**Louisiana State University Health Sciences Center - New Orleans**

Văn bản đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu

Số văn bản Người phụ trách chính (Protocol #):

Người chịu trách nhiệm tại chỗ (Principal Investigator):

Chữ “bạn” trong văn bản này được dùng để ám chỉ bệnh nhân, tức là đối tượng của cuộc nghiên cứu. Chữ “bạn” cũng được dùng cho người đã đồng ý làm đối tượng cho cuộc nghiên cứu.

Bạn đang đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu có tính chất lâm sàng (một loại hình nghiên cứu thử nghiệm). Nghiên cứu lâm sàng chỉ áp dụng trên những bệnh nhân nào đồng ý tham gia. Bạn nên suy nghĩ kỹ và thảo luận với gia đình, bạn bè trước khi quyết định tham gia.

Trước khi bạn chấp thuận tham gia, nghiên cứu sinh cần phải trình bày với bạn những điều sau:

1. Lý do của cuộc nghiên cứu;
2. Sẽ có bao nhiêu người tham gia;
3. Cuộc nghiên cứu sẽ bao gồm những gì và những quy trình nào sẽ được khảo sát;
4. Bạn sẽ mất bao nhiêu thời gian cho cuộc nghiên cứu;
5. Những rủi ro có thể xảy ra cho bạn và những gì bạn phải chịu đựng;
6. Những quyền lợi bạn sẽ được hưởng;
7. Những giải pháp và phương thức chữa trị nào khác mà bạn có thể chọn;
8. Hồ sơ của bạn sẽ được bảo mật như thế nào;
9. Chi phí tham gia;
10. Những quyền hạn của bạn với tư cách là người tham gia;
11. Bạn sẽ cần liên hệ với ai nếu như bạn có câu hỏi hay vấn đề gì;
12. Bạn có được đền bù hoặc được chữa trị y tế hay không trong trường hợp bạn bị tổn thương;
13. Những tình huống nào người phụ trách có thể chấm dứt sự tham gia của bạn và những gì có thể xảy ra nếu như bạn quyết định rút khỏi cuộc nghiên cứu.
14. Khi nào bạn sẽ được thông báo về những phát hiện mới mà có thể ảnh hưởng đến quyết định tham gia của bạn.

Nếu như bạn đồng ý tham gia, bạn hãy ký vào văn bản này và một bản tiếng Anh đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu.

Bạn có thể liên hệ *Contact name* tại *Telephone number* để biết thêm chi tiết về cuộc nghiên cứu hoặc những thương tật có liên quan đến cuộc nghiên cứu này. Bạn cũng có thể liên hệ LSUHSC-NO’s Institutional Review Board theo số điện thoại 504-568-4060 hoặc Hiệu Trưởng của LSUHSC-NO theo số điện thoại 504-568-4801, nếu như bạn có bất kì câu hỏi nào liên quan đến quyền hạn của bạn với tư cách là đối tượng tham gia của cuộc nghiên cứu.

Sự tham gia của bạn vào cuộc nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện, và quá trình điều trị hiện tại cũng như trong tương lai của bạn hoàn toàn không bị ảnh huởng bởi quyết định tham gia của bạn vào cuộc nghiên cứu này. Bạn sẽ không bị mất bất kì quyền lợi nào nếu bạn quyết định không tham dự hoặc ngưng tham dự vào cuộc nghiên cứu.

Khi ký vào văn bản này, bạn đã đồng ý rằng cuộc nghiên cứu này, bao gồm tất cả những thông tin trên đã được diễn đạt bằng lời cho bạn, và bạn đồng ý tham gia một cách tự nguyện.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của đối tượng tham gia/bệnh nhân Ngày

*Signature of subject/patient Date*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người làm chứng Ngày

*Signature of witness Date*