

[Vietnamese]

Tiêu đề Nghiên cứu:

Nhà Nghiên Cứu Chính:

BẢN TUYÊN BỐ NHÂN QUYỀN CỦA ĐỐI TƯỢNG THỬ NGHIỆM

Quý vị được đề nghị làm đối tượng tham gia một cuộc thử nghiệm y tế. Trước khi quý vị quyết định có muốn tham gia vào cuộc thử nghiệm này hay không, quý vị có quyền biết các thông tin sau đây:

THEO LUẬT TIỂU BANG CALIFORNIA, QUÝ VỊ PHẢI ĐƯỢC THÔNG BÁO VỀ:

1. Tính chất và mục đích của cuộc nghiên cứu.
2. Các thủ tục nghiên cứu và các loại thuốc hoặc dụng cụ sẽ được sử dụng trong cuộc nghiên cứu đó.
3. Các rủi ro và hiện tượng khó chịu có thể biết trước một cách hợp lý từ cuộc nghiên cứu đó.
4. Các lợi ích có thể biết trước một cách hợp lý từ cuộc nghiên cứu đó.
5. Các thủ tục, thuốc men hoặc dụng cụ khác thay thế có thể hữu ích, và các rủi ro cũng như lợi ích của chúng.
6. Sự sẵn có của biện pháp điều trị y tế trong trường hợp phát sinh biến chứng.
7. Cơ hội nêu thắc mắc về cuộc nghiên cứu hoặc thủ tục đó.
8. Có thể rút lui ra khỏi cuộc nghiên cứu vào bất kỳ lúc nào và ngừng tham gia mà không ảnh hưởng tới việc chữa trị sau này của quý vị tại cơ sở này.
9. Nhận được một bản sao có chữ ký và đề ngày tháng của tờ mẫu chấp thuận cho cuộc nghiên cứu đó.
10. Cơ hội tùy ý chấp thuận tham gia cuộc nghiên cứu mà không bị ép buộc.

Tôi đã đọc kỹ dữ kiện ở trên và tôi hoàn toàn hiểu các quyền của tôi với tư cách là đối tượng có thể tham gia một cuộc nghiên cứu này.

Ngày _____ Giờ _____

Chữ ký: _____
(đối tượng)

Chữ ký: _____
(cha (mẹ) hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp)

Nếu không phải do đối tượng ký tên, xin cho biết mối liên hệ: _____

Short Form - Vietnamese (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subjects' Bill of Rights and the IRB approved consent document)

Ứng Thuận Tham Gia một Cuộc Nghiên Cứu

Tên Đối Tượng: _____

Số Nghiên Cứu IRB: _____

Số Hồ Sơ Y Khoa/ID Đối Tượng: _____

Quý vị hoặc con quý vị được yêu cầu tham gia một cuộc nghiên cứu. Nghiên cứu là phương pháp để các khoa học gia (bác sĩ, y tá và các chuyên gia khác) tìm hiểu vấn đề và thu thập kiến thức mới. Nghiên cứu có thể là về cách hoạt động của cơ thể, nguyên nhân gây bệnh, cách trị bệnh, hoặc mọi người nghĩ và cảm thấy như thế nào về một số vấn đề nào đó.

Trước khi quyết định xem quý vị hoặc con quý vị có tham gia cuộc nghiên cứu này hay không, nhà nghiên cứu phải cho quý vị biết về (i) các mục đích nghiên cứu, các hoạt động sẽ được thực hiện - được gọi là các phương thức, và thời gian nghiên cứu là bao lâu; (ii) bất cứ phương thức nào mang tính cách thí nghiệm (đang được thử); (iii) bất cứ tiềm năng nào đưa đến rủi ro, đau đớn, và đem lại lợi ích trong cuộc nghiên cứu; (iv) bất cứ phương thức hoặc cách điều trị nào; và (v) cách bảo vệ quyền riêng tư của quý vị.

Khi cần, nhà nghiên cứu cũng phải cho quý vị biết về (i) bất cứ nguồn trả tiền hoặc điều trị y khoa nào nếu xảy ra thương tích hoặc tác hại; (ii) có thể xảy ra các rủi ro khác chưa rõ; (iii) những trường hợp nhà nghiên cứu có thể rút tên quý vị ra khỏi cuộc nghiên cứu; (iv) quý vị phải chịu bất cứ phí tổn nào thêm; (v) nếu quý vị quyết định ngưng tham gia thì sao; (vi) khi nào quý vị được thông báo về các khám phá mới có thể ảnh hưởng đến quyết định tham gia của mình; và (vii) bao nhiêu người tham gia cuộc nghiên cứu.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị phải được giao một bản có chữ ký của mẫu này và một mẫu ứng thuận tham gia cuộc nghiên cứu này bằng tiếng Anh đã được phê chuẩn.

Quý vị có thể liên lạc với _____ tại _____ bất cứ lúc nào quý vị có thắc mắc về cuộc nghiên cứu này hoặc về những điều cần làm nếu bị thương. Quý vị có thể liên lạc với Ủy Ban Duyệt Xét Viện (Institutional Review Board – IRB) tại số 323-223-2340 nếu có thắc mắc về các quyền của mình khi là đối tượng nghiên cứu.

Việc quý vị tham gia cuộc nghiên cứu này là do tự nguyện (tùy ý quý vị), và quý vị sẽ không bị phạt hoặc mất quyền lợi nếu từ chối tham gia hoặc quyết định ngưng tham gia.

Ký vào văn kiện này có nghĩa là quý vị đã được giải thích bằng lời về cuộc nghiên cứu này, gồm cả các chi tiết nói trên, và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia.

Chữ Ký của Người Tham Gia

Ngày

Chữ Ký của Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp

Ngày

Tên Bằng Chữ In/Chữ Ký của Nhân Chứng

Ngày

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.