

(Biểu mẫu này cần được đi kèm Dự luật về Quyền của Đối tượng Thử nghiệm và văn bản chấp thuận được IRB phê duyệt)

## Mẫu Đồng ý Tham gia Nghiên cứu

Tên đối tượng: \_\_\_\_\_ Số Nghiên cứu IRB: \_\_\_\_\_

Hồ sơ bệnh án/số ID đối tượng: \_\_\_\_\_

Quý vị hoặc con quý vị đang được đề nghị tham gia vào một nghiên cứu. Nghiên cứu là cách các nhà khoa học (bác sĩ, y tá và các chuyên gia khác) cố gắng hiểu cách mọi thứ hoạt động và có được kiến thức mới. Một nghiên cứu có thể là về cách cơ thể hoạt động, nguyên nhân gây bệnh, cách điều trị bệnh hoặc những gì mọi người nghĩ và cảm nhận về những điều nhất định.

Trước khi quý vị quyết định việc quý vị hay con quý vị có tham gia vào nghiên cứu này hay không, điều tra viên phải cho quý vị biết (i) thông tin chính giúp quý vị hiểu lý do tại sao nên tham gia hoặc không tham gia vào nghiên cứu (ii) mục đích của nghiên cứu, các hoạt động sẽ diễn ra - chúng được gọi là các quy trình và thời gian thực hiện nghiên cứu; (iii) mọi quy trình thực nghiệm (đang được thử nghiệm); (iv) mọi rủi ro có thể xảy ra, sự khó chịu và lợi ích của nghiên cứu; (v) bất kỳ việc điều trị hoặc quy trình có thể hữu ích nào khác; và (vi) cách duy trì quyền riêng tư của quý vị; (vii) nếu thông tin riêng tư có thể nhận dạng hay mẫu xét nghiệm có thể nhận dạng được lưu giữ cho việc nghiên cứu trong tương lai hoặc chia sẻ với các nhà nghiên cứu khác mà không cần có sự đồng ý cho nghiên cứu khác đó.

Trong trường hợp áp dụng, điều tra viên cũng phải cho quý vị biết về (i) mọi khoản thanh toán hoặc điều trị y tế có được nếu xảy ra thương tích hoặc thiệt hại; (ii) khả năng rủi ro chưa biết; (iii) các tình huống khi điều tra viên có thể ngừng việc tham gia của quý vị; (iv) mọi chi phí thêm cho quý vị; (v) điều gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngừng tham gia; (vi) thời điểm quý vị được thông báo về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến sự tự nguyện tham gia của quý vị; và (vii) số lượng người sẽ tham gia nghiên cứu; (viii) sự thật là các mẫu sinh học của quý vị có thể được dùng cho lợi nhuận thương mại và liệu quý vị có được chia sẻ lợi nhuận thương mại đó hay không; (ix) nếu nghiên cứu bao gồm toàn bộ trình tự bộ gen.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị phải được cung cấp một bản sao tài liệu này có chữ ký và một bản sao của biểu mẫu chấp thuận được phê duyệt cho nghiên cứu này được viết bằng tiếng Anh.

Quý vị có thể liên hệ với \_\_\_\_\_ theo số \_\_\_\_\_ bất cứ khi nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu hoặc về những việc cần làm nếu quý vị bị thương. Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào về quyền của mình với tư cách là một đối tượng nghiên cứu, quý vị có thể liên hệ với Hội đồng Thẩm định trong Nghiên cứu (Institutional Review Board, IRB), theo số (323) 442-0114, qua email [hrpp@usc.edu](mailto:hrpp@usc.edu), hoặc qua đường bưu điện theo địa chỉ sau:

USC Institutional Review Board (IRB)  
3720 South Flower Street  
CUB325 / MC0702  
Los Angeles, CA 90089-0702

Sự tham gia của quý vị vào nghiên cứu này là tự nguyện (sự lựa chọn của chính quý vị) và quý vị sẽ không bị phạt hoặc mất quyền lợi nếu quý vị từ chối tham gia hoặc quyết định dừng lại.

Việc ký tên vào tài liệu này có nghĩa là nghiên cứu này, bao gồm các thông tin ở trên, đã được miêu tả cho quý vị bằng lời 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

*(Biểu mẫu này cần được đi kèm Dự luật về Quyền  
của Đối tượng Thử nghiệm và văn bản chấp thuận được IRB phê duyệt)*

\_\_\_\_\_  
Tên viết hoa/Chữ ký của người làm chứng

\_\_\_\_\_  
Ngày