

## Chấp thuận tham gia nghiên cứu

Bạn đang được yêu cầu tham gia vào một nghiên cứu. Trước khi bạn đồng ý, bạn phải được cung cấp một bản tóm tắt nghiên cứu. Bản tóm tắt này phải có những thông tin chính giúp bạn hiểu rõ những lý do mà khiến bạn có thể muốn hoặc không muốn tham gia vào nghiên cứu.

Trước khi bạn đồng ý, điều tra viên phải cho bạn biết về:

- (i) mục đích, quy trình và thời gian nghiên cứu
- (ii) bất kì quy trình thử nghiệm nào;
- (iii) bất kì rủi ro, khó khăn và lợi ích hợp lý có thể lường trước của cuộc nghiên cứu;
- (iv) bất kì thủ tục hay phương pháp điều trị thay thế có tiềm năng;
- (v) việc duy trì bảo mật; và
- (vi) người liên hệ khi có các câu hỏi, khiếu nại và thương tích.

Nếu có thể, điều tra viên cũng phải cho bạn biết về:

- (i) bất kì khoản bồi thường hay điều trị y tế hiện có nào nếu thương tích xảy ra;
- (ii) các khả năng rủi ro không lường trước được;
- (iii) các tình huống khi điều tra viên có thể dừng việc tham gia của bạn ;
- (iv) bất kì chi phí cộng thêm nào cho bạn;
- (v) những vấn đề sẽ xảy ra khi bạn quyết định dừng tham gia ;
- (vi) thời điểm bạn sẽ được thông báo về các phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến việc chấp thuận tham gia nghiên cứu của bạn ;
- (vii) số người trong cuộc nghiên cứu; và
- (viii) cách thức bạn cho phép việc sử dụng thông tin y khoa của mình cho cuộc nghiên cứu. Sự tham gia của bạn trong nghiên cứu này là tự nguyện, và bạn sẽ không bị phạt hay mất mát bất kì lợi ích nào nếu bạn từ chối tham gia hay quyết định dừng tham gia nghiên cứu. Bằng việc ký vào biên bản này nghĩa là cuộc nghiên cứu, bao gồm cả các thông tin ở trên, sẽ được miêu tả trực tiếp cho bạn và rằng bạn tự nguyện đồng ý tham gia. Nếu bạn đồng ý tham gia, bạn phải nộp một bản sao văn bản này có chữ kí của bạn và một bản tóm tắt về cuộc nghiên cứu bằng tiếng Anh.

### Câu hỏi?

Nếu bạn có thắc mắc, khiếu nại, thương tích hay bất kỳ câu hỏi nào về nghiên cứu này, bạn có thể liên hệ với điều tra viên bằng cách gọi đến số điện thoại được ghi trong bản tóm tắt nghiên cứu. Nếu bạn có câu hỏi liên quan đến quyền lợi của mình với vai trò là người tham gia nghiên cứu, hoặc nếu bạn có thắc mắc, khiếu nại hay quan ngại mà bạn cảm thấy bạn không thể thảo luận với điều tra viên, vui lòng liên hệ Văn Phòng Hội Đồng Đánh Giá Viện Nghiên Cứu qua điện thoại và email được viết trong bản tóm tắt nghiên cứu.

\_\_\_\_\_  
Tên người tham gia

\_\_\_\_\_  
Chữ ký người tham gia

\_\_\_\_\_  
Ngày

Tôi xác nhận rằng tôi đã có mặt với tư cách là phiên dịch viên trong suốt quá trình chấp thuận tham gia của nghiên cứu này. Tôi xác nhận rằng tôi đủ tiêu chuẩn và có các kỹ năng cần thiết để phiên dịch giữa ngôn ngữ của người tham gia và tiếng Anh. Bằng

**Vietnamese Short Form Written Consent Document**

*Must be used with an English version of the full consent document approved by the IRB*

Page 2 of 2

cách ký vào mẫu đơn này, tôi xác nhận rằng tôi đã cung cấp hoàn toàn và đầy đủ phiên dịch về việc trao đổi giữa nhà nghiên cứu muốn có sự chấp thuận của người tham gia và người tham gia, bằng khả năng tốt nhất của tôi.

\_\_\_\_\_  
Tên của Phiên dịch viên

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Phiên dịch viên

\_\_\_\_\_  
Ngày

**FOOTER FOR STUDY TEAM USE ONLY**  
IRB Template Version: 21Jan19

Time Consent Process Completed: \_\_\_\_\_ AM/PM  
 Check here if time requirement is N/A

Additional Notes: