



MINISTRY OF HEALTH  
INSTITUTE OF MALARIOLOGY,  
PARASITOLOGY, AND ENTOMOLOGY  
QUY NHON

No.: 279 /VSR-QLKH

On surveillance and treatment asymptomatic  
in Central Vietnam (VDCP02)

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

Binh Dinh, April 29<sup>th</sup>, 2021

**For the attention of: Ministry of Health Vietnam;**

**Australian Defence Force Malaria and Infectious Disease Institute.**

Pursuant to the detailed protocol of the study “Focal case detection surveillance of asymptomatic malaria and its treatment in Gia Lai and Phu Yen provinces of Central Vietnam” (Short title: Surveillance and treatment of asymptomatic in Central Vietnam-VDCP02), version 1.0, April 2<sup>nd</sup> 2021 with Dr. Huynh Hong Quang (Principal Investigator), which was submitted to the Institutional Review Board of the Institute of Malariology, Parasitology, and Entomology Quy Nhon (IMPE-QN’s IRB) on April 22<sup>nd</sup>, 2021.

The study is being carried out by IMPE-QN in collaboration with the Vietnam People’s Army Military Institute of Preventive Medicine (MIPM), the Australian Defence Force Malaria and Infectious Disease Institute (ADFMIDI). In this study, focal case detection surveillance for asymptomatic malaria and its treatment of *P. falciparum* malaria with the first-line artemisinin-based combination therapy, a standard 3-day course of pyronaridine-artesunate (Pyramax<sup>®</sup>) plus a single dose of primaquine or a 3-day course of chloroquin plus a 14 day-course of primaquine for *P. vivax* malaria for people living and working in selected communes in Krong Pa district (Gia Lai province) and Song Hinh district (Phu Yen province), people will be diagnosed for asymptomatic malaria using reverse transcription-quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR).

Dr. Nguyen Xuan Thien - Chairman of the IMPE-QN’s IRB organized a meeting with the attendance of nine committee members commencing at 14:00 p.m of the 29<sup>th</sup> April, 2021 to consider the study’s biomedical and ethical aspects. After meeting, all members of the committee agreed that the study only involves low-risk study activities such as health examination of participants to assess their well-being to participate in the study, routine finger prick capillary blood collections for malaria diagnosis, and therapeutic efficacy monitoring of first-line treatments for malaria infections will be performed in accordance with the latest National Guidelines for malaria treatment to determine that the drugs are

effective in clearing parasites, radical cure and preventing recurrence of malaria over day 0, day 30, day 60, and day 90 follow-up period. These activities do not affect the biomedical ethics aspects.

The IMPE-QN's IRB has ethically approved the study from April 2021 to April 2024 for 3 years. A progress report is to be provided annually to the IMPE-QN's IRB by 29<sup>th</sup> April of each year (2022 and 2023) for review and extension (if required), and a completion report by the 29 April 2024.

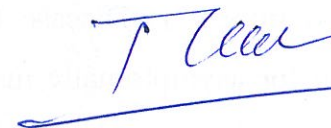
The IMPE-QN's IRB respectfully submit the ethical approval to the related agencies for further promotion of the subsequent procedures. Here is the final IMPE-QN's IRB ethical approval letter for the VDCP02 study for administrative notification to the Australian Departments of Defence and Veteran's Affairs Human Research Ethics Committee (DDVA-HREC).

Thank you sincerely.

**Recipients:**

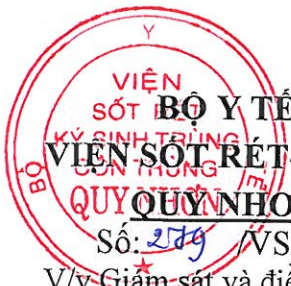
- As mentioned above;
- Military Institute of Preventive Medicine;
- Australian Defence Force Malaria and Infectious Disease Institute;
- IMPE Quy Nhon's archive.

