

VĂN BẢN NÀY PHẢI ĐƯỢC DỊCH SANG NGÔN NGỮ CỦA QUÝ VỊ

GIẤY ỨNG THUẬN RÚT NGẮN

Giấy Ứng Thuận Tham Gia Nghiên Cứu – Mẫu Đơn Ngắn

Giới Thiệu

Tại Bệnh Viện Nhi Đồng Seattle có một số cuộc nghiên cứu được thực hiện. Mục đích của nghiên cứu nói chung là để tiếp thu kiến thức mới. Bệnh Viện Nhi Đồng tham gia nhiều hoạt động nghiên cứu nhằm bồi dưỡng kiến thức mới và cải thiện sự chăm sóc y tế cho trẻ em.

Quý vị được mời tham gia hoặc cho phép con quý vị tham gia một cuộc nghiên cứu. Việc tham gia nghiên cứu mang tính chất **tình nguyện**. Chúng tôi khuyến khích quý vị dành thời giờ để thảo luận về cuộc nghiên cứu với gia đình và bạn bè.

Cho dù có tham gia hay không, quý vị và con quý vị sẽ tiếp tục nhận dịch vụ chăm sóc tốt nhất tại Bệnh Viện Nhi Đồng. Quyết định của quý vị không làm ảnh hưởng đến dịch vụ chăm sóc mà quý vị hoặc con quý vị nhận được.

Trước khi quý vị quyết định có muốn tham gia cuộc nghiên cứu hay không, các nhà nghiên cứu sẽ cung cấp thông tin cho quý vị. Thông tin này sẽ giúp quý vị quyết định xem có muốn tham gia hoặc cho phép con quý vị tham gia hay không.

Quý vị cần biết gì trước khi quyết định tham gia cuộc nghiên cứu?

- **TẠI SAO cuộc nghiên cứu này được thực hiện.**

Trước khi quý vị quyết định, các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết tại sao lại thực hiện cuộc nghiên cứu đó. Những nhà nghiên cứu sẽ giải thích cho quý vị hiểu rằng họ hy vọng học hỏi được những gì từ cuộc nghiên cứu này.

- **Các ĐẶC ĐIỂM của cuộc nghiên cứu.**

Những nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết:

- Quý vị hay con quý vị sẽ tham gia cuộc nghiên cứu trong bao lâu.

- Quý vị hay con quý vị sẽ gặp những gì/phải làm những gì nếu tham gia.
- Cuộc nghiên cứu sẽ có bất cứ thủ thuật, thuốc hay thử nghiệm nào mang tính chất thí nghiệm hay không.
- Chế độ chăm sóc trong cuộc nghiên cứu này khác như thế nào so với sự chăm sóc bình thường mà quý vị hay con quý vị nhận được.

- **Quý vị có những LỰA CHỌN gì.**

Một số cuộc nghiên cứu, nhưng không phải tất cả, cung cấp sự chăm sóc và điều trị. Các nhà nghiên cứu phải giải thích cho quý vị về tất cả các phương thức chăm sóc và điều trị khác nhau có thể thích hợp cho quý vị hay con quý vị. Quý vị cần được biết về mọi lựa chọn trong việc chăm sóc cho quý vị hay con quý vị trước khi đồng ý tham gia nghiên cứu.

Những RỦI RO trong cuộc nghiên cứu.

Các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết:

- Nếu tham gia thì quý vị hay con quý vị có thể gặp rủi ro gì.
- Những rủi ro trong cuộc nghiên cứu như thế nào so với rủi ro trong việc chăm sóc bình thường.
- Liệu có những rủi ro mà giờ đây chưa được biết hay không.
- Nếu quý vị/con quý vị bị chấn thương do tham gia cuộc nghiên cứu thì sao, và ai sẽ thanh toán cho việc chữa trị vết thương.

- **Những LỢI ÍCH của cuộc nghiên cứu.**

Các nhà nghiên cứu sẽ giải thích là cuộc nghiên cứu có thể mang lại lợi ích gì cho quý vị hoặc con quý vị hay không. Họ cũng sẽ cho quý vị biết nếu cuộc nghiên cứu có thể có lợi cho bệnh nhân hoặc xã hội trong tương lai hay không.

- **Quý vị cần biết về QUYỀN RIÊNG TƯ**

Tất cả các thông tin do các nhà nghiên cứu tìm hiểu về quý vị hay con quý vị đều được giữ kín. Các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết ai được phép xem thông tin về quý vị và những người tham gia nghiên cứu khác. Thông tin này được gọi là dữ liệu nghiên cứu.

Mỗi khi có cuộc nghiên cứu thử nghiệm một loại thuốc hoặc thiết bị còn trong thời gian thí nghiệm, hai nhóm người sẽ nhận được dữ liệu nghiên cứu. Một nhóm là Cơ Quan Thực Dược Phẩm Hoa Kỳ (tiếng Anh viết tắt là FDA). FDA chịu trách nhiệm cho sự an toàn thuốc thang và các thiết bị y khoa được sử dụng tại Hoa Kỳ. Nhóm kia là công ty chế tạo thuốc hay thiết bị thí nghiệm. FDA và công ty này có thể xem xét hồ sơ y tế của quý vị hay con quý vị để kiểm tra dữ liệu nghiên cứu. Mọi thông tin về quý vị hay con quý vị được gửi tới công ty hay FDA đều được giữ kín.

