



**Bản chấp thuận
THAM GIA NGHIÊN CỨU, CHO NHỮNG ĐỐI
TƯỢNG KHÔNG NÓI TIẾNG ANH -
BẢN NGẮN**

Trang 1 của 2

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

CHẤP THUẬN ĐỂ THAM GIA VÀO CUỘC HỌC HỎI NGHIÊN CỨU

Đề tài nghiên cứu _____

Chủ nhiệm đề tài _____

Số IRB _____

“Quý vị” chỉ đến quý vị, hoặc con của quý vị hay người nào đó mà quý vị được ủy quyền thay thế

Quý vị được mời để tham gia vào cuộc học hỏi nghiên cứu.

Trước khi quý vị chấp thuận, (các) chuyên viên nghiên cứu phải cho quý vị biết về những điều sau:

- (1) Tại sao họ làm cuộc nghiên cứu này
- (2) Thời gian nghiên cứu kéo dài bao lâu
- (3) Về tất cả những thủ thuật mà quý vị sẽ được nhận
- (4) Về những thủ thuật còn trong vòng thí nghiệm
- (5) Bất cứ những nguy cơ hoặc sự khó chịu nào được biết là có thể xảy ra
- (6) Bất cứ những lợi ích (điều tốt) cho quý vị hoặc cho người khác
- (7) Bất cứ những thủ thuật hay những trị liệu khác mà quý vị có thể chọn để thử
- (8) Họ sẽ giữ kín các thông tin cá nhân của quý vị một cách riêng tư và an toàn như thế nào

Khi phù hợp, (các) nghiên cứu viên cũng sẽ báo cho quý vị biết:

- (1) Bất cứ các kế hoạch chi trả (bồi thường) và/hoặc là những trị liệu về y tế nếu quý vị bị tổn thương vì cuộc nghiên cứu
- (2) Có thể có những nguy cơ xảy ra cho quý vị mà các nghiên cứu viên không biết đến
- (3) Rằng trưởng ban nghiên cứu có thể loại quý vị ra khỏi cuộc nghiên cứu cho dù quý vị muốn ở lại
- (4) Bất cứ những phí tổn thêm nào mà quý vị chịu trách nhiệm cho việc tham gia vào cuộc nghiên cứu
- (5) Bất cứ những thông tin mới mà có thể làm quý vị đổi ý định về việc muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu
- (6) Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào cuộc nghiên cứu
- (7) Ai sẽ sử dụng và chia sẻ thông tin của quý vị
- (8) Điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị ngừng tham gia nghiên cứu
- (9) Về các nghiên cứu phụ có thể tham gia
- (10) Về ý định sử dụng hay chia sẻ thông tin y tế của quý vị, nếu có

Nếu quý vị có thắc mắc về các quyền của mình khi là một người tình nguyện tham gia vào cuộc nghiên cứu, hoặc nếu vào bất cứ lúc nào quý vị không hài lòng với bất cứ phần nào của cuộc nghiên cứu, quý vị có thể gọi cho Ủy Ban Tái Xét Spectrum Health tại số 616.486.2031. Quý vị không buộc phải đưa danh tánh của mình ra nếu quý vị không muốn. Quý vị cũng có thể gọi _____ (bác sỹ nghiên cứu) tại _____ (số văn phòng) bất cứ lúc nào nếu quý vị có thắc mắc về cuộc nghiên cứu hoặc quý vị nghĩ là mình bị tổn thương bởi cuộc nghiên cứu này.

TIẾP THEO TRANG 2 →

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

BARCODE ZONE

DO NOT MARK BELOW THIS LINE



THAM GIA NGHIÊN CỨU, CHO NHỮNG ĐỐI TƯỢNG KHÔNG NÓI TIẾNG ANH - BẢN NGẮN

Trang 2 của 2

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

Tham gia vào cuộc nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Quý vị có quyền từ chối không tình nguyện tham gia. Sẽ không có hình phạt hoặc mất mát những quyền lợi mà đáng ra quý vị vẫn được hưởng. Quý vị có quyền rút lại sự chấp thuận của mình và ngưng không tham gia vào cuộc nghiên cứu vào bất cứ lúc nào. Quý vị vẫn có được tất cả những quyền lợi như là một bệnh nhân bình thường vẫn có. Nếu quý vị đồng ý tham gia nghiên cứu này, chúng tôi sẽ đưa cho quý vị một bản sao đã ký của tờ đơn này. Chúng tôi cũng đưa cho quý vị một bản sao chấp thuận bằng tiếng Anh của tờ đơn này.

LỜI TUYÊN BỐ CỦA ĐỐI TƯỢNG HOẶC NGƯỜI ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY NHIỆM HỢP PHÁP

Tôi xác nhận rằng nghiên cứu này và những thông tin ở trên đã được giải thích qua lời nói bằng chính ngôn ngữ của tôi và tôi sẵn sàng tham gia vào cuộc nghiên cứu học hỏi này.

NGÀY

Chữ ký của Đối tượng hoặc Người đại diện được ủy nhiệm hợp pháp

Tên, họ viết chữ in của Đối tượng hoặc Người đại diện được ủy nhiệm hợp pháp

LỜI TUYÊN BỐ CỦA THÔNG DỊCH VIÊN

Tôi xác nhận rằng tôi đã cố gắng hết khả năng của tôi để thông dịch chính xác tất cả những gì được nói trong cuộc trao đổi về việc chấp thuận tham gia nghiên cứu có hiểu biết sang/từ ngôn ngữ chính (cho biết ngôn ngữ), _____, của người tham gia (đối tượng nghiên cứu).

GIỜ

NGÀY

Chữ ký của thông dịch viên

Tên, họ viết chữ in của thông dịch viên

LỜI TUYÊN BỐ CỦA NGƯỜI CHỨNG KIẾN VIỆC THÔNG DỊCH

Tôi xác nhận rằng tôi đã có mặt trong suốt cuộc trao đổi về việc chấp thuận tham gia nghiên cứu có hiểu biết, và trong khả năng hiểu biết của tôi, thông dịch viên do Spectrum Health chỉ định đã dịch chính xác tất cả những gì được nói trong cuộc trao đổi này sang/từ ngôn ngữ chính (cho biết ngôn ngữ): _____ của người tham gia (đối tượng nghiên cứu).

NGÀY

Chữ ký của Người chứng kiến việc thông dịch

Tên, họ viết chữ in của Người chứng kiến việc thông dịch

NOTE: Reference the English version of the informed consent form to see documentation of “person obtaining consent”.