

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Biểu Mẫu Đồng Ý Ngắn Gọn để Tham Gia Vào Nghiên Cứu Khảo Sát

Số Giao Thức: _____

Tên của Nhà Nghiên Cứu Chính: _____

Nếu quý vị là người đại diện ủy quyền hợp pháp hoặc là cha mẹ/người giám hộ đang đưa ra sự cho phép cho trẻ em tham gia vào nghiên cứu này, các thuật ngữ "quý vị" và "của quý vị" đề cập đến người mà quý vị đưa ra sự đồng ý hoặc sự cho phép của cha mẹ.

Quý vị đang được yêu cầu tham gia nghiên cứu khảo sát. Quý vị nên cân nhắc khi quyết định tham gia nghiên cứu này. Quý vị có thể thảo luận về các tùy chọn của quý vị với bất kỳ người nào quý vị lựa chọn.

Trước khi quý vị quyết định có tham gia hay không, chúng tôi sẽ giải thích:

1. Thông tin chính yếu về lý do quý vị có hoặc không muốn tham gia nghiên cứu;
2. Lý do nghiên cứu được thực hiện, những gì sẽ xảy ra trong quá trình nghiên cứu, và thời gian thực hiện nghiên cứu;
3. Các quy trình mang tính thử nghiệm;
4. Những rủi ro, bất tiện có thể lường trước được và lợi ích của việc tham gia nghiên cứu;
5. Tất cả các lựa chọn thay thế có khả năng mang lại lợi ích khi tham gia nghiên cứu; và
6. Cách thức bảo vệ thông tin riêng tư và thông tin bảo mật của quý vị.

Khi áp dụng, chúng tôi cũng sẽ giải thích:

1. Mọi khoản bồi thường hoặc điều trị y tế nếu quý vị bị thương trong nghiên cứu;
2. Những khả năng rủi ro mà chúng tôi chưa biết;
3. Lý do quý vị có thể không được tham gia nghiên cứu nữa;
4. Các chi phí tham gia vào nghiên cứu;
5. Điều gì xảy ra nếu quý vị quyết định không tham gia vào nghiên cứu nữa;
6. Khi quý vị được biết về những phát hiện mới liên quan đến nghiên cứu;
7. Bao nhiêu người có trong kế hoạch nghiên cứu;
8. Cách thức thông tin và mẫu sinh học của quý vị (như máu hoặc mô) sẽ được sử dụng cho nghiên cứu và trong nghiên cứu tương lai, và liệu quý vị có được nhận bất kỳ khoản thu nhập nào được tạo ra từ sản phẩm được phát triển bằng cách sử dụng mẫu sinh học của quý vị hay không;
9. Liệu toàn bộ chuỗi gen di truyền có thể được thực hiện trên các mẫu sinh học của quý vị hay không;
10. Liệu kết quả nghiên cứu về quý vị hoặc sức khỏe của quý vị sẽ được chia sẻ với quý vị hay không; và
11. Mọi nghiên cứu tùy chọn mà quý vị có thể được đề nghị tham gia.

Ngoài ra, nếu nghiên cứu cần phải được đăng lên clinicaltrials.gov, chúng tôi sẽ giải thích rằng:

Mô tả về nghiên cứu lâm sàng này có tại <http://www.ClinicalTrials.gov>, theo yêu cầu của Luật pháp Hoa Kỳ. Trang Web này sẽ không lưu trữ thông tin có thể nhận dạng quý vị. Trang Web chỉ chứa một tóm tắt về các kết quả. Quý vị có thể tìm kiếm trang Web này bất cứ lúc nào.

Quyền của quý vị

Quý vị không buộc phải tham gia nghiên cứu này. Quý vị được tự do quyết định tham gia hay không. Nếu quý vị tham gia vào nghiên cứu này, quý vị không bắt buộc phải theo đến cùng. Quý vị có thể dừng lại bất cứ lúc nào (ngay cả trước khi bắt đầu). Quý vị không bị phạt vì nói không hay dừng lại. Việc chăm sóc y tế thường xuyên của quý vị sẽ không thay đổi.

Nếu quý vị bị bệnh hoặc bị thương khi tham gia nghiên cứu này, quý vị sẽ không bị mất các quyền hợp pháp của quý vị về việc đòi hỏi thanh toán khi ký vào biểu mẫu này.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị sẽ nhận được một biểu mẫu này và một biểu mẫu đồng ý bằng tiếng Anh cho nghiên cứu.

Để biết thêm thông tin

Quý vị có thể liên hệ với nhà nghiên cứu chính _____ tại _____ bất cứ lúc nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu hoặc chấn thương liên quan đến nghiên cứu.

Quý vị cũng có thể liên hệ với Giám đốc của Institutional Review Office tại Fred Hutchinson Cancer Center theo số điện thoại 206.667.5900 hoặc qua địa chỉ email irodirector@fredhutch.org, nếu quý vị có câu hỏi về các quyền của quý vị với tư cách là đối tượng nghiên cứu.

Chữ ký

Nếu quý vị ký vào biểu mẫu này, có nghĩa là chúng tôi đã nói cho quý vị biết về cuộc nghiên cứu và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia.

Tên Viết Hoa và Chữ Ký của Người Tham Gia
hoặc Người Đại Diện Hợp Pháp, nếu áp dụng

Ngày

Mối quan hệ của Đại Diện Hợp Pháp với Người Tham Gia, nếu áp dụng

Tên Viết Hoa và Chữ Ký Người Thông
Ngôn/Nhân Chứng

Ngày