiện hữu như một thứ ký sinh trên cánh đồng thiện tâm. Kẻ dối trá có thể lừa lọc mọi người nhưng trong tình huống thông thường luôn đối xử trung thực. Cái xấu nương tựa vào cái tốt, nếu cái tốt bị tiêu diệt thì cái tốt cũng tự vong.

Thế giới bản thiện: Thế giới vật hành và hình thành theo dòng chảy quy luật đạo đức, một khi đi ngược lại dòng chảy ấy tất cả sẽ bị cuốn phăng đi.

So sánh với chủ nghĩa công lợi và nghĩa vụ luận của Bentham

Theo Bentham một hành động là đạo đức nếu đề nghị lấy phúc lợi cá thể làm cứu cánh. Điều này khác với Immanuel vì khi lợi ích của cá thể là mục đích thì có thể tổn hại đến lợi ích của cá thể khác trong một phạm trù nào đó.

Nhưng trong một phạm trù thích hợp hai lý luận này bổ sung cho nhau phần thiếu. Ví dụ: một bé gái mang thai khi còn vị thành niên và không thể nuôi dưỡng thai nhi, mẹ bé muốn phá thai vì nghĩ nó ảnh hưởng tới danh dự của cá nhân và gia đình, tương lai của cháu bé sau này khi sinh ra. Nhưng theo Immanuel hành động này là phi đạo đức vì không thể quyết định thay suy nghĩ của bé gái và dù bé gái chấp nhận nhưng cũng phải tôn trọng tính cá thể của thai nhi trong bụng. Nhưng theo Bentham nếu hành động đó mang lại lợi ích lớn hơn cho nhiều cá thể khác trong gia đình và tương lai của bé gái thì đó là hành động hợp đạo đức. Nhưng liệu đó là mong muốn của thai nhi?

Mục đích hành động của tập thể là làm cực đại lợi ích cộng đồng, nếu cái giá phải trả là lớn hơn lợi ích thì hành động này là phi đạo đức còn ngược lại là có đạo đức. Điều này khác với quan điểm của Immanuel vì bản thân nó chắc chắn phải hi sinh lợi ích của một số cá thể mà họ không mong muốn. Ví dụ: Chính sách phúc lợi ưu tiên cho đối tượng bà mẹ và trẻ em và ngân sách có hạn không thể ưu tiên nhiều cho đối tượng người già và điều trái với tính công bằng theo Immanuel nhưng nó cần thiết cho cộng đồng vì tương lai, và nó mang lại lợi ích nhiều cho cộng đồng về sau.

Nói chung lý luận của Bentham thích hợp áp dụng để giải quyết các vấn đề kinh tế, giải quyết phúc lợi, ngăn thảm họa toàn cầu... Học thuyết của Immanuel bao trùm cách ứng xử giữa người trong đời sống thường ngày, và vận hành xã hội với các ý thức và nhận thức hệ khác nhau theo các nguyên tắc đúng.

4. Đọc bài báo Utilitarian and deontological ethics in medicine của Mandal và cộng sự <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4778182/> và cho biết 2 trường phái của Utilitarianism: Act utilitarianism và Rule utilitarianism. Anh chị thích trường phái nào hơn. Trình bày không dưới 600 chữ.

Bài làm:

Chủ nghĩa công lợi là một trong những nền tảng chủ yếu của đạo đức trong y học. Trong chủ nghĩa công lợi (Utilitarianism) có 2 trường phái đó là: Chủ nghĩa công lợi hành động (Act Utilitarianism) và chủ nghĩa công lợi nguyên tắc (Rule Utilitarianism).

Trường phái công lợi hành động (Act Utilitarianism) nói rằng các quyết định hay chỉ định cho từng trường hợp cụ thể, riêng biệt dựa trên những phân tích lợi ích và tác hại tình hình của trường hợp cụ thể đó và đưa ra các quyết định để có kết quả tốt nhất mà không cần kiểm chứng bằng các thực chứng trong quá khứ.

