

# Mẫu ngắn của Giấy chấp thuận

**Bạn đang được đề nghị tham gia vào một nghiên cứu.**

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

- Bạn đang được đề nghị tham gia vào nghiên cứu
- Mục đích của nghiên cứu
- Bạn sẽ tham gia nghiên cứu trong bao lâu
- Điều gì sẽ xảy ra với bạn
- Thử nghiệm điều gì
- Rủi ro hoặc khó chịu đối với bạn
- Lợi ích cho bạn hoặc người khác
- Những lựa chọn khác mà bạn có thể có
- Ai sẽ xem thông tin của bạn
- Bạn tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Bạn hoàn toàn quyết định có tham gia hay không.
- Bạn có thể chọn không tham gia.
- Bạn có thể đồng ý tham gia và sau đó thay đổi quyết định.
- Quyết định của bạn sẽ không được dùng để chống lại bạn.
- Bạn có thể hỏi tất cả các câu hỏi trước khi bạn quyết định.
- Ai sẽ có mặt tại cuộc họp đồng ý của bạn.
- Cách thức cung cấp thông tin phản hồi sau khi nghiên cứu kết thúc.

**Tôi có thể nói chuyện với ai?**

Đối với các câu hỏi về các cuộc hẹn nghiên cứu, nghiên cứu, kết quả nghiên cứu hoặc các mối quan tâm khác, hãy gọi điện cho nhóm nghiên cứu:

Tên của Nhà nghiên cứu: Số điện thoại: Địa chỉ email:	Nhân viên nghiên cứu (if applicable): Số điện thoại: Địa chỉ email:
---	---

Nghiên cứu này đã được xem xét và phê duyệt bởi Institutional Review Board (IRB) trong Human Research Protections Program (HRPP). Để chia sẻ phản hồi bí mật với HRPP về trải nghiệm nghiên cứu của bạn, hãy gọi tới Đường dây Hỗ trợ Người tham gia Nghiên cứu theo số 612-625-1650 (Toll Free: 1-888-224-8636) hoặc truy cập vào [z.umn.edu/participants](http://z.umn.edu/participants). Chúng tôi khuyến khích bạn liên hệ với HRPP nếu:

- Câu hỏi, mối quan tâm hoặc khiếu nại của bạn không được nhóm nghiên cứu giải đáp
- Bạn không thể liên lạc với nhóm nghiên cứu
- Bạn muốn nói chuyện với ai đó ngoài nhóm nghiên cứu
- Bạn có câu hỏi về quyền của mình với tư cách là một đối tượng nghiên cứu
- Bạn muốn nhận thông tin hoặc cung cấp thông tin đầu vào về nghiên cứu này

**Ai đó cũng sẽ giải thích cho bạn:**

- Bạn có được điều trị hoặc trả tiền nếu bị thương hay không
- Khả năng rủi ro chưa biết trước
- Thời điểm bạn có thể được đưa ra khỏi nghiên cứu mà không có sự đồng ý của bạn
- Các chi phí bổ sung từ việc tham gia
- Điều gì sẽ xảy ra nếu bạn ngừng tham gia
- Các bước để dừng tham gia một cách an toàn
- Khi nào thông tin mới sẽ được thông báo cho bạn
- Số lượng người dự kiến sẽ tham gia
- US Food and Drug Administration có thể kiểm tra các hồ sơ
- Điều gì xảy ra với dữ liệu thu thập được nếu bạn ngừng tham gia
- Lời giải thích của [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

***[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.]***

# Cho phép Tham gia vào Nghiên cứu trên Con người

## Signature Block for Capable Adult

Chữ ký của bạn cho biết bạn chấp thuận tham gia vào nghiên cứu này.

---

Chữ ký của đối tượng

---

Ngày

---

Tên viết hoa của đối tượng

### WITNESS STATEMENT:

#### **Dành cho Chấp thuận của Người tham gia Không nói tiếng Anh khi sử dụng Thông dịch viên chuyên nghiệp:**

Là người hiểu cả tiếng Anh và ngôn ngữ mà đối tượng sử dụng, tôi tuyên bố rằng phiên bản tiếng Anh của giấy chấp thuận này đã được trình bày bằng miệng cho đối tượng bằng ngôn ngữ của đối tượng và đối tượng đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi.

---

Chữ ký của Thông dịch viên

---

Ngày

---

Tên viết hoa của Thông dịch viên

### HOẶC:

#### **Tuyên bố từ Người không phải Thông dịch viên:**

Là người hiểu cả tiếng Anh và ngôn ngữ mà đối tượng sử dụng, tôi tuyên bố rằng phiên bản tiếng Anh của giấy chấp thuận này đã được trình bày bằng miệng cho đối tượng bằng ngôn ngữ của đối tượng và đối tượng đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi.