**CHAIRMAN  
IMPE QUY NHON IRB**



**Ths, BS. Nguyễn Xuân Thiện**





**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN Sốt rét-KST-CT**

**QUY NHƠN**

Số: 279 / VSR-QLKH

V/v Giám sát và điều trị sốt rét  
không triệu chứng ở miền Trung  
-Tây Nguyên Việt Nam (VDCP02)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Bình Định, ngày 29 tháng 4 năm 2021

**Kính gửi: Bộ Y tế Việt Nam;**

**Viện Nghiên cứu các bệnh truyền nhiễm và sốt rét Lục quân Úc.**

Căn cứ Đề cương chi tiết về nghiên cứu "Giám sát trọng điểm phát hiện ca bệnh sốt rét không biểu hiện triệu chứng và can thiệp điều trị ở các tỉnh Gia Lai và Phú Yên thuộc miền Trung-Tây Nguyên Việt Nam" (Focal case detection surveillance of asymptomatic malaria and its treatment in Gia Lai and Phu Yen provinces of Central Vietnam) với tên đề cương ngắn gọn "Giám sát và điều trị sốt rét không triệu chứng ở miền Trung-Tây Nguyên Việt Nam-VDCP02", phiên bản 1.0 ngày 02/4/2021 do tiến sỹ Huỳnh Hồng Quang (nghiên cứu viên chính) gửi cho Hội đồng Đạo đức Y sinh của Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Quy Nhơn ngày 22/4/2021.

Nghiên cứu được tiến hành bởi Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Quy Nhơn (IMPE QN) phối hợp với Viện Y học Dự phòng Quân đội (MIPM), Viện Nghiên cứu Các bệnh truyền nhiễm và sốt rét Lục quân Úc (ADFMIDI). Trong nghiên cứu này, giám sát trọng điểm phát hiện sốt rét không triệu chứng và điều trị bằng thuốc ACT ưu tiên loại pyronaridine-artesunate (Pyramax<sup>®</sup>) liệu trình 3 ngày cộng với liều duy nhất primaquine đối với sốt rét do *P. falciparum* hoặc chloroquin liệu trình 3 ngày cộng với 14 ngày primaquin đối với sốt rét do *P. vivax* trên những người đang sống và làm việc tại các xã được chọn của huyện Krông Pa (tỉnh Gia Lai) và huyện Sông Hình (tỉnh Phú Yên), chẩn đoán sốt rét không triệu chứng bằng kỹ thuật reverse transcription-quantitative PCR (RT-qPCR).

Hội đồng Đạo đức Y sinh học Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn đã tổ chức cuộc họp gồm có 09 thành viên với sự chủ trì của Ths.Bs. Nguyễn Xuân Thiện (Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Y sinh) điều hành, xem xét các khía cạnh nghiên cứu y sinh và y đức vào lúc 14:00 chiều ngày 29/4/2021. Kết quả cuộc họp là tất cả thành viên Hội đồng đồng ý rằng các hoạt động nghiên cứu liên quan mức rủi ro thấp như lấy máu mao mạch đầu ngón tay thường quy để chẩn đoán sốt rét, khám sức khỏe chung trên đối tượng tham gia, theo dõi hiệu lực thuốc

điều trị ưu tiên theo Hướng dẫn Quốc gia điều trị sốt rét để xác định sự làm sạch ký sinh trùng, điều trị triệt căn và ngăn ngừa tái xuất hiện sốt rét qua các ngày theo dõi từ ngày 0 (D0), ngày D30, D60 và D90. Các hoạt động này không ảnh hưởng đến khía cạnh y đức.

Hội đồng Y đức đồng ý đề nghiên cứu triển khai trong 3 năm từ tháng 4/2021 đến tháng 4/2024 và báo cáo tiến độ hàng năm của nghiên cứu sẽ gửi đến Hội đồng vào ngày 29/4 (năm 2022 và 2023) để xem xét và gia hạn (nếu cần) và một bản báo cáo hoàn thành gửi Hội đồng Đạo đức Y sinh Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn vào ngày 29/4/2024.

Hội đồng Đạo đức Y sinh Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn kính trình cơ quan chức năng bản chấp thuận y đức để xúc tiến thủ tục tiếp theo. Đây là bản chấp thuận cuối cùng của Hội đồng đối với nghiên cứu VDCCP02 để thông báo các thủ tục hành chính với Hội đồng Đạo đức nghiên cứu trên con người của Bộ Quốc phòng Úc (DDVA-HREC).

Trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Viện Y học Dự phòng Quân đội;
- Viện Nghiên cứu Bệnh truyền nhiễm và Sốt rét Lục quân Úc
- Vysnova partner tại Việt Nam;
- Lưu VT.

**CHỦ TỊCH  
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC Y SINH**



**Ths. BS. Nguyễn Xuân Thiện**