IRB #:
Principal Investigator:

Geisinger

Giấy Đồng Ý Tham Gia Nghiên Cứu

Chúng tôi mời quý vị tham gia một cuộc nghiên cứu.

Trước khi quý vị đồng ý, nghiên cứu viên phải giải thích một số việc cho quý vị. Những việc này gồm có:

- Mục đích của nghiên cứu
- Có bao nhiêu người sẽ ghi danh tham gia nghiên cứu và nghiên cứu sẽ kéo dài trong bao lâu
- Các thủ tục xét nghiệm, thủ thuật hoặc phương pháp điều trị sẽ được tiến hành
- Các thủ tục xét nghiệm, thủ thuật hay phương pháp điều trị nào là mang tính thử nghiệm
- Bất kỳ rủi ro nào của nghiên cứu. Có thể có những rủi ro từ một loại thuốc nghiên cứu hoặc thiết bị, hoặc từ một thủ tục xét nghiệm hoặc thủ thuật nghiên cứu
- Nghiên cứu này sẽ mang lại lợi ích cho quý vị dưới bất kỳ hình thức nào hay không
- Quý vị sẽ được thông báo như thế nào khi có thông tin mới về nghiên cứu mà có thể ảnh hưởng đến việc quý vị quyết định tiếp tục tham gia nghiên cứu
- Các lựa chọn khác của quý vị ngoài việc tham gia nghiên cứu
- Phải làm gì nếu quý vị bị thương hoặc bị tổn thương trong thời gian nghiên cứu
- Quý vị có phải trả bất kỳ chi phí nào để tham gia hay không
- Quý vị sẽ được trả bất kỳ thứ gì khi tham gia hay không
- Các lý do mà nghiên cứu viên có thể ngưng sự tham gia của quý vị trong chương trình này
- Ai có thể xem hoặc sử dụng thông tin về quý vị từ nghiên cứu này
- Thông tin và quyền riêng tư của quý vị sẽ được bảo vệ như thế nào.

Sự tham gia của quý vị trong khảo sát này là tự nguyện. Nếu quý vị quyết định không tham gia, quý vị có thể rời khỏi nghiên cứu này vào bất kỳ lúc nào. Việc rút tên sẽ không ảnh hưởng đến sự chăm sóc của quý vị trong tương lai, và quý vị sẽ không bị phạt hay mất quyền lợi nếu quý vị từ chối tham gia hay quyết định ngừng tham gia.

Quý vị có thể liên hệ với _____ theo số _____ vào bất kỳ lúc nào nếu quý vị có thắc mắc về cuộc nghiên cứu này.

Quý vị có thể liên hệ với _____ theo số _____ nếu quý vị có thắc mắc về các quyền của mình với tư cách là một đối tượng nghiên cứu hoặc phải làm gì nếu quý vị bị thương.

Quý vị sẽ được yêu cầu ký tên vào giấy này để cho thấy rằng

- Nghiên cứu này và thông tin bên trên đã được thảo luận với quý vị
- Quý vị đồng ý tham gia nghiên cứu này

Quý vị sẽ nhận được một bản sao của giấy đã ký này và bản tóm tắt về nghiên cứu sẽ được thảo luận với quý vị.

Giấy Đồng Ý Của Người Trưởng Thành

NGƯỜI THAM GIA (CHỮ KÝ)	NGƯỜI THAM GIA (VIẾT IN)	NGÀY

Sẽ được ký bởi người tham gia 18 tuổi trở lên.

NGƯỜI LÀM CHỨNG

Bằng việc ký tên bên dưới, quý vị xác nhận rằng nghiên cứu này đã được giải thích đầy đủ cho người có tiềm năng trở thành một đối tượng nghiên cứu bằng ngôn ngữ mà họ có thể hiểu và tất cả các thắc mắc của họ đã được giải đáp.

NGƯỜI LÀM CHỨNG (CHỮ KÝ)	NGƯỜI LÀM CHỨNG (VIẾT IN)	NGÀY

LƯU Ý: Thành viên đội ngũ nghiên cứu lấy giấy đồng ý phải ký vào phiên bản dài của giấy đồng ý.

Nếu phiên bản rút gọn sẽ được sử dụng trong một nghiên cứu trong đó trẻ em được ghi danh, hãy chèn (các) phần chữ ký sau đây (khi phù hợp) đã dịch sang ngôn ngữ của phiên bản rút gọn.

Sự Cho Phép của Cha Mẹ/Người Giám Hộ

Bằng việc ký tên bên dưới, quý vị xác nhận rằng quý vị có quyền hợp pháp để ký tên cho trẻ này.

CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM HỘ (CHỮ KÝ)	CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM HỘ (TÊN VIẾT IN)	NGÀY

Phần chữ ký của cha mẹ/người giám hộ thứ hai sẽ được thêm vào nếu có nguy cơ rủi ro cho người tham gia nhưng lại không có lợi ích nào cho họ.

CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM HỘ (CHỮ KÝ)	CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM HỘ (TÊN VIẾT IN)	NGÀY

LƯU Ý: Thành viên đội ngũ nghiên cứu xin sự cho phép phải ký vào phiên bản dài của giấy đồng ý.

Sự Đồng Ý của Trẻ

NGƯỜI THAM GIA (CHỮ KÝ)	NGƯỜI THAM GIA (VIẾT IN)	NGÀY

Sẽ được điền cho bất kỳ trẻ nào từ 7 đến <18 tuổi.

LƯU Ý: Thành viên đội ngũ nghiên cứu xin sự đồng ý phải ký vào phiên bản dài của giấy đồng ý.

NGƯỜI LÀM CHỨNG

Bằng việc ký tên bên dưới, quý vị xác nhận rằng nghiên cứu này đã được giải thích đầy đủ cho cha mẹ/người giám hộ và trẻ (dưới 18 tuổi) bằng ngôn ngữ họ hiểu và tất cả các câu hỏi của họ đã được trả lời.

NGƯỜI LÀM CHỨNG (CHỮ KÝ)	NGƯỜI LÀM CHỨNG (VIẾT IN)	NGÀY

Sự Đồng Ý của Người Đại Diện (Cho phép một người trưởng thành khác tham gia nghiên cứu)

Sẽ được sử dụng trong trường hợp người trưởng thành tham gia không thể đồng ý tham gia nghiên cứu. Chỉ có thể sử dụng phần này nếu IRB đã duyệt sự đồng ý của người đại diện.

Sự Đồng Ý của Người Đại Diện

_____ / _____ _____

NGƯỜI ĐỒNG Ý CHO NGƯỜI THAM GIA (Chữ Ký/ Viết In) | NGÀY

QUAN HỆ VỚI NGƯỜI THAM GIA:
_____

LƯU Ý: Thành viên đội ngũ nghiên cứu lấy giấy đồng ý phải ký vào phiên bản dài của giấy đồng ý.
Nếu nghiên cứu được duyệt bởi ủy ban hoàn chỉnh, bác sĩ điều trị phải ký vào phiên bản dài của giấy đồng ý.

NGƯỜI LÀM CHỨNG
Bằng việc ký tên bên dưới, quý vị xác nhận rằng nghiên cứu này đã được giải thích đầy đủ cho người đại diện bằng một ngôn ngữ mà họ hiểu và tất cả các câu hỏi của họ đã được trả lời.

_____ _____ _____

NGƯỜI LÀM CHỨNG (CHỮ KÝ) | NGƯỜI LÀM CHỨNG (VIẾT IN) | NGÀY

Sự Đồng Ý Tiếp Tục Tham Gia Nghiên Cứu của Người Tham Gia
Người đại diện hợp pháp của quý vị đã cho phép quý vị tham gia nghiên cứu này. Điều này là vì quý vị không thể tự quyết định vì bị bệnh. Bệnh trạng của quý vị lúc này đã tốt hơn. Quý vị được yêu cầu quyết định có tiếp tục tham gia nghiên cứu này hay không. Quý vị có toàn quyền quyết định. Trước khi quý vị ký vào giấy này, vui lòng đặt ra các câu hỏi về bất kỳ phần nào của nghiên cứu này mà quý vị không rõ. Khi ký tên bên dưới, quý vị cho biết rằng quý vị hiểu thông tin mà chúng tôi cung cấp cho quý vị về nghiên cứu này và trong giấy này.
Nếu quý vị ký vào giấy này, có nghĩa là quý vị đồng ý tiếp tục tham gia nghiên cứu này.

NGƯỜI THAM GIA (CHỮ KÝ)	NGƯỜI THAM GIA (VIẾT IN)	NGÀY

LƯU Ý: Thành viên đội ngũ nghiên cứu lấy giấy đồng ý phải ký vào phiên bản dài của giấy đồng ý.

NGƯỜI LÀM CHỨNG

Bằng việc ký tên bên dưới, quý vị xác nhận rằng nghiên cứu này đã được giải thích đầy đủ cho đối tượng nghiên cứu bằng một ngôn ngữ mà họ hiểu và tất cả các câu hỏi của họ đã được trả lời.

NGƯỜI LÀM CHỨNG (CHỮ KÝ)	NGƯỜI LÀM CHỨNG (VIẾT IN)	NGÀY