

Tiêu Đề Nghiên Cứu:

Nghiên Cứu Viên Chính:

## **TUYÊN BỐ VỀ CÁC QUYỀN CỦA ĐỐI TƯỢNG THÍ NGHIỆM**

Quý vị đã được đề nghị tham gia một thí nghiệm y tế với tư cách là đối tượng thí nghiệm. Trước khi quý vị quyết định xem quý vị có muốn tham gia vào thí nghiệm này hay không, quý vị có quyền đối với thông tin sau:

### ***LUẬT CALIFORNIA YÊU CẦU RẰNG QUÝ VỊ PHẢI ĐƯỢC THÔNG BÁO VỀ:***

1. Bản chất và mục đích của nghiên cứu này.
2. Các thủ thuật trong nghiên cứu và bất kỳ loại thuốc hay thiết bị nào được sử dụng.
3. Những khó chịu và rủi ro có khả năng cao sẽ xảy ra do nghiên cứu.
4. Các lợi ích dự kiến sẽ nhận được từ nghiên cứu.
5. Các thủ thuật, thuốc hoặc thiết bị thay thế có thể hữu ích cũng như rủi ro và lợi ích của chúng.
6. Các biện pháp điều trị y tế có sẵn nếu xảy ra biến chứng.
7. Cơ hội để đặt câu hỏi về nghiên cứu hoặc thủ thuật.
8. Khả năng rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào và việc ngừng tham gia nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng đến việc chăm sóc của quý vị trong tương lai tại cơ sở này.
9. Được cung cấp một bản sao của biểu mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu có chữ ký và ghi ngày tháng.
10. Cơ hội tự do chấp thuận tham gia nghiên cứu mà không bị ép buộc.

Tôi đã đọc kỹ thông tin ở trên và tôi hiểu toàn bộ các quyền của mình với tư cách là đối tượng tiềm năng trong nghiên cứu này.

Ngày: \_\_\_\_\_ Giờ: \_\_\_\_\_

Chữ Ký: \_\_\_\_\_  
(đối tượng)

Chữ Ký: \_\_\_\_\_  
(phụ huynh hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp, nếu có)

Nếu không phải do đối tượng ký tên, hãy nêu rõ mối quan hệ: \_\_\_\_\_