- **Quý vị cần biết về CÁC PHÍ TỐN**

Quý vị sẽ được cho biết là quý vị có phải chịu phí tổn phụ thêm nào không nếu tham gia cuộc nghiên cứu.

Nếu quý vị không tham gia thì sao? Nếu quý vị muốn ngưng tham gia thì sao?

Việc tham gia nghiên cứu mang tính chất tình nguyện. Nếu không tham gia thì cũng không sao. Một khi đã bắt đầu, quý vị hay con quý vị có thể ngưng tham gia vào bất cứ lúc nào. Quý vị sẽ không bị phạt hay mất quyền lợi nếu không tham gia hoặc nửa chừng ngưng tham gia.

Các nhà nghiên cứu cũng có thể rút quý vị hay con quý vị ra khỏi cuộc nghiên cứu. Họ sẽ làm vậy nếu điều này có lợi cho quý vị hay con quý vị. Nếu họ ngưng nghiên cứu, họ sẽ giải thích cho quý vị lý do tại sao.

Nếu quý vị muốn tham gia thì sao?

Nếu quý vị muốn tìm hiểu về cuộc nghiên cứu, quý vị sẽ gặp gỡ một nhà nghiên cứu. Nhà nghiên cứu này, cùng với sự hỗ trợ của một thông dịch viên có giấy chứng chỉ, sẽ giải thích cho quý vị biết về cuộc nghiên cứu. Chúng tôi xin khuyến khích quý vị đặt câu hỏi! Nếu muốn tham gia, quý vị sẽ được yêu cầu ký tên vào mẫu đơn này và được giao một bản sao của mẫu đơn có chữ ký để lưu làm hồ sơ. Quý vị cũng sẽ được phát một bản sao của giấy ưng thuận bằng tiếng Anh, trong đó có phần mô tả cuộc nghiên cứu này. Nhà nghiên cứu sẽ ký tên vào mẫu đơn tiếng Anh.

Những Số Điện Thoại Quan Trọng:

Nếu có thắc mắc về cuộc nghiên cứu, xin gọi các nhà nghiên cứu qua những số điện thoại in trên trang đầu của mẫu đơn này. Hãy nhấn lại tên và số điện thoại của quý vị vào máy nhấn, rồi nhà nghiên cứu sẽ cùng với một thông dịch viên gọi điện thoại lại cho quý vị.

Nếu quý vị/con quý vị gặp trường hợp khẩn cấp liên quan đến việc tham gia cuộc nghiên cứu, hãy gọi 911.

Những người tham gia nghiên cứu đều có một số quyền. (Trang cuối cùng của mẫu đơn này cho quý vị biết các quyền của người tham gia nghiên cứu). Nếu có thắc mắc về những quyền này, quý vị có thể gọi IRB qua số (206) 987-7804. IRB là ủy ban xem xét và chấp thuận các cuộc nghiên cứu tại Bệnh Viện Nhi Đồng. IRB chịu trách nhiệm bảo vệ quyền của trẻ em và gia đình nào tham gia nghiên cứu. Hãy nhấn lại tên và số điện thoại của quý vị vào máy nhấn, rồi một thành viên của IRB sẽ cùng với một thông dịch viên gọi điện thoại lại cho quý vị.

XIN LƯU Ý: Nếu quý vị muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu này, nhà nghiên cứu sẽ sắp xếp việc phiên dịch mẫu ưng thuận từ tiếng Anh sang ngôn ngữ của quý vị. Bản dịch của mẫu ưng thuận sẽ có đầy đủ thông tin chi tiết về cuộc nghiên cứu và được đưa cho quý vị ngay khi dịch xong. Việc phiên dịch thường mất khoảng 1-2 tuần lễ.

Lời Khẳng Định của Người Tham Gia/Phụ Huynh/Người Giám Hộ Hợp Pháp

Tôi đã được trình bày bằng miệng về cuộc nghiên cứu nêu trên, và một thông dịch viên thông thạo ngôn ngữ của tôi cũng có mặt tại buổi trình bày đó. Tôi đã có cơ hội đặt câu hỏi. Tôi hiểu rằng những người được ghi tên trên trang một của mẫu ứng thuận này sẽ sẵn sàng trả lời tất cả những câu hỏi của tôi sau này về cuộc nghiên cứu hay về các quyền của người tham gia nghiên cứu. Tôi biết số điện thoại để gọi nếu gặp trường hợp khẩn cấp. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia hay cho phép con tôi tham gia cuộc nghiên cứu này.

Participant/Parent/Legal Guardian's Statement

I have been given an oral presentation of the research study. An interpreter fluent in my language has been present during the oral presentation. I have had the chance to ask questions. I understand that the persons listed on the first page of this form will answer any future questions I have about the study or about research participants' rights. I know the number to call if there is an emergency. I voluntarily agree to take part or allow my child to take part in this research study.

XIN LƯU Ý: Nếu người tham gia nghiên cