

Ngày phiên bản: 01/20/2021

PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU, BẢN RÚT GỌN
Dành cho các nghiên cứu được tiến hành tuân thủ Quy tắc chung sửa đổi

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU SỐ:

NHÀ TÀI TRỢ:

NGHIÊN CỨU VIÊN:

SỐ ĐIỆN THOẠI 24 GIỜ:

Từ “quý vị” dùng trong toàn bộ tài liệu này đề cập đến đối tượng nghiên cứu. Từ này cũng đề cập đến người được phép chấp thuận cho đối tượng tham gia vào nghiên cứu này.

Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

Quý vị đang được mời tham gia một nghiên cứu lâm sàng. Xin quý vị dành chút thời giờ để suy nghĩ và quyết định cũng như thảo luận với gia đình và bạn bè của quý vị.

Trước khi quý vị chấp thuận tham gia, nghiên cứu viên phải cho quý vị biết:

- 1) Thông tin chính về nghiên cứu này, phải được trình bày trước tiên, trước khi cung cấp bất kỳ thông tin nào khác;
- 2) Các mục đích, quy trình/thủ thuật và thời gian diễn ra nghiên cứu;
- 3) Những thủ thuật nào có tính chất thử nghiệm;
- 4) Các nguy cơ, khó chịu và lợi ích có thể lường trước một cách hợp lý của nghiên cứu;
- 5) Các thủ thuật hay các biện pháp điều trị khác có tiềm năng có lợi hơn;
- 6) Cách duy trì bảo mật và cách thức bảo vệ thông tin sức khỏe của quý vị; và
- 7) Liệu thông tin cá nhân hoặc mẫu sinh học (ví dụ: nước tiểu, máu, mô) đã được hủy danh tính của quý vị (loại bỏ các thông tin chi tiết có thể xác định danh tính) được thu thập cho nghiên cứu này có thể được sử dụng cho các nghiên cứu trong tương lai mà không cần thêm chấp thuận hay không.

Nếu thích hợp, nghiên cứu viên cũng phải cho quý vị biết về:

- 1) Khoản đền bù hay điều trị y tế dành cho quý vị nếu quý vị bị thương tổn;
- 2) Khả năng xảy ra những nguy cơ không lường trước được;
- 3) Các trường hợp mà nghiên cứu viên có thể phải ngưng sự tham gia của quý vị;
- 4) Bất kỳ chi phí bổ sung nào cho quý vị;
- 5) Chuyện gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngưng tham gia;
- 6) Khi nào quý vị được cho biết về các thông tin mới có thể ảnh hưởng đến sự đồng ý tham gia của quý vị;
- 7) Bao nhiêu người sẽ tham gia nghiên cứu;
- 8) Liệu mẫu sinh học của quý vị (ngay cả khi được hủy danh tính) có thể được sử dụng để thu lợi nhuận thương mại hay không và liệu quý vị có được chia sẻ lợi nhuận này hay không;

Ngày phiên bản: 01/20/2021

- 9) Liệu quý vị có được cung cấp các kết quả nghiên cứu có liên quan về mặt lâm sàng, bao gồm các kết quả nghiên cứu cá nhân hay không, và nếu có, thì trong những điều kiện nào;
- 10) Liệu nghiên cứu sẽ (nếu được biết) hoặc có thể bao gồm việc giải trình tự toàn bộ hệ gen không; và
- 11) Đối với thử nghiệm lâm sàng: Bản mô tả về thử nghiệm lâm sàng này có trên trang www.ClinicalTrials.gov, theo yêu cầu của Luật pháp Hoa Kỳ. Trang Web này sẽ không trình bày thông tin nào có thể nhận dạng quý vị. Nhiều nhất, trang Web này chỉ cung cấp bản tóm tắt các kết quả. Quý vị có thể tra cứu trang Web này bất cứ lúc nào.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị sẽ nhận được một bản sao có chữ ký và đề ngày của tài liệu này và một bản sao phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu này bằng tiếng Anh.

