

VIỆN NGHIÊN CỨU/TRUNG TÂM:**ĐIỀU TRA VIÊN CHÍNH:****MÃ SỐ NGHIÊN CỨU:****TIÊU ĐỀ NGHIÊN CỨU:**

Quý vị đang được đề nghị tham gia một nghiên cứu. Trước khi quý vị đồng ý, trước tiên quý vị phải được cung cấp một bản tóm tắt về nghiên cứu. Bản tóm tắt này phải bao gồm những thông tin quan trọng giúp quý vị hiểu các lý do quý vị có thể muốn hoặc có thể không muốn tham gia vào nghiên cứu này.

Việc tham gia nghiên cứu là tự nguyện và quý vị sẽ không bị phạt hay mất đi phúc lợi nếu từ chối tham gia hay quyết định ngừng lại.

Sau khi cung cấp bản tóm tắt, nhóm nghiên cứu sẽ cung cấp thêm cho quý vị thông tin chi tiết về nghiên cứu bao gồm:

- 1) các mục đích, thủ tục và khoảng thời gian của nghiên cứu;
- 2) mọi thủ tục thử nghiệm;
- 3) mọi rủi ro có thể thấy trước, sự không thoải mái và lợi ích của nghiên cứu;
- 4) mọi thủ tục hoặc phương pháp điều trị thay thế có lợi có thể có; và
- 5) cách duy trì tính bảo mật.

Nếu có thể, nhóm nghiên cứu cũng sẽ cho quý vị biết về:

- 1) bất kỳ bồi thường hoặc điều trị y tế có sẵn nếu chấn thương xảy ra;
- 2) khả năng xảy ra rủi ro không lường trước được;
- 3) các trường hợp khi điều tra viên có thể ngăn quý vị tham gia;
- 4) mọi chi phí bổ sung với quý vị;
- 5) điều gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngừng tham gia;
- 6) khi quý vị được thông báo về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến sự sẵn sàng tham gia;
- 7) có bao nhiêu người tham gia vào nghiên cứu này;
- 8) việc sử dụng các mẫu sinh phẩm của quý vị cho mục đích thương mại;
- 9) liệu quý vị có được chia sẻ về kết quả nghiên cứu của mình không;
- 10) liệu nghiên cứu có thể bao gồm giải trình tự toàn bộ hệ gen hay không;
- 11) bất kỳ việc sử dụng thông tin hoặc mẫu sinh phẩm của quý vị trong tương lai.
- 12) Đối với các thử nghiệm lâm sàng: Một mô tả về thử nghiệm lâm sàng này sẽ có trên <https://www.clinicaltrials.gov>, theo yêu cầu của Luật pháp Hoa Kỳ. Trang Web này sẽ không bao gồm thông tin có thể xác định danh tính của quý vị. Nhiều nhất thì trang Web này sẽ chỉ bao gồm một bản tóm tắt kết quả. Quý vị có thể tìm kiếm trang Web này bất cứ lúc nào.

Ngoài ra, mô tả về thử nghiệm lâm sàng này cũng có thể có trên <https://www.clinicaltrials.gov> theo chính sách của NIH.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị sẽ được cấp một bản sao có chữ ký của tài liệu này và một văn bản tóm tắt nghiên cứu.

Quý vị có thể liên lạc với (name) _____ theo số (phone number) _____ bất cứ lúc nào nếu có thắc mắc về nghiên cứu.

Quý vị có thể liên lạc với (name) _____ theo số (phone number) _____ nếu quý vị có thắc mắc về các quyền của mình với tư cách là đối tượng nghiên cứu hoặc cần làm gì nếu quý vị bị chấn thương.

Việc ký tên vào tài liệu này có nghĩa rằng nghiên cứu này, bao gồm những thông tin ở trên, đã được trình bày với quý vị bằng lời nói và rằng quý vị tự nguyện đồng ý tham gia.

Chữ ký của Người tham gia Nghiên cứu

Tên chữ in của Người tham gia
Nghiên cứu

Ngày

Chữ ký của Người làm chứng*

Tên chữ in của Người làm chứng

Ngày

***PHẦN HÀNH CHÁNH NIH CÀN HOÀN THÀNH VỀ VIỆC SỬ DỤNG THÔNG DỊCH VIÊN:**

_____ Là một thông dịch viên, hoặc cá nhân khác, nói tiếng Anh và ngôn ngữ ưu tiên của người tham gia hỗ trợ việc quản lý đơn đồng thuận sau khi được cung cấp thông tin và đóng vai trò như một người làm chứng.

_____ Là một thông dịch viên, hoặc cá nhân khác, nói tiếng Anh và ngôn ngữ ưu tiên của người tham gia hỗ trợ việc quản lý đơn đồng thuận sau khi được cung cấp thông tin nhưng không đóng vai trò như một người làm chứng. Tên hoặc mã ID của người hỗ trợ thông dịch là: _____.