Trường phái công lợi nguyên tắc (Rule Utilitarianism) thì các quyết định đưa ra được hướng dẫn bởi các quy tắc, trong đó các quy tắc này được xây dựng dựa trên những bằng chứng mà không có sự tính toán các lợi ích và tác hại cho trường hợp cụ thể.

Với bản thân tôi, tôi thích theo trường phái công lợi nguyên tắc hơn, bởi vì: hiện nay khi đứng trước 1 bệnh nhân đã được chẩn đoán 1 bệnh thông thường nào đó mà nếu chúng ta theo trường phái công lợi hành động, chúng ta phải phân tích lợi ích và tác hại của từng chỉ định rồi mới ra quyết định cuối cùng thì rất mất thời gian, nguồn lực và cũng có thể gây bất lợi cho bệnh nhân vì thực sự những phân tích đó chưa được chứng minh trong quá khứ, đó là điều mà chúng ta không mong muốn. Trong khi đó, nếu theo trường phái công lợi nguyên tắc, chúng ta chỉ cần dựa vào các hướng dẫn điều trị đã được công nhận và kiểm chứng từ trước để đưa ra chỉ định điều trị cho bệnh nhân, mà không phải mất nhiều thời gian để phân tích và tính toán lợi ích cũng như tác hại của chỉ định đưa ra. Do đó chúng ta có thể tiết kiệm được rất nhiều thời gian và nguồn lực mà xác suất để bệnh nhân có kết quả điều trị tốt là rất lớn. Trong những trường hợp đặc biệt bệnh nhân không thể đưa ra quyết định, cũng không có thân nhân hay người đại diện mà đang trong tình trạng nguy kịch cần phải cấp cứu ngay (vd: trẻ sơ sinh, bệnh nhân tâm thần, bệnh nhân chấn thương sọ não ...) lúc đó bác sĩ là người phải đưa ra những quyết định để cứu sống bệnh nhân, và những quyết định đó phải đúng với những hướng dẫn, những quy định, quy tắc đã được công nhận là có hiệu quả từ trước.

Tuy vậy, trong một số trường hợp nhất định như một số bệnh mới và hiếm gặp mà chưa có hướng dẫn điều trị từ trước, lúc đó ta phải áp dụng trường phái công lợi hành động, phân tích lợi ích và tác hại các chỉ định để có quyết định cuối cùng, nhằm thu được kết quả tốt nhất có thể.

Ngày nay, với sự phát triển vượt bậc của y học hiện đại, đã có nhiều hướng dẫn, phác đồ điều trị mới được công bố, cũng như điều chỉnh những hướng dẫn đã lỗi thời mang lại rất nhiều hiệu quả tích cực trong công tác chẩn đoán và điều trị bệnh, rút ngắn thời gian điều trị, giảm nguồn lực cho ngành y tế, và người được hưởng lợi lớn nhất là bệnh nhân. Vì lý do đó, mà trường phái công lợi nguyên tắc (Rule Utilitarianism) được phần lớn mọi người theo, đặc biệt là với những người làm trong ngành y.

5. Đọc bài báo "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease" và hãy viết đoạn văn trình bày các thông tin của nghiên cứu cho bệnh nhân (để bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu).
Đoạn văn này không dưới 600 chữ.

HÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Bạn được mời tham gia vào nghiên cứu. Đây là một nghiên cứu an toàn và không phải là một thử nghiệm lâm sàng. Trước khi đưa ra quyết định, bạn nên hiểu rõ tại sao nghiên cứu được thực hiện và những điều liên quan. Hãy dành thời gian để đọc những thông tin sau và hãy thảo luận với bạn bè, người thân nếu bạn muốn. Hãy hỏi chúng tôi nếu bạn chưa hiểu rõ và cần thêm thông tin.

Mục tiêu của nghiên cứu là gì?

