*TÀI LIỆU NÀY PHẢI ĐƯỢC VIẾT BẰNG NGÔN NGỮ MÀ NGƯỜI THAM GIA HIỂU*

| http://staffnet/Staff/Reference/MarketingandBrandingResources/CHALogoForEveryday.png | **BIỂU MẪU NGẮN****(Các Yêu cầu Quy định Chung Sửa đổi năm 2018)** |
| --- | --- |
| **Tên Nghiên cứu:**       |
| **Tên Nghiên cứu viên chính:**       |
| **Tên và số điện thoại của người liên hệ nghiên cứu khi có câu hỏi:**       |
| **Số CHA IRB:** CHA-IRB-      |

Bạn đang được đề nghị tham gia vào một nghiên cứu. Trước khi đồng ý, bạn sẽ được cung cấp một bản nghiên cứu tóm tắt. Bản tóm tắt này phải chứa đầy đủ các thông tin cốt lõi giúp bạn hiểu được lý do tại sao bạn có thể hoặc không muốn tham gia nghiên cứu.

Trước khi bạn đồng ý, nghiên cứu viên phải trình bày cho bạn về

1. mục đích, thủ tục và thời gian thực hiện nghiên cứu;
2. mọi quy trình mang tính thử nghiệm;
3. mọi rủi ro, sự khó chịu và lợi ích có thể lường trước một cách hợp lý của nghiên cứu;
4. mọi quy trình hoặc phương pháp điều trị thay thế có thể mang lại lợi ích;
5. và cách đảm bảo tính bảo mật, và cách thức bảo mật thông tin sức khỏe của bạn, bao gồm cả việc liệu thông tin cá nhân của bạn và/hoặc mẫu nghiệm sinh học được thu thập trong quá trình nghiên cứu này có được lưu trữ và sử dụng cho nghiên cứu trong tương lai hay không.

Nếu thích hợp, nghiên cứu viên cũng phải trình bày cho bạn về

1. mọi khoản bồi thường hoặc phương án điều trị y tế sẵn có nếu xảy ra thương tích;
2. khả năng xảy ra các rủi ro không lường trước;
3. các tình huống mà nghiên cứu viên có thể ngừng sự tham gia của bạn;
4. mọi chi phí bổ sung dành cho bạn;
5. những điều sẽ xảy ra nếu bạn quyết định ngừng tham gia;
6. thời điểm bạn sẽ được thông báo về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng tới sự sẵn lòng tham gia của bạn;
7. số lượng người sẽ tham gia trong nghiên cứu;
8. sử dụng các mẫu nghiệm sinh học của bạn vì lợi nhuận thương mại và liệu bạn có được chia sẻ lợi nhuận này hay không;
9. liệu bạn có được thông báo về kết quả nghiên cứu của mình hay không; và,
10. liệu nghiên cứu có bao gồm giải trình tự toàn bộ bộ gen hay không.

Nếu bạn đồng ý tham gia, bạn phải được cung cấp bản sao có chữ ký của biểu mẫu này và bản tóm tắt nghiên cứu chính thức.

**Tìm sự trợ giúp (Người liên hệ)**

Hãy gọi cho nghiên cứu viên để được trả lời cho mọi câu hỏi liên quan đến nghiên cứu hoặc nếu bạn bị thương hoặc bị bệnh do tham gia nghiên cứu này.

Nếu bạn có thắc mắc về quyền của bạn với tư cách là người tham gia nghiên cứu, vui lòng liên hệ văn phòng IRB hoặc Phòng Quan hệ bệnh nhân. Các văn phòng mở cửa từ 8:30 sáng đến 5:00 chiều, từ thứ Hai tới thứ Sáu (trừ các ngày lễ):

Chủ tịch IRB Số điện thoại: 617-806-8702

Quản lý Quan hệ bệnh nhân Số điện thoại: 617-665-1398

Việc bạn tham gia nghiên cứu này mang tính chất tự nguyện và bạn sẽ không bị phạt hay mất quyền lợi nếu từ chối tham gia hoặc quyết định ngừng tham gia.

**Xác nhận đồng ý của Người tham gia**

Người thực hiện nghiên cứu này đã giải thích điều gì sẽ xảy ra với tôi nếu tôi tham gia vào 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 sẽ không có gì xảy ra với tôi nếu tôi quyết định không muốn tham gia.

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

Chữ ký của Người tham gia (dưới 18 tuổi) Ngày

**Xác nhận đồng ý của Người tham gia**

Bằng việc ký tên vào biểu mẫu này, bạn xác nhận rằng nghiên cứu này, bao gồm các thông tin nêu trên, đã được mô tả cho bạn bằng miệng và bạn tự nguyện đồng ý tham gia.

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

Chữ ký của Người tham gia Ngày

HOẶC Người đại diện được ủy quyền hợp pháp

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

Tên viết hoa của Người tham gia Mối quan hệ của Người được ủy quyền hợp pháp

HOẶC Người đại diện được ủy quyền hợp pháp của Người tham gia

Tôi đã thông báo cho người tham gia nghiên cứu về:

• Các thủ tục, mục đích và rủi ro liên quan đến việc tham gia vào nghiên cứu nêu trên;

• Cách thức sử dụng, chia sẻ và báo cáo thông tin sức khoẻ của người tham gia, và;

• Quyền riêng tư của người tham gia.

Người tham gia nghiên cứu đã được cung cấp một bản sao có chữ ký của biểu mẫu này và một bản sao của Biểu mẫu đồng ý đã được thông báo do IRB phê duyệt.

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

Chữ ký của nghiên cứu viên tiếp nhận sự đồng ý Ngày

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

Tên viết hoa của nghiên cứu viên tiếp nhận sự đồng ý

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

Chữ ký của người làm chứng Ngày