Nếu, vào bất kỳ thời điểm nào, quý vị có bất kỳ thắc mắc gì về nghiên cứu hoặc thương tổn liên quan tới nghiên cứu, quý vị có thể liên lạc với nghiên cứu viên theo số điện thoại ở trang đầu tiên của phiếu chấp thuận này.

Quý vị cũng có thể liên lạc với IRB của Advarra. Hội đồng thẩm định cơ sở (institutional review board, IRB) là một hội đồng độc lập được thành lập để giúp bảo vệ quyền của đối tượng nghiên cứu. Nếu quý vị có bất cứ thắc mắc nào về quyền của mình với tư cách là một đối tượng nghiên cứu và/hoặc lo ngại hoặc khiếu nại về nghiên cứu, xin liên hệ:

- Qua thư:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- hoặc gọi tới **số miễn cước:** 877-992-4724
- hoặc qua **email:** adviser@advarra.com

Sự tham gia của quý vị vào nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện, và quý vị không bị phạt hay mất quyền lợi nào nếu quý vị từ chối tham gia hay quyết định ngưng tham gia.

Khi ký tên và đề ngày vào tài liệu này, quý vị xác nhận là nghiên cứu, kể cả các thông tin ở trên, đã được mô tả cho quý vị bằng lời, và quý vị tình nguyện đồng ý tham gia:

Bằng chứng của sự Chấp thuận:

Người thực hiện nghiên cứu này đã giải thích những gì sẽ xảy ra cho tôi nếu tôi tham gia nghiên cứu này. Chữ ký của tôi dưới đây có nghĩa là tôi muốn tham gia nghiên cứu này. Tôi có thể quyết định không tham gia nghiên cứu này nếu tôi không muốn và không có chuyện gì sẽ xảy ra cho tôi nếu tôi quyết định không tham gia.

Họ tên viết in hoa của Đối tượng

Ngày phiên bản: 01/20/2021

Chữ ký của Đối tượng (nếu đối tượng trên tuổi trưởng thành) Ngày

Bằng chứng của sự Đồng ý (nếu có – nếu đối tượng chưa đến tuổi trưởng thành)

Chữ ký của Đối tượng Ngày

Người đại diện được ủy quyền hợp pháp (nếu phù hợp):

Họ tên viết in hoa của Người đại diện được ủy quyền hợp pháp

Chữ ký của Người đại diện được ủy quyền hợp pháp Ngày

Người đại diện được ủy quyền hợp pháp để hành động thay mặt Đối tượng

Bắt buộc:

Chữ ký của Thông dịch viên/Người làm chứng Ngày

PHỤ LỤC DANH CHO CÁC NGHIÊN CỨU TỰY CHỌN (NẾU CÓ)

Quý vị được yêu cầu tham gia một số nghiên cứu tùy chọn. Nếu quý vị từ chối tham gia nghiên cứu tùy chọn, quý vị vẫn có thể tham gia vào nghiên cứu chính. Xin quý vị dành chút thời giờ để suy nghĩ và quyết định cũng như thảo luận với gia đình và bạn bè của quý vị.

Sự tham gia của quý vị vào các nghiên cứu tùy chọn này là hoàn toàn tự nguyện, và quý vị không bị phạt hay mất quyền lợi nào nếu quý vị từ chối tham gia hay quyết định ngưng tham gia.

Xin cho biết là quý vị có muốn hay không muốn tham gia vào các nghiên cứu tùy chọn.

Nghiên cứu tùy chọn số 1: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 2: _____

- Không phù hợp

Ngày phiên bản: 01/20/2021

- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 3: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 4: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 5: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 6: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 7: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 8: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____
- Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 9: _____

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt _____ Ngày _____

Ngày phiên bản: 01/20/2021

Không Tên viết tắt _____ Ngày _____

Nghiên cứu tùy chọn số 10: _____

Không phù hợp

Có Tên viết tắt _____ Ngày _____

Không Tên viết tắt _____ Ngày _____