Rivaroxaban (Xarelto®) là loại thuốc mới có thể giúp giảm hình thành cục máu đông. Hiện nay, rivaroxaban được dùng để điều trị rối loạn nhịp tim trên bệnh nhân mắc chứng rung nhĩ không do bệnh van tim. Rivaroxaban cũng được dùng để điều trị chống đông máu ở các tĩnh mạch hai chân (thường gọi là thuỷt tắc tĩnh mạch sâu) và thuỷt tắc phổi và phòng ngừa thuỷt tắc tái phát.

Mặc dù, chiến lược phòng ngừa thứ phát hiệu quả, vẫn có 5-10% bệnh nhân bệnh tim mạch tái phát mỗi năm. Trong số những bệnh nhân có hội chứng vành cấp, nguy cơ tử vong, đột quy do tim và nhồi máu cơ tim thấp hơn khi phòng ngừa bằng Rivaroxaban so với giả dược. Tuy nhiên nguy cơ chảy máu cao hơn so với giả dược.

Chúng tôi thiết kế nghiên cứu này để thu thập thêm thông tin về việc sử dụng Rivaroxaban, mức độ an toàn khi sử dụng và kiểm tra lại giả thiết Rivaroxaban đơn độc hay kết hợp với Aspirin hiệu quả hơn Aspirin đơn độc trong phòng ngừa tái phát các biến cố mạch vành, trên các bệnh nhân có đau thắt ngực ổn định.

Ai có thể tham gia nghiên cứu?

Tất cả các bệnh nhân tuổi từ 18 trở lên, mắc chứng xơ vữa mạch máu ổn định, có chỉ định của bác sĩ điều trị sử dụng rivaroxaban hoặc điều trị chống đông thay thế sẽ đủ điều kiện tham gia nghiên cứu. Mỗi bệnh nhân sẽ được theo dõi trong 23 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Tại sao bạn được chọn?

Bạn được chọn bởi vì nhóm điều trị quyết định rằng sử dụng rivaroxaban hoặc một phương pháp chống đông thay thế là điều trị thích hợp nhất cho bệnh lý của bạn.

Bạn có bắt buộc phải tham gia?

Điều này tùy thuộc vào quyết định của bạn sau khi đã đọc bảng thông tin này, hoặc sau khi trao đổi với nhóm nghiên cứu. Quyết định của bạn sẽ không ảnh hưởng đến sự chăm sóc và điều trị mà bạn sẽ nhận được. Nếu bạn quyết định tham gia, bạn sẽ giữ những thông tin này và sẽ được gửi và ký vào bảng thỏa thuận. Bạn vẫn có thể rút khỏi nghiên cứu này bất kỳ lúc nào bằng cách viết thư, email cho thành viên nhóm nghiên cứu mà không cần nêu ra bất kỳ lý do nào mà vẫn không ảnh hưởng đến việc điều trị.

Điều gì xảy ra khi bạn tham gia nghiên cứu?

Nếu bạn thỏa thuận tham gia nghiên cứu, chúng tôi sẽ yêu cầu bạn trả lời vài câu hỏi đơn giản. Nhóm nghiên cứu cũng sẽ yêu cầu nhóm điều trị trả lời vài câu hỏi đơn giản về bạn (về liều thuốc bạn đang sử dụng, các loại thuốc khác đã và đang dùng, tình trạng bệnh hiện tại và trước đây, và tổng quan về sức khỏe của bạn). Những thông tin này sẽ được lấy từ biểu đồ chăm sóc sức khỏe giữa thời gian bạn bắt đầu nghiên cứu và 23 tháng sau.

Bạn sẽ làm gì nếu quyết định ngừng tham gia nghiên cứu?

Bạn có thể liên lạc với nhóm nghiên cứu, hoặc nhóm điều trị bất kỳ lúc nào (xem chi tiết phần thông tin liên lạc) bằng cách viết thư hoặc gửi email.

Việc tham gia nghiên cứu của bạn có được giữ bí mật?

Những thông tin về bạn trong nghiên cứu này sẽ hoàn toàn được giữ bí mật, và sẽ không được tiết lộ với bất kỳ người nào ngoài nhóm nghiên cứu mà không được bạn cho phép.

Điều gì xảy ra với kết quả của nghiên cứu?

Chúng tôi hy vọng kết quả của nghiên cứu này sẽ được đăng trên tạp chí y khoa trong vài năm tới. Bạn sẽ không bị nhận diện trong tạp chí, không có

thông tin cá nhân nào được sử dụng.

Thông tin liên lạc

Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh

Bộ môn YDXHH

6. Đọc bài báo "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease" và hãy viết đoạn văn trình bày thiết kế của nghiên cứu này (bao gồm thiết kế nghiên cứu; dân số đích; tiêu chuẩn đưa vào; tiêu chuẩn loại ra; cách chia nhóm ngẫu nhiên; các nhóm can thiệp; kết cuộc quan tâm). Đoạn văn này không dưới 600 chữ.

Thiết kế nghiên cứu trong nghiên cứu: Rivaroxaban đơn độc và phối hợp với Aspirin trong bệnh tim mạch ổn định

John W. Eikelboom et al. (2017), "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease", *The New England Journal of Medicine*, Vol. 377(14), pp.1319-1330

1. Thiết kế nghiên cứu:

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, bắt chéo đôi, sử dụng mẫu nhân tố từng phần 3-2 (3 yếu tố 2 mức độ).

2. Dân số đích:

Những bệnh nhân ở 602 trung tâm tại 33 quốc gia có tiền sử bệnh xơ vữa động mạch ổn định.

3. Tiêu chuẩn chọn (Eligibility):

- Bệnh nhân chấp thuận tham gia nghiên cứu và đồng ý bằng bằng văn bản.
- Bệnh nhân đáp ứng các tiêu chuẩn chẩn đoán bệnh động mạch vành, bệnh động mạch ngoại biên, hoặc cả hai.
- Bệnh nhân bị bệnh động mạch vành dưới 65 tuổi cần có thêm bằng chứng bị xơ vữa động mạch liên quan đến ít nhất 2 vị trí mạch máu hoặc có ít nhất hai yếu tố nguy cơ (hút thuốc lá, đái tháo đường, mức lọc cầu thận ước tính (GFR) < 60 ml/phút, suy tim, hoặc nhồi máu não ≥1 tháng).

4. Tiêu chuẩn loại trừ (Exclusion criteria):

Loại trừ những bệnh nhân:

- Nguy cơ chảy máu cao;
- Tai biến mạch máu não gần đây hoặc có tiền sử xuất huyết não hoặc tiền sử nhồi máu não;
- Suy tim nặng;
- Bệnh thận mạn tiến triển (mức lọc cầu thận ước tính (GFR) < 15 ml/phút);
- Đang sử dụng thuốc chống ngưng tập tiểu cầu, thuốc chống đông, hoặc các thuốc chống huyết khối khác;
- Bệnh nhân hiện có tình trạng bệnh lý ngoài hệ tim mạch có tiên lượng xấu.
- Ngoài ra, bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế bơm proton thì không được chọn để phân nhóm nghiên cứu về Pantoprazole.