---

Chữ ký của Cá nhân

---

Ngày

---

Tên viết hoa của Cá nhân

# Cho phép Tham gia vào Nghiên cứu trên Con người

## Signature Block for Adult Unable to Consent

Chữ ký của bạn cho biết bạn chấp thuận cho đối tượng đã nêu tên tham gia vào nghiên cứu này.

---

Tên viết hoa của đối tượng

---

Chữ ký của người đại diện được ủy quyền hợp pháp

---

Ngày

---

Tên viết hoa của người đại diện được ủy quyền hợp pháp

### WITNESS STATEMENT:

#### **Dành cho Chấp thuận của Người tham gia Không nói tiếng Anh khi sử dụng Thông dịch viên chuyên nghiệp:**

Là người hiểu cả tiếng Anh và ngôn ngữ mà đối tượng sử dụng, tôi tuyên bố rằng phiên bản tiếng Anh của giấy chấp thuận này đã được trình bày bằng miệng cho đối tượng bằng ngôn ngữ của đối tượng và đối tượng đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi.

---

Chữ ký của Thông dịch viên

---

Ngày

---

Tên viết hoa của Thông dịch viên

### HOẶC:

#### **Tuyên bố từ Người không phải Thông dịch viên:**

Là người hiểu cả tiếng Anh và ngôn ngữ mà đối tượng sử dụng, tôi tuyên bố rằng phiên bản tiếng Anh của giấy chấp thuận này đã được trình bày bằng miệng cho đối tượng bằng ngôn ngữ của đối tượng và đối tượng đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi.

---

Chữ ký của Cá nhân

---

Ngày

---

Tên viết hoa của Cá nhân

# Cho phép Tham gia vào Nghiên cứu trên Con người

## Signature Block for Children

Chữ ký của bạn cho biết bạn chấp thuận cho trẻ nhỏ đã nêu tên tham gia vào nghiên cứu này.

Tên viết hoa của Trẻ nhỏ

Chữ ký của phụ huynh hoặc cá nhân được ủy quyền hợp pháp để chấp thuận về việc chăm sóc y tế chung của trẻ nhỏ

Ngày

Tên viết hoa của phụ huynh hoặc cá nhân được ủy quyền hợp pháp để chấp thuận về việc chăm sóc y tế chung của trẻ nhỏ

- Phụ huynh
- Cá nhân được ủy quyền hợp pháp để chấp thuận việc chăm sóc y tế chung của trẻ nhỏ (See note below)

**Lưu ý:** Người điều tra nghiên cứu phải đảm bảo rằng các cá nhân không phải là phụ huynh có thể chứng minh được thẩm quyền pháp lý của họ đối với việc chấp thuận chăm sóc y tế chung của trẻ nhỏ. Vui lòng liên hệ tư vấn pháp lý nếu có câu hỏi phát sinh.

Chữ ký của Phụ huynh

Ngày

Tên viết hoa của Phụ huynh

Nếu không có chữ ký của phụ huynh thứ hai, hãy cho biết lý do: (select one)

- IRB quyết định rằng sự cho phép của một phụ huynh là đủ. *[Delete if the IRB did not make this determination]*
- Phụ huynh thứ hai đã qua đời
- Phụ huynh thứ hai không xác định
- Phụ huynh thứ hai không đủ năng lực
- Phụ huynh thứ hai không có mặt vì lý do chính đáng
- Chỉ một phụ huynh có trách nhiệm pháp lý đối với việc chăm sóc và nuôi dưỡng trẻ

### WITNESS STATEMENT:

**Dành cho Chấp thuận của Người tham gia Không nói tiếng Anh khi sử dụng Thông dịch viên chuyên nghiệp:**  
Là người hiểu cả tiếng Anh và ngôn ngữ mà đối tượng sử dụng, tôi tuyên bố rằng phiên bản tiếng Anh của giấy chấp thuận này đã được trình bày bằng miệng cho đối tượng bằng ngôn ngữ của đối tượng và đối tượng đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi.

Chữ ký của Thông dịch viên

Ngày

Tên viết hoa của Thông dịch viên

### HOẶC:

### Tuyên bố từ Người không phải Thông dịch viên:

Là người hiểu cả tiếng Anh và ngôn ngữ mà đối tượng sử dụng, tôi tuyên bố rằng phiên bản tiếng Anh của giấy chấp thuận này đã được trình bày bằng miệng cho đối tượng bằng ngôn ngữ của đối tượng và đối tượng đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi.

Chữ ký của Cá nhân

Ngày

Tên viết hoa của Cá nhân