

MẪU VĂN BẢN ĐỒNG Ý NGẮN DÀNH CHO NHỮNG ĐỐI TƯỢNG
KHÔNG NÓI TIẾNG ANH

VĂN BẢN NÀY PHẢI ĐƯỢC VIẾT BẰNG NGÔN NGỮ MÀ ĐỐI TƯỢNG DỄ HIỂU

Đồng ý Tham gia Nghiên cứu

Bạn đang được yêu cầu tham gia vào một nghiên cứu. Trước khi bạn đưa ra quyết định, người điều tra phải đầu tiên cung cấp cho bạn thông tin để giúp bạn hiểu rõ lý do tại sao bạn lại muốn tham gia nghiên cứu và lý do tại sao bạn KHÔNG muốn tham gia nghiên cứu.

Sau đó, người điều tra phải nói cho bạn biết mục đích, thủ tục và thời hạn nghiên cứu, mọi thủ tục thử nghiệm, mọi rủi ro có thể dự đoán hợp lý, sự khó chịu, lợi ích của nghiên cứu, mọi thủ tục hoặc phương pháp điều trị thay thế có lợi tiềm ẩn và cách thức duy trì bảo mật.

[Nếu nghiên cứu này có liên quan đến việc thu thập thông tin có thể nhận diện hoặc mẫu nghiệm sinh học, bao gồm sau đây:]

Người điều tra cũng sẽ nói cho bạn biết liệu thông tin [và/hoặc mẫu nghiệm sinh học] của bạn được sử dụng trong tương lai hay chia sẻ với những người điều tra khác và được sử dụng hay chia sẻ như thế nào.

Trong trường hợp áp dụng, người điều tra cũng phải nói cho bạn biết mọi khoản bồi thường hoặc phương pháp điều trị y tế có sẵn nếu xảy ra thương tích, khả năng xảy ra rủi ro không thể lường trước, các trường hợp xảy ra khi người điều tra có thể chặn bạn tham gia, mọi chi phí bổ sung cho bạn, những điều xảy ra nếu bạn quyết định ngừng tham gia, thời điểm bạn được biết về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến sự sẵn lòng tham gia của bạn, số người sẽ tham gia nghiên cứu và thông tin về cách thức sử dụng mẫu nghiệm sinh học cũng như những điều xảy ra đối với thông tin có được từ các mẫu nghiệm sinh học.

Nếu bạn có thắc mắc về nghiên cứu hoặc bạn cảm thấy mình đã bị thương tích, bạn có thể liên hệ:

Tên:

Số điện thoại:

Nếu bạn có thắc mắc, lo lắng hay khiếu nại về quyền của mình với tư cách là người tham gia nghiên cứu, vui lòng liên hệ với Văn phòng Bảo vệ Nghiên cứu về Con người (Human Research Protection Office), theo số 1-(800)-438-0445 hoặc email hrpo@wusm.wustl.edu.

Bạn tham gia vào nghiên cứu là tự nguyện và bạn sẽ không bị phạt hay mất quyền lợi nếu bạn từ chối tham gia hay quyết định ngừng lại.

Bản mô tả thử nghiệm lâm sàng này sẽ có sẵn trên <http://www.ClinicalTrials.gov>, theo yêu cầu của Luật pháp Hoa Kỳ. Trang Web này không có thông tin có thể nhận diện bạn. Trang Web có nhiều nhất là một bản tóm tắt các kết quả. Bạn có thể tìm kiếm trang Web này bất cứ lúc nào.

Nếu bạn đồng ý tham gia, bạn phải được cung cấp bản sao có chữ ký và đề ngày tháng của tài liệu này được viết bằng ngôn ngữ mà bạn hiểu rõ cũng như bản sao tài liệu (đồng ý) tóm tắt được viết bằng Tiếng Anh.

Việc ký tên vào tài liệu này có nghĩa là tất cả mọi thông tin trong tài liệu (đồng ý) tóm tắt bằng Tiếng Anh đều đã được đọc cho bạn bằng miệng, rằng bạn đã phải thảo luận thông tin cũng như trả lời câu hỏi và rằng bạn tự nguyện đồng ý tham gia.

Tên viết hoa của Người tham gia

Chữ ký của Người tham gia

Ngày

Tên viết hoa của Người làm chứng

Chữ ký của Người làm chứng

Ngày

Người tham gia:

CHỈ ký vào Mẫu ngắn này

Người làm chứng:

Ký vào Cả Mẫu ngắn này và Bản tóm tắt bằng Tiếng Anh (Văn bản Đồng ý)

Người được đồng ý:

CHỈ ký vào Bản tóm tắt bằng Tiếng Anh (Văn bản Đồng ý)