|  |  |
| --- | --- |
| **Tiêu đề của Đề cương Nghiên cứu:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Nghiên Cứu Viên Chính:** | (In English) Name and phone number |
| **Liên Hệ Khẩn Cấp:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Quý vị được mời tham gia vào một nghiên cứu lâm sàng.

Trước khi quý vị đồng ý, nghiên cứu viên phải giải thích cho quý vị một số nội dung, đầu tiên là về các thông tin mà có thể giúp quý vị hiểu được lý do tại sao quý vị muốn hoặc có thể không muốn tham gia nghiên cứu, sau đó là một số thông tin bổ sung khác.

Các nội dung gồm có:

* Mục đích của nghiên cứu
* Có bao nhiêu người được thu tuyển vào nghiên cứu và nghiên cứu kéo dài trong bao lâu
* Các xét nghiệm, quy trình hoặc điều trị nào sẽ được thực hiện
* Các xét nghiệm, quy trình hoặc điều trị nào sẽ mang tính thử nghiệm
* Các nguy cơ liên quan đến nghiên cứu. Có thể phát sinh những nguy cơ từ việc dùng thuốc nghiên cứu hoặc các thiết bị nghiên cứu, hoặc từ các xét nghiệm hoặc quy trình nghiên cứu
* Nghiên cứu có mang lại lợi ích cho quý vị dưới bất kỳ hình thức nào không
* Làm sao để cập nhật cho quý vị mỗi khi có thông tin mới về nghiên cứu mà có thể ảnh hưởng đến quyết định của quý vị trong việc có tiếp tục tham gia nghiên cứu hay không
* Các lựa chọn khác mà quý vị có thể thực hiện ngoài việc tham gia nghiên cứu
* Cần làm gì nếu quý vị bị thương tổn hoặc bị đau trong quá trình nghiên cứu
* Quý vị có phải trả phí để tham gia không
* Quý vị có được trả tiền để tham gia không
* Các lý do mà nghiên cứu viên sẽ dừng việc tham gia nghiên cứu của quý vị
* Ai có thể xem hoặc sử dụng thông tin của quý vị liên quan đến nghiên cứu
* Thông tin và quyền riêng tư của quý vị được bảo vệ như thế nào
* Các dữ liệu hoặc mẫu xét nghiệm sinh học liên quan đến quý vị có được sử dụng cho nghiên cứu khác trong tương lai không
* Các mẫu xét nghiệm sinh học của quý vị, nếu có, có được sử dụng vì lợi ích thương mại không và liệu quý vị có chia sẻ để có được lợi ích đó không
* Các kết quả nghiên cứu lâm sàng liên quan có được tiết lộ cho quý vị không, nếu có thì với điều kiện gì
* Việc phân tích toàn bộ chuỗi gen (xác định chuỗi DNA hoàn thiện từ mẫu xét nghiệm sinh học của quý vị) có được thực hiện trên mẫu xét nghiệm sinh học của quý vị không, nếu được thu thập.

Việc tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện. Nếu quyết định không tham gia, quý vị được tự do rút lui khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào. Việc rút lui khỏi nghiên cứu không làm ảnh hưởng đến quá trình chăm sóc của quý vị trong tương lai. Nếu có thắc mắc về việc tham gia nghiên cứu này hoặc về các quyền lợi khi tham gia nghiên cứu, quý vị vui lòng trao đổi với nghiên cứu viên hoặc thành viên của tổ nghiên cứu. Quý vị cũng có thể gọi cho Văn phòng IRB tại Bệnh Viện Trẻ Em Philadelphia theo số (215) 590-2830 để trao đổi về các quyền của quý vị khi tham gia nghiên cứu.

Quý vị sẽ được yêu cầu ký vào phiếu này để xác nhận rằng

* nội dung nghiên cứu và thông tin trên đây đã được thảo luận cùng với quý vị
* quý vị đồng ý tham gia nghiên cứu

Quý vị sẽ nhận được bản sao của phiếu đã ký này và bản tóm tắt về nghiên cứu mà sẽ được thảo luận cùng với quý vị.

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

 Tên Người Tham Gia **[chữ in hoa]** Chữ Ký Người Tham Gia (18 tuổi trở lên) Ngày

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

 Tên của Phụ Huynh/Người Giám HộChữ ký của Phụ Huynh/Người Giám hộ Ngày
 **[chữ in hoa]** (trẻ em dưới 18 tuổi)

**Người Làm Chứng/Thông Dịch Viên**

Bằng cách ký vào phiếu này, quý vị xác nhận rằng

* Thông tin trong Bản Tóm Tắt cũng như các thông tin bổ sung được truyền đạt bởi người phụ trách lấy phiếu chấp thuận đã được trình bày cho người tham gia nghiên cứu bằng ngôn ngữ mà người tham gia nghiên cứu có thể hiểu được; và
* Các câu hỏi của người tham gia nghiên cứu đã được phiên dịch và các câu trả lời của người phụ trách lấy phiếu chấp thuận đã được trình bày bằng ngôn ngữ mà người tham gia nghiên cứu có thể hiểu được.
* Kết thúc buổi gặp gỡ lấy phiếu chấp thuận, người tham gia nghiên cứu được hỏi bằng ngôn ngữ mà người tham gia nghiên cứu có thể hiểu được là liệu quý vị đã hiểu thông tin trong Bản Tóm Tắt cũng như các thông tin bổ sung được truyền đạt bởi người phụ trách lấy phiếu chấp thuận hay chưa (bao gồm cả câu trả lời cho các câu hỏi của người tham gia nghiên cứu) và đã được trả lời dứt khoát chưa.

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

 Tên của Người Làm Chứng/Thông Dịch Viên Chữ Ký của Người Làm Ngày
 **[chữ in hoa]** Chứng/Thông Dịch Viên