

**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 nói đến người tham gia cuộc nghiên cứu. Từ này cũng nói đến người được phép chấp thuận cho đối tượng tham gia vào cuộc nghiên cứu này.

**Phiếu Chấp thuận Tham gia Nghiên cứu**

Quý vị được mời tham gia một cuộc nghiên cứu khảo sát. 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 đầu tiên, trước khi cung cấp bất kỳ thông tin nào khác;
- 2) Các mục đích, thủ thuật và thời gian của cuộc nghiên cứu;
- 3) Những thủ thuật nào có tính chất thử nghiệm;
- 4) Các rủi ro, sự khó chịu và lợi ích có thể lường trước một cách hợp lý của cuộc nghiên cứu;
- 5) Các thủ thuật hay các biện pháp điều trị khác có tiềm năng có lợi hơn; và,
- 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 bệnh phẩm sinh học (ví dụ: nước tiểu, máu, mô) đã được xóa danh tính (loại bỏ những chi tiết có thể giúp xác định danh tính của quý vị) được thu thập trong nghiên cứu này có thể được sử dụng cho các nghiên cứu trong tương lai mà không cần xin chấp thuận bổ sung hay không.

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

- 1) Khoản đền bù hay điều trị y tế nào dành cho quý vị nếu quý vị bị thương tích;
- 2) Khả năng xảy ra những rủi ro không lường trước được;
- 3) Các trường hợp mà nghiên cứu viên có thể phải ngưng sự tham gia của quý vị;
- 4) Các chi phí bổ sung cho quý vị nếu có;
- 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) Có bao nhiêu người tham gia nghiên cứu này;

- 8) Liệu các mẫu bệnh phẩm sinh học của quý vị (cho dù đã được xóa 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 không;
- 9) Liệu quý vị có được cung cấp các kết quả nghiên cứu liên quan về lâm sàng, bao gồm kết quả nghiên cứu của cá nhân, hay không, và nếu có thì với những điều kiện nào;
- 10) Liệu nghiên cứu có (nếu đã biết) hoặc có thể bao gồm việc giải trình tự toàn bộ hệ gen hay không; và
- 11) Đối với thử nghiệm lâm sàng: Mô tả về thử nghiệm lâm sàng này sẽ được trình bày trên trang
- 12) [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), theo đòi hỏi 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 vào trang Web này tìm thông tin bất cứ lúc nào.

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

Quý vị có thể liên lạc với nghiên cứu viên bất cứ lúc nào quý vị có thắc mắc về cuộc nghiên cứu hay bị thương tích liên quan đến nghiên cứu.

Quý vị cũng có thể liên lạc với IRB của Advarra. Hội đồng Thẩm định Cơ sở (institutional review board, IRB) là một ủy ban độc lập được thành lập để giúp bảo vệ quyền của các đối tượng nghiên cứu. Nếu quý vị có thắc mắc về quyền hạn của mình hoặc quyền hạn của em bé mới sinh của quý vị như một đối tượng nghiên cứu và/hoặc quý vị có mối quan ngại hoặc khiếu nại liên quan đến nghiên cứu khảo sát này, hãy liên hệ:

- Qua thư:  
Study Subject Adviser (Cố vấn cho đối tượng nghiên cứu)  
Advarra  
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110  
Columbia, MD 21046
- hoặc gọi tới **số điện thoại miễn phí**: 877-992-4724
- hoặc gửi **email** tới: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Sự tham gia của quý vị vào cuộc nghiên cứu khảo sát 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 vào tài liệu này, quý vị xác nhận là cuộc nghiên cứu khảo sát, 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 Đồng ý (nếu phù hợp)**

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

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Đối tượng

\_\_\_\_\_  
Ngày

**Bằng chứng của sự Chấp thuận:**

\_\_\_\_\_  
Tên viết bằng chữ in của Đối tượng nghiên cứu

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Đối tượng

\_\_\_\_\_  
Ngày

**Người Đại diện Được ủy quyền Hợp pháp (nếu phù hợp):**

\_\_\_\_\_  
Tên viết bằng chữ in của Đại diện Được ủy quyền Hợp pháp

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Đại diện Được ủy quyền Hợp pháp

\_\_\_\_\_  
Ngày

**Bắt buộc:**

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Thông dịch viên/Người làm chứng

\_\_\_\_\_  
Ngày

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

Quý vị được yêu cầu tham gia một số nghiên cứu tựy chọn. Nếu quý vị từ chối tham gia nghiên cứu tựy chọn, quý vị vẫn có thể tham gia vào cuộc 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 cuộc nghiên cứu tựy 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 khảo sát tựy chọn.

Nghiên cứu Tựy chọn số 1: \_\_\_\_\_

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày
- Không Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày

Nghiên cứu Tựy chọn số 2: \_\_\_\_\_

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày
- Không Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày

Nghiên cứu Tựy chọn số 3: \_\_\_\_\_

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày
- Không Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày

Nghiên cứu Tựy chọn số 4: \_\_\_\_\_

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày
- Không Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày

Nghiên cứu Tựy 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
- Không Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày

Nghiên cứu Tùy chọn số 10: \_\_\_\_\_

- Không phù hợp
- Có Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày
- Không Tên viết tắt \_\_\_\_\_ Ngày



City of New York, State of New York, County of New York

I, Vivian Zhang, hereby certify that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation of the attached document “Advarra Short Form to Participate in Research Template (Revised Common Rule, Version 01.03.2019)”, from English to Vietnamese (US).

  
Vivian Zhang

Date: January 9, 2019