5. Cách chia nhóm ngẫu nhiên:

Những đối tượng được chọn tham gia nghiên cứu (trừ những bệnh nhân hậu phẫu từ 4 đến 14 ngày làm cầu nối động mạch vành (coronary artery bypass graft - CABG)) sẽ được trải qua một giai đoạn chọn lọc tầm soát (run-in phase). Trong giai đoạn này, bệnh nhân sẽ được dùng giả dược (Placebo) tương đương với Rivaroxaban x 02 lần/ngày phối hợp với Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày. Mục đích của giai đoạn này là nhằm xác định những đối tượng không sẵn sàng hoặc không thể tuân thủ quy trình nghiên cứu, những đối tượng có biến cố bất lợi hoặc không thích hợp cho việc phân nhóm ngẫu nhiên. Những bệnh nhân hậu phẫu từ 4 đến 14 ngày làm cầu nối động mạch vành không cần tham gia vào giai đoạn này vì trong vài tuần đầu sau phẫu thuật làm cầu nối động mạch vành, nguy cơ tắc nghẽn cầu nối do huyết khối rất hay gặp. Do đó, những bệnh nhân này được chọn ngay vào bước phân nhóm ngẫu nhiên để tiến hành nghiên cứu.

Đối tượng được chọn tham gia nghiên cứu sẽ bao gồm: những bệnh nhân tuân thủ phác đồ trong giai đoạn chọn lọc tầm soát, bệnh nhân không có biến cố bất lợi và những bệnh nhân hậu phẫu từ 4 đến 14 ngày làm cầu nối động mạch vành. Tất cả những đối tượng trên sẽ được phân nhóm ngẫu nhiên thành 3 nhóm theo tỷ lệ 1:1:1. Một nhóm được sử dụng Rivaroxaban 2,5 mg x 02 lần/ngày phối hợp với Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày; một nhóm sử dụng Rivaroxaban 5 mg x 02 lần/ngày phối với giả dược tương đương.

- + Một là tổng các biến cố gồm nhồi máu não, nhồi máu cơ tim, thiếu máu cục bộ chi cấp tính, hoặc tử vong do bệnh động mạch vành.
 - + Hai là tổng các biến cố bao gồm nhồi máu não, nhồi máu cơ tim, thiếu máu cục bộ chi cấp tính hoặc tử vong do tim mạch.
 - + Ba là tử vong do bất kỳ nguyên nhân nào.
- Mục tiêu hiệu quả thứ ba (Tertiary efficacy outcome): Các mục tiêu hiệu quả thứ ba bao gồm từng thành phần của mục tiêu chính và mục tiêu thứ hai; và nằm viện vì các bệnh lý tim mạch, tái tưới máu, cắt cụt chi, huyết khối trong stent, đau thắt ngực, suy tim, thuyên tắc tĩnh mạch do huyết khối, ngừng tim hồi phục và ung thư mới được chẩn đoán.
- Mục tiêu lợi ích lâm sàng ròng (The net-clinical-benefit outcome) nhằm đánh giá đồng thời giữa hai yếu tố lợi và hại của liệu pháp thử nghiệm lâm sàng, là tổng các biến cố gồm tử vong do tim mạch, tai biến mạch máu não, nhồi máu cơ tim, xuất huyết nghiêm trọng gây tử vong, hoặc có triệu chứng xuất huyết trong ở một cơ quan quan trọng.
- Mục tiêu chính của việc so sánh ngẫu nhiên giữa Pantoprazole so với giả dược là các biến chứng ở đường tiêu hóa trên.

7. Đọc bài báo "Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease" hãy trình bày 20 trường hợp biến cố bất lợi nghiêm trọng có liên quan xảy ra trong nghiên cứu này mà các anh chị có thể tưởng tượng ra.

Như vậy trong bài báo “ Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease” có thể liệt kê 20 biến cố bất lợi nghiêm trọng như sau:

- 1) Biến cố chảy máu gây tử vong.
- 2) Biến cố chảy máu đe dọa tính mạng
- 3) Xuất huyết nội sọ có triệu chứng
- 4) Xuất huyết tiêu hóa
- 5) Xuất huyết màng kết mạc mắt
- 6) Xuất huyết đường tiết niệu, sinh dục.
- 7) Xuất huyết có triệu chứng vào một cơ quan trọng yếu.

Aspirin 01 lần/ngày; và một nhóm sử dụng Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày phối hợp với giả dược tương đương Rivaroxaban x 02 lần/ngày.

