|  |  |
| --- | --- |
|  | Principal Investigator:       Application No.:  Study Title: |

**Giấy Đồng Ý Tham Gia Nghiên Cứu**

Chúng tôi mời quý vị tham gia một cuộc nghiên cứu. Trước khi quý vị đồng ý, nhà nghiên cứu phải thông báo cho quý vị biết:

(i) mục đích, thủ tục, và thời lượng nghiên cứu;

(ii) bất kỳ thủ tục nào mang tính thí nghiệm;

(iii) bất kỳ rủi ro, khó chịu, và lợi ích nào của cuộc nghiên cứu có lý do biết trước được;

(iv) bất kỳ thủ thuật hoặc biện pháp điều trị thay thế nào có thể có lợi; và

(v) việc bảo mật thông tin sẽ được duy trì như thế nào.

Khi phù hợp, nhà nghiên cứu cũng phải thông báo cho quý vị biết:

(i) bất kỳ thù lao hay điều trị y tế nào khả dụng nếu xảy ra thương tật;

(ii) khả năng rủi ro không thể tiên liệu;

(iii) các trường hợp khi nhà nghiên cứu có thể ngưng sự tham gia của quý vị;

(iv) bất kỳ chi phí bổ sung nào đối với quý vị;

(v) chuyện gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngừng tham gia;

(vi) khi nào quý vị sẽ được thông báo về các kết quả mới có thể ảnh hưởng đến sự sẵn lòng tham gia; và

(vii) số người sẽ tham gia nghiên cứu.

(viii) Đối với các nghiên cứu lâm sàng: Một bản mô tả của cuộc nghiên cứu lâm sàng này sẽ được cung cấp trên www.ClinicalTrials.gov, theo quy định của Luật Pháp Hoa Kỳ. Trang Web này sẽ không bao gồm thông tin có thể nhận dạng quý vị. Nhiều nhất là trang Web này sẽ gồm có một bản tóm tắt kết quả. Quý vị có thể tìm kiếm trên trang Web này vào bất kỳ lúc nào.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị phải được cung cấp một bản sao đã ký của giấy này và một bản tóm tắt bằng văn bản về cuộc nghiên cứu.

Quý vị có thể liên lạc với *(tên)*      theo số *(số điện thoại)*       bất kỳ khi nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu này.

Quý vị có thể liên lạc với *(tên)*      theo số *(số điện thoại)*       nếu quý vị có thắc mắc về các quyền của mình với tư cách đối tượng nghiên cứu hoặc phải làm gì nếu quý vị bị thương.

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

Việc ký tên vào giấy này có nghĩa là cuộc nghiên cứu này, bao gồm thông tin bên trên, đã được mô tả bằng lời cho quý vị biết, và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người tham gia Ngày/Giờ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người làm chứng Ngày/Giờ