



Đề Cương Nghiên Cứu Số: \_\_\_\_\_

Tên của Điều Tra Viên Chính: \_\_\_\_\_

Tên của Điều Tra Viên Tham Gia: \_\_\_\_\_

Từ ngữ “quý vị” sử dụng trong suốt tài liệu này nghĩa là người tham gia nghiên cứu. Từ ngữ đó cũng có nghĩa là người được ủy quyền đồng ý cho đối tượng tham gia vào nghiên cứu khảo sát này.

### **Đồng Ý Tham Gia Nghiên Cứu Khảo Sát**

Quý vị đang được đề nghị tham gia nghiên cứu khảo sát. Tất cả các nghiên cứu đều là tự nguyện. Quý vị tùy ý chọn tham gia hay không vào nghiên cứu này. Vui lòng dành ít phút để quyết định và thảo luận với gia đình và bạn bè của quý vị.

Trước khi quý vị đồng ý tham gia, điều tra viên phải cho quý vị biết thông tin quan trọng về khảo sát này bao gồm:

- 1) Mục đích, thủ tục, và thời lượng nghiên cứu;
- 2) Bất kỳ thủ tục nào có tính thí nghiệm;
- 3) Bất kỳ rủi ro, khó chịu có thể dự kiến trước hợp lý, và các quyền lợi của việc tham gia nghiên cứu;
- 4) Bất kỳ thủ thuật hoặc biện pháp điều trị thay thế nào có khả năng có lợi; và,
- 5) Cách thức bảo mật và thông tin về sức khỏe của quý vị sẽ được bảo vệ như thế nào bao gồm có hay không thông tin cá nhân và/hoặc mẫu sinh học của quý vị được thu thập trong khảo sát này sẽ được lưu giữ và sử dụng cho nghiên cứu sau này.

Nếu thích hợp, điều tra viên cũng phải cho quý vị biết về:

- 1) Bất kỳ khoản bồi thường hoặc điều trị y tế nào hiện có nếu xảy ra thương tổn;
- 2) Khả năng xảy ra các rủi ro không lường trước;
- 3) Những trường hợp mà điều tra viên có thể ngưng không cho quý vị tham gia;
- 4) Bất kỳ chi phí phát sinh nào cho quý vị;
- 5) Điều gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngưng tham gia;
- 6) Khi nào quý vị được cho biết về những phát hiện mới mà có thể ảnh hưởng đến khả năng tham gia của quý vị;
- 7) Có bao nhiêu người sẽ tham gia nghiên cứu;
- 8) Liệu mẫu sinh học sẽ được sử dụng vì lợi ích thương mại và liệu quý vị có thể có phần trong lợi ích này không;
- 9) Liệu nghiên cứu này sẽ bao gồm giải trình tự toàn bộ hệ gen không;
- 10) Liệu kết quả nghiên cứu có liên quan về mặt lâm sàng sẽ được trả lại cho quý vị không; và,

11) Đối với các thử nghiệm lâm sàng: Một bản miêu tả thử nghiệm lâm sàng này sẽ có tại trang web [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), theo yêu cầu của Luật Pháp Hoa Kỳ. Trang Web sẽ không bao gồm những thông tin có thể nhận dạng quý vị. Trang Web này sẽ bao gồm tối đa một bản tóm tắt các kết quả. Quý vị có thể tìm kiếm trên trang Web này vào bất kỳ lúc nào.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị sẽ được cung cấp một bản sao tài liệu này có ký tên và một bản đồng ý tham gia nghiên cứu bằng tiếng Anh.

Quý vị có thể liên hệ \_\_\_\_\_ ở số \_\_\_\_\_ bất kỳ lúc nào nếu quý vị có câu hỏi về nghiên cứu hoặc thương tổn liên quan đến nghiên cứu.

Quý vị cũng có thể liên hệ Văn phòng Nghiên cứu khảo sát trên con người của Viện Ung Thư Dana-Farber theo số điện thoại (617) 632-3029 nếu quý vị có câu hỏi về quyền của mình với tư cách là đối tượng nghiên cứu.

Việc tham gia vào nghiên cứu khảo sát này của quý vị là tự nguyện, quý vị sẽ không bị xử phạt hoặc mất bất kỳ quyền lợi nào nếu quý vị từ chối tham gia hoặc quyết định ngưng tham gia.

Khi ký tên tài liệu này, có nghĩa là nghiên cứu khảo sát, bao gồm những thông tin nói trên, đã được trình bày bằng lời với quý vị, và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia:

### **Hồ Sơ Đồng Ý**

**Chữ ký của người tham gia từ 10 đến 18 tuổi:** Người thực hiện nghiên cứu khảo sát này đã giải thích về những gì sẽ xảy ra với tôi nếu tôi tham gia nghiên cứu khảo sát này. Chữ ký của tôi dưới đây nghĩa là tôi muốn tham gia nghiên cứu khảo sát này. Tôi có thể quyết định không tham gia nghiên cứu khảo sát này nếu tôi không muốn và không điều gì sẽ xảy ra với tôi nếu tôi quyết định không tham gia.

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Người tham gia

\_\_\_\_\_  
Ngày

### **Hồ Sơ Đồng Ý:**

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Người tham gia  
Hoặc Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp

\_\_\_\_\_  
Ngày

\_\_\_\_\_  
Mối quan hệ của Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp với Người Tham Gia

\_\_\_\_\_  
Chữ ký thứ hai của  
Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp

\_\_\_\_\_  
Ngày

\_\_\_\_\_  
Mối quan hệ của Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp Thứ Hai với Người Tham Gia

\_\_\_\_\_  
Chữ ký của Thông dịch viên/Người làm chứng

\_\_\_\_\_  
Ngày