|  |  |
| --- | --- |
|  | Nghiên Cứu Viên Chính:        Số Đơn:  Tựa Đề Nghiên Cứu: |

**Chấp Thuận Tham Gia Vào Nghiên Cứu**

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

Sau khi trình bày bản tóm tắt, nhóm nghiên cứu sẽ cung cấp cho quý vị các thông tin chi tiết bổ sung về nghiên cứu, bao gồm:

1. mục đích, thủ thuật và thời gian thực hiện nghiên cứu;
2. bất kỳ thủ thuật nào mang tính thử nghiệm;
3. bất kỳ rủi ro, khó chịu và lợi ích hợp lý nào của nghiên cứu có thể dự đoán trước được;
4. bất kỳ thủ thuật hoặc biện pháp điều trị thay thế nào có khả năng mang lại lợi ích; và
5. cách duy trì bảo mật.

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

1. bất kỳ khoản bồi thường hoặc biện pháp điều trị y tế nào có sẵn nếu xảy ra thương tích;
2. khả năng xảy ra các rủi ro không lường trước được;
3. những trường hợp nghiên cứu viên có thể tạm dừng sự tham gia của quý vị;
4. bất kỳ chi phí bổ sung nào đối với quý vị;
5. điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị quyết định ngừng tham gia vào nghiên cứu;
6. thời điểm quý vị được thông báo về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến sự sẵn sàng tham gia vào nghiên cứu của quý vị; và có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu.
7. Đối với các thử nghiệm lâm sàng: Theo yêu cầu của Luật Pháp Hoa Kỳ, mô tả về thử nghiệm lâm sàng này sẽ có sẵn trên www.ClinicalTrials.gov. Trang web này sẽ không có thông tin có thể nhận dạng quý vị. Trang web sẽ chỉ bao gồm một bản tóm tắt các kết quả. Quý vị có thể tìm kiếm trang web này bất cứ lúc nào.

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

Quý vị có thể liên lạc với *(name)* theo số *(phone number)*  bất cứ khi nào quý vị 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 những việc cần làm nếu quý vị bị thương.

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

Việc ký tên vào tài liệu này có nghĩa là quý vị đã được nghe mô tả bằng lời nói về nghiên cứu này, bao gồm các thông tin trên, và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

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

Chữ ký của người tham gia Ngày/Giờ

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

Chữ ký của nhân chứng/thông dịch viên Ngày/Giờ