Đồng Ý Tham Gia Nghiên Cứu

Họ Tên của Đối Tượng Nghiên Cứu: _____ IRB ID #: __ __ __ __ __ __ __ __ __

Tên của Nghiên Cứu Viên Chính: _____ Số Điện thoại: _____

Nghiên cứu viên của Đại Học Iowa mời quý vị tham gia một nghiên cứu.

Trước khi quý vị quyết định có tham gia nghiên cứu này hay không, nghiên cứu viên phải cho quý vị biết:

1. mục đích của nghiên cứu
2. các thủ tục nghiên cứu
3. sự tham gia của quý vị trong nghiên cứu này sẽ kéo dài trong bao lâu
4. bất kỳ thủ thuật nào mang tính thí nghiệm
5. bất kỳ rủi ro, khó chịu, và lợi ích nào của nghiên cứu, có thể thấy trước được một cách lợp lý
6. bất kỳ thủ thuật hay phương pháp điều trị thay thế nào có thể có ích
7. dữ liệu của quý vị sẽ được bảo mật như thế nào

Khi phù hợp, nghiên cứu viên cũng phải cho quý vị biết về:

1. bất kỳ sự bồi thường hay điều trị y tế sẵn có nào nếu xảy ra thương tích
2. khả năng xuất hiện những rủi ro không lường trước được
3. những tình huống trong đó nghiên cứu viên có thể cho quý vị ngưng tham gia
4. bất kỳ chi phí bổ sung nào mà quý vị phải chịu
5. chuyện gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngưng tham gia
6. các phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến việc quý vị sẵn sàng tham gia
7. số người sẽ tham gia nghiên cứu

Có thể tìm thấy một bản mô tả về nghiên cứu này tại www.ClinicalTrials.gov, theo yêu cầu của luật pháp Hoa Kỳ đối với một số nghiên cứu. Trang web này sẽ không bao gồm thông tin có thể nhận dạng quý vị. Ở mức nhiều nhất thì, trang web này sẽ gồm có một bản tóm tắt kết quả nghiên cứu. Quý vị có thể tìm hiểu trang web này vào bất kỳ lúc nào. Nghiên cứu viên sẽ thông báo cho quý vị nếu có một bản mô tả về nghiên cứu này trên trang web.

Nếu nghiên cứu này liên quan đến việc truy cập hoặc tạo ra Thông Tin Sức Khỏe Cá Nhân (PHI), nghiên cứu viên phải cung cấp cho quý vị một bản sao *Thông Báo Về Quyền Riêng Tư* của University of Iowa Health Care bằng ngôn ngữ quý vị chọn. Nếu quý vị chọn tham gia nghiên cứu, quý vị sẽ ký *Giấy Xác Nhận Thông Báo về Quyền Riêng Tư* của University of Iowa Health Care trước khi quý vị bắt đầu tham gia nghiên cứu này và trước khi bất kỳ PHI nào được truy cập hoặc tạo ra. Nghiên cứu viên sẽ cung cấp các mẫu đơn này cho quý vị nếu nghiên cứu liên quan đến PHI.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, nghiên cứu viên phải cung cấp cho quý vị một bản sao tài liệu đã ký này bằng ngôn ngữ quý vị chọn và một bản sao của Giấy Đồng Ý Có Cân Nhắc hoàn chỉnh được IRB duyệt cho nghiên cứu này, là bản tóm tắt về nghiên cứu, được viết bằng tiếng Anh.

Bất kỳ khi nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu, quý vị có thể liên hệ với Nghiên Cứu Viên Chính qua số điện thoại được liệt kê bên trên.

Nếu quý vị có thắc mắc hoặc quan ngại về các quyền của mình với tư cách người tham gia nghiên cứu hoặc về việc phải làm gì nếu quý vị bị thương vì tham gia nghiên cứu, hãy liên hệ với Human Subjects Office, 105 Hardin Library for the Health Sciences, 600 Newton Rd, The University of Iowa, Iowa City, IA 52242, (319) 335-6564, hoặc email irb@uiowa.edu.

Việc quý vị tham gia nghiên cứu này là tự nguyện, và quý vị sẽ không bị phạt hay mất quyền lợi nếu quý vị từ chối tham gia hay quyết định ngưng tham gia vào bất kỳ lúc nào.

Người tham gia
Chữ ký của quý vị ở bên dưới cho biết rằng đã có một thông dịch viên mô tả bằng lời cho quý vị về nghiên cứu, bao gồm thông tin bên trên, nghiên cứu viên đã giải đáp các thắc mắc của quý vị, và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tên Viết In của Người Tham Gia _____

Chữ Ký của Người Tham Gia _____ **Ngày** _____

Biên dịch viên
Tôi xác nhận rằng tôi sử dụng lưu loát cả tiếng Anh và ngôn ngữ sau đây _____ , và đã trình bày bằng lời về thông tin trong giấy đồng ý bằng tiếng Anh cho 'Người Tham Gia' được liệt kê bên trên và đã giải đáp bất kỳ câu hỏi nào.

Tên Viết In hoa của Biên Dịch Viên _____

Chữ Ký của Biên Dịch Viên _____ **Ngày** _____

Người làm chứng
Tôi đã chứng kiến toàn bộ quy trình đồng ý và xác nhận rằng thông tin trong bản tiếng Anh của giấy đồng ý đã được trình bày cho 'Người Tham Gia' có tên bên trên, bằng ngôn ngữ sau đây, _____ bất kỳ thắc mắc nào đã được giải đáp và 'Người Tham Gia' tỏ ra hiểu thông tin đó.

Tên Viết In hoa của Người Làm Chứng _____

Chữ Ký của Người Làm Chứng _____ **Ngày** _____

Tên của Người Đại Diện Ủy Quyền Hợp Pháp (chỉ khi phù hợp)
Chữ ký của quý vị bên dưới cho biết rằng quý vị là người đại diện ủy quyền hợp pháp cho 'Người Tham Gia' có tên bên trên; và rằng nghiên cứu này, bao gồm thông tin bên trên, đã được mô tả bằng lời cho quý vị, các thắc mắc của quý vị đã được giải đáp, và rằng quý vị tự nguyện đồng ý cho người đó tham gia nghiên cứu này.

Tên Viết In _____

Chữ ký _____ **Ngày** _____