Nghiên cứu về điều trị liệu pháp ức chế bơm proton sẽ diễn ra vào thời điểm ngẫu nhiên. Những bệnh nhân được chọn sử dụng thuốc ức chế bơm proton cũng được phân nhóm ngẫu nhiên theo tỉ lệ 1: 1. Một nhóm sử dụng Pantoprazole 40 mg x 01 lần/ngày và một nhóm sử dụng giả dược tương đương.

6. Các nhóm can thiệp:

- Nhóm bệnh nhân được sử dụng Rivaroxaban 2,5 mg x 02 lần/ngày phối hợp với Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày.
- Nhóm bệnh nhân được sử dụng Rivaroxaban 5 mg x 02 lần/ngày phối với một giả dược tương đương Aspirin 01 lần/ngày.
- Nhóm bệnh nhân được sử dụng Aspirin 100 mg x 01 lần/ngày phối hợp với giả dược tương đương Rivaroxaban x 02 lần/ngày.

- Nhóm can thiệp liệu pháp ức chế bơm proton:
 - + Nhóm bệnh nhân sử dụng Pantoprazole 40 mg x 01 lần/ngày.
 - + Nhóm bệnh nhân sử dụng giả dược tương đương Pantoprazole x 01 lần/ngày.

7. Kết cuộc quan tâm (Outcomes):

Mục tiêu hiệu quả chính (The primary efficacy outcome): So sánh ngẫu nhiên Rivaroxaban có hoặc không phối hợp với Aspirin so với Aspirin đơn độc về tổng các biến cố tim mạch bao gồm tử vong, tai biến mạch não, nhồi máu cơ tim.

Mục tiêu an toàn chính (The main safety outcome): dựa trên tiêu chuẩn cải tiến của Hiệp hội Đông máu và Cầm máu Quốc tế (International Society on Thrombosis and Haemostasis - ISTH) về xuất huyết nặng; và bao gồm xuất huyết nghiêm trọng gây tử vong, có triệu chứng xuất huyết trong ở một cơ quan quan trọng, chảy máu vết mổ cần phải phẫu thuật lại và chảy máu cần phải nhập viện, bao gồm cả trường hợp phải đến cơ sở y tế cấp cứu mà không nằm viện qua đêm. Một điểm khác với tiêu chuẩn ISTH là các tác giả đánh giá tất cả các trường hợp xuất huyết phải đưa đến cơ sở y tế cấp cứu hoặc xuất huyết phải nhập viện đều là xuất huyết mức độ nghiêm trọng.

Mục tiêu hiệu quả thứ hai (The secondary efficacy outcome), có 3 mục tiêu hiệu quả thứ hai, bao gồm:

- 8) Can thiệp phẫu thuật để điều trị chảy máu đang hoạt động.
- 9) Truyền máu hỗ trợ để điều trị chảy máu (truyền 4 đơn vị máu hoặc nhiều hơn trong vòng 48 giờ)
- 10) Hạ huyết áp cần điều trị bằng các thuốc gây co cơ đường tĩnh mạch
- 11) Sốc phản vệ với thuốc phải nhập viện
- 12) Độc tính trên phôi thai: xảy thai, sự chậm phát triển thai nhi.
- 13) Thai chết chu sinh hoặc dị tật trên thai nhi.
- 14) Tụ máu ngoài mà cứng hoặc trong tủy sống gây yếu liệt
- 15) Rối loạn hệ miễn dịch: phù mạch và phù dì ứng phải nhập viện
- 16) Suy thận: tăng Creatinin máu và ure máu kéo dài
- 17) Suy gan: tăng men gan, tắc mật, viêm gan, các tổn thương tế bào gan tiến triển...
- 18) Giãn phế quản, ho ra máu.
- 19) Xuất huyết dưới da hoặc tại chỗ tiêm gây giảm hemoglobin máu.
- 20) Xuất huyết hậu phẫu: thiếu máu hậu phẫu và xuất huyết vết mổ làm kéo dài thời gian nằm viện

