Boston Children's Hospital

MẪU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Sử dụng bản in hoặc chữ in:

Tên phương pháp:

MRN#:

Ngày sinh:

Tên đối tượng:

Người nghiên cứu chính:

Giới tính:

Mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu

Quý vị đang được hỏi có muốn tham gia vào một cuộc nghiên cứu hay không. Trước khi quý vị đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu này, một thành viên của nhóm nghiên cứu sẽ nói với quý vị một số điều về cuộc nghiên cứu này. Quý vị sẽ được cho biết về

a. mục đích của nghiên cứu này
b. điều gì sẽ xảy ra cho quý vị trong cuộc nghiên cứu
c. cuộc nghiên cứu này sẽ kéo dài trong bao lâu và quý vị sẽ được đề nghị tham gia trong bao lâu
d. có phần nào trong cuộc nghiên cứu này là thử nghiệm (điều gì đó đang được kiểm nghiệm)
e. có rủi ro nào hay phần nào của cuộc nghiên cứu này có thể gây hại cho quý vị hoặc làm quý vị cảm thấy khó chịu
f. có lợi ích nào quý vị hoặc những người khác có thể được hưởng từ cuộc nghiên cứu này
g. có cách điều trị hay thủ thuật nào có thể có lợi cho quý vị thay vì tham gia nghiên cứu này (các lựa chọn khác)
h. thông tin về những người mà dữ liệu của quý vị có thể tiết lộ cho họ
i. cách thức bảo vệ cho tính bí mật và tính riêng tư của thông tin quý vị

Nhân viên nghiên cứu cũng phải nói cho quý vị biết những thông tin dưới đây nếu những thông tin đó có sử dụng cho cuộc nghiên cứu này

a. quý vị có nhận được bất kỳ sự bồi thường nào (tiền hoặc điều trị y tế miễn phí) nếu quý vị bị tổn thương trong khi tham gia vào cuộc nghiên cứu này không
b. có những rủi ro mà chúng tôi chưa biết bây giờ nhưng có thể xảy ra sau này không
c. có những lý do tại sao các nhà nghiên cứu không cho quý vị tham gia tiếp cuộc nghiên cứu này không
d. có phí tổn nào khi quý vị tham gia vào cuộc nghiên cứu này không
e. điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị muốn dừng tham gia vào cuộc nghiên cứu này
f. khi nào quý vị sẽ được cho biết những phát hiện mới có thể làm cho quý vị đổi ý về việc tham gia vào cuộc nghiên cứu này
g. có bao nhiêu người sẽ tham gia trong cuộc nghiên cứu này

Sau khi quý vị đã được cho biết tất cả các thông tin trên, nhân viên nghiên cứu sẽ hỏi xem quý vị có muốn tham gia cuộc nghiên cứu này không. Nếu quý vị đồng ý thì nhân viên nghiên cứu sẽ yêu cầu quý vị ký vào mẫu này. Quý vị phải được phát một bản sao mẫu này có chữ ký bằng ngôn ngữ của quý vị. Quý vị cũng sẽ được phát một bảng tóm tắt nghiên cứu này bằng tiếng Anh.

Quý vị hoặc thông dịch viên của quý vị có thể gọi điện cho_____ở số_____ bất kỳ lúc nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu này hoặc về việc phải làm gì khi bị tổn thương. Quý vị hoặc thông dịch viên của quý vị có thể gọi điện cho Ban Nghiên cứu Lâm sàng của Bệnh viện Nhi Boston ở số 617-355-7052 nếu quý vị có thắc mắc về quyền của quý vị với tư cách là đối tượng nghiên cứu.

Quý vị tự do quyết định có muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu này hay không. Điều đó tùy thuộc vào quý vị. Quý vị có thể quyết định là mình không muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu này. Quý vị có thể quyết định muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu này và có thể dừng bất cứ lúc nào. Nếu quý vị quyết định không tham gia vào cuộc nghiên cứu này hoặc nếu quý vị quyết định dừng tham gia, quý vị sẽ không mất bất kỳ lợi ích nào mà quý vị có quyền được hưởng. Dù cho là quý vị quyết định như thế nào điều đó sẽ không thay đổi cách xử sự của nhân viên nghiên cứu đối với quý vị, nhưng nếu quý vị quyết định tham gia vào cuộc nghiên cứu này thì điều đó có thể thay đổi kế hoạch điều trị của quý vị.

Ký tên vào tài liệu này có nghĩa là cuộc nghiên cứu này đã được giải thích cho quý vị. Điều đó có nghĩa là quý vị đã được cho biết tất cả các thông tin ở trên. Nếu quý vị ký vào mẫu này có nghĩa là quý vị đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu này.

Chấp thuận của đối tượng

■ _____ _____

Ngày (THÁNG/NGÀY/NĂM) | Chữ ký của **Đối tượng Trẻ em/ Vị thành niên** (nếu có)

Chấp thuận của đối tượng và/ hoặc Sự cho phép của Phụ huynh/Người giám hộ theo pháp luật

■ _____ _____ _____

Ngày (THÁNG/NGÀY/NĂM) | Chữ ký của **Đối tượng Người trưởng thành** hoặc **Phụ huynh** hoặc **Người giám hộ theo pháp luật** | Quan hệ với trẻ

■ _____ _____ _____

Ngày (THÁNG/NGÀY/NĂM) | Chữ ký của **Người làm chứng* và Phiên dịch viên** | Tên in hoa

** Người làm chứng đảm bảo rằng phương pháp nghiên cứu đã được mô tả và đối tượng được cho biết là họ có thể đặt câu hỏi*