

## Biên bản đồng ý tham gia nghiên cứu

Bạn đang được yêu cầu tham gia vào một 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;
- (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) tính bảo mật sẽ được duy trì như thế nào; và
- (vi) sẽ liên lạc với ai nếu 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 thật xảy ra;
- (ii) các khả năng rủi ro không lường trước được;
- (iii) các hoàn cảnh khi điều tra viên có thể ngừng sự tham gia của bạn ;
- (iv) bất kì chi phí cộng thêm nào cho bạn;
- (v) điều gì sẽ xảy ra nếu bạn quyết định ngừng tham gia ;
- (vi) khi nào bạn sẽ được thông báo về các phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến việc bằng lòng tham gia nghiên cứu của bạn ;
- (vii) số người trong cuộc nghiên cứu; và
- (viii) bạn cho phép việc sử dụng thông tin y khoa của bạn cho cuộc nghiên cứu như thế nào.

Sự tham gia của bạn trong cuộc 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 ngừng cuộc 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 cuộc 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 qua số điện thoại hay địa chỉ email đến Văn Phòng Hội Đồng Đánh Giá Viện Nghiên Cứu được viết trong bản tóm tắt nghiên cứu.

\_\_\_\_\_  
Tên người tham gia

\_\_\_\_\_  
Chữ ký người tham gia

\_\_\_\_\_  
Ngày

\_\_\_\_\_  
Tên nhân chứng

\_\_\_\_\_  
Chữ ký nhân chứng

\_\_\_\_\_  
Ngày

FOOTER FOR STUDY TEAM USE ONLY

IRB Template Version: 04May17

Time Consent Process Completed: \_\_\_\_\_ AM/PM

Check here if time requirement is N/A

Additional Notes: