## Bạn đã được mời để tham gia vào một cuộc khảo cứu.

## Trước khi bạn đồng ý tham gia, có người sẽ giải thích cho bạn biết:

1. Rằng cuộc khảo cứu này có liên quan đến việc nghiên cứu
2. Các mục đích của cuộc nghiên cứu này
3. Bạn sẽ ở lại với cuộc nghiên cứu này trong thời gian bao lâu
4. Điều gì sẽ xảy đến cho bạn
5. Những gì hãy còn trong giai đoạn thí nghiệm
6. Những rủi ro hay cái khó chịu đối với bạn
7. Những lợi ích đối với bạn và những người khác
8. Bạn có thể có những sự lựa chọn khác nào
9. Ai sẽ thấy được những thông tin về bạn
10. Bạn đã tình nguyện tham gia vào cuộc khảo cứu này
11. Bạn có toàn quyền quyết định tham gia hay không
12. Bạn có quyền từ chối không tham gia vào cuộc nghiên cứu này
13. Bạn có thể đồng ý tham gia vào lúc này nhưng sau này lại đổi ý
14. Bất luận bạn quyết định như thế nào, không ai có thể trách bạn được
15. Nếu bạn có bất kỳ những câu hỏi, mối quan tâm, hoặc khiếu nại nào, hoặc tin rằng cuộc nghiên cứu này đã gây tác hại cho bạn, bạn có thể nói chuyện với đội ngũ làm nghiên cứu ở **[Insert contact information for the research team]**
16. ***[Clinical studies will need to provide a 24 hour number]*** Đối với các vấn đề không khẩn nguy bạn có thể gọi điện cho Tổng Đài Bệnh Viện UCDMC (916-734-2011), hãy báo cho Nhân Viên Tổng Đài biết là bạn đang tham dự vào cuộc nghiên cứu và bạn muốn được nói chuyện với ***[the Internal Med Resident on-call, etc.].*** Trong trường hợp khẩn nguy, hãy bấm 911 trên bất kỳ máy điện thoại nào.
17. Cuộc nghiên cứu này đã được Hội Đồng Giám Sát Học Viện (“IRB”) xét duyệt và phê chuẩn. Những thông tin để giúp bạn hiểu về cuộc nghiên cứu này đều nằm trong trang mạng ở <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>. Bạn có thể nói chuyện với một nhân viên IRB ở (916) 703-9151, IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu, hoặc 2921 Stockton Blvd, Dãy 1400, Phòng 1429, Sacramento, CA 95817 về những vấn đề sau đây:
* Những câu hỏi, mối quan tâm, hoặc khiếu nại mà không được đội ngũ nghiên cứu giải đáp
* Bạn không liên lạc được với đội ngũ nghiên cứu
* Bạn muốn nói chuyện với một người nào không ở trong đội ngũ nghiên cứu
* Bạn có thắc mắc về các quyền của đối tượng nghiên cứu
* Bạn muốn có được thông tin hoặc muốn đóng góp ý kiến về cuộc khảo cứu này

## Nếu thích hợp, có người sẽ giải thích cho bạn biết:

1. Bạn có được điều trị hay được trả tiền nếu bạn bị thương
2. Khả năng có những rủi ro không lường trước được
3. Khi nào thì bạn có thể được mời ra khỏi cuộc nghiên cứu mà không có sự đồng ý của bạn
4. Những chi phí phụ trội khi tham gia nghiên cứu
5. Điều gì sẽ xảy ra nếu bạn ngưng không tham gia nữa
6. Những bước cần thực hiện để ngưng tham gia một cách an toàn
7. Khi nào bạn sẽ được thông báo về những thông tin mới
8. Số người dự kiến sẽ tham gia cuộc khảo cứu
9. Rằng Nha Quản Lý Thực Dược Phẩm có thể kiểm tra hồ sơ
10. Điều gì sẽ xảy ra với những dữ liệu đã thu thập được nếu bạn ngưng tham gia nghiên cứu
11. Lời giải thích về [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

***[Include the section below titled “What are my rights as a research subject?” when the research procedures include any of the following: (Otherwise the section “Your Rights as a Research Subject” can be deleted.)***

* ***Severance or penetration or damaging of tissues of a human subject***
* ***The use of a drug or device, electromagnetic radiation, heat or cold, or a biological substance or organism, in or upon a human subject in a manner not reasonably related to maintaining or improving the health of the subject or otherwise directly benefiting the subject.***
* ***Investigational use of a drug or device***
* ***Withholding medical treatment from a human subject for any purpose other than maintenance or improvement of the health of the subject]***

## Tôi có những quyền gì khi tôi trở thành đối tượng nghiên cứu?

Khi bạn trở thành một đối tượng nghiên cứu, bạn có những quyền sau đây:

* Được thông báo về tính chất và mục đích của cuộc nghiên cứu.
* Được thông báo về quy trình cần phải theo, và bất kỳ loại thuốc hoặc thiết bị sẽ được sử dụng.
* Được thông báo về bất kỳ tình trạng khó chịu hoặc rủi ro thông thường hoặc quan trọng nào.
* Được thông báo là bạn có thể dự kiến sẽ có bất kỳ lợi ích gì.
* Được thông báo về những quy trình, loại thuốc hoặc thiết bị tốt hơn, và những rủi ro và lợi ích của chúng.
* Được thông báo về loại điều trị y tế nào, nếu có, sẽ được sử dụng trong trường hợp có biến chứng.
* Được cơ hội để đặt câu hỏi về cuộc nghiên cứu này.
* Được thông báo là bạn có thể ngưng tham gia vào cuộc nghiên cứu này vào bất kỳ thời điểm nào mà không có tác động gì đến cách bạn được đối xử.
* Được trao cho một bản sao của văn bản ưng thuận có chữ ký và đề ngay tháng.
* Có đủ thời gian để suy nghĩ xem có nên tham gia hay không mà không bị ép buộc, lừa đảo, lừa gạt, cưỡng ép, áp bức, hoặc ảnh hưởng quá độ.

 [There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

  **Phần Chữ Ký cho Người Thành Niên Có Năng Lực**

|  |
| --- |
| Chữ ký của bạn chứng minh là bạn đã đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu này.  |
|  |  |  |
| Chữ ký của đối tượng  |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ của đối tượng viết theo chữ in |
|  |  |  |
| Chữ ký của người nhận đơn ưng thuận  |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ người nhận đơn ưng thuận viết theo chữ in  |
| Chữ ký dưới đây của tôi xác nhận là những thông tin trong văn kiện ưng thuận này và thông tin trong bất kỳ văn bản nào khác đã được giải thích chính xác cho, và hiển nhiên đã được hiểu bởi, người đối tượng, và đối tượng đã tự ý ưng thuận.  |
|  |  |  |
| Chữ ký của chứng nhân quy trình ưng thuận  |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ của chứng nhân quy trình ưng thuận viết theo chữ in |

**Phần Chữ Ký cho Người Thành Niên Không Có Khả Năng Ưng Thuận**

|  |
| --- |
| Chữ ký của bạn xác nhận sự ưng thuận của bạn để đối tượng có tên dưới đây tham gia vào cuộc nghiên cứu này.  |
|  |  |  |
| Tên họ của đối tượng viết theo chữ in |  |  |
|  |
|  |  |  |
| Chữ ký của người đại diện theo ủy quyền pháp lý  |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ của người đại diện theo ủy quyền pháp lý viết theo chữ in  |
|  |  |  |
| Chữ ký của người nhận đơn ưng thuận |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ người nhận đơn ưng thuận viết theo chữ in  |  |
| Tôi ký tên dưới đây để xác nhận là những thông tin trong văn kiện ưng thuận này và thông tin trong bất kỳ văn bản nào khác đã được giải thích chính xác để đối tượng hiểu rõ ràng, và đối tượng đã tự ý ưng thuận. |
|  |  |  |
| Chữ ký của chứng nhân quy trình ưng thuận  |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ của chứng nhân quy trình ưng thuận viết theo chữ in  |

***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| Tán thành | * Đã lấy được
* Không lấy được bởi vì năng lực của đối tượng bị giới hạn đến độ không thể hỏi ý đối tượng được.
 |

**Phần Chữ Ký cho Trẻ Em**

|  |
| --- |
| Chữ ký của bạn xác nhận sự ưng thuận của bạn để đứa trẻ có tên dưới đây tham gia vào cuộc nghiên cứu này. |
|  |  |
| Tên họ của đứa trẻ viết theo chữ in |
|  |  |  |
| Chữ ký của cha/mẹ hoặc người được ủy quyền pháp lý để ký giấy ưng thuận về sự chăm sóc y tế tổng quát của đứa trẻ  |  | Ngày |
|  | * Cha/mẹ
* người được ủy quyền pháp lý để ký giấy ưng thuận về sự chăm sóc y tế tổng quát của đứa trẻ (Hãy xem lời ghi chú ở phía dưới)
 |
| Tên họ của cha/mẹ hoặc người ủy quyền pháp lý để ký giấy ưng thuận về sự chăm sóc y tế tổng quát của đứa trẻ viết theo chữ in  |
| **Ghi chú:** Điều tra viên sẽ kiểm chứng là những người không phải là cha/mẹ có thể chứng minh được sự ủy quyền pháp lý của họ để ký giấy ưng thuận về sự chăm sóc y tế tổng quát của đứa trẻ. Hãy liên lạc với nhà tư vấn pháp lý nếu có bất kỳ câu hỏi nào.  |
|  |  |  |
| Chữ ký của cha/mẹ |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ của cha/mẹ viết theo chữ in  |
| Nếu không lấy được chữ ký của người cha/mẹ kia, xin cho biết lý do: (xin chọn lấy một) |
| * IRB xác định là chữ ký của một người cha/mẹ là đủ. ***[Delete if the IRB did not make this determination]***
* Người cha/mẹ kia đã qua đời
* Người cha/mẹ kia không biết là ai
 | * Người cha/mẹ kia không có năng lực
* Người cha/mẹ kia vắng mặt có lý do
* Chỉ một người cha/mẹ có trách nhiệm pháp lý về sự chăm sóc và giám hộ của đứa trẻ

  |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Tán thành | * Đã lấy được
* Không lấy được bởi vì năng lực của trẻ bị giới hạn đến độ không thể hỏi ý trẻ được.
* IRB cho miễn không cần lấy vì thủ tục can thiệp hoặc thủ thuật dùng trong nghiên cứu có triển vọng có lợi ích trực tiếp, là điều quan trọng cho sức khoẻ hoặc sự lành mạnh của trẻ và điều này chỉ có thể được cung cấp trong khuôn khổ của cuộc nghiên cứu.
 |

 ***[Add the following block to all consents]***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Chữ ký của người lấy sự chấp nhận và tán thành |  | Ngày |
|  |  |  |
| Tên của người lấy sự chấp nhận viết theo chữ in |  |  |

Tôi ký tên dưới đây để xác nhận là những thông tin trong văn kiện ưng thuận này và thông tin trong bất kỳ văn bản nào khác đã được giải thích chính xác để đối tượng hiểu rõ ràng, và đối tượng đã tự ý ưng thuận. |
|  |  |  |
| Chữ ký của chứng nhân quy trình ưng thuận  |  | Ngày |
|  |  |
| Tên họ của chứng nhân quy trình ưng thuận viết theo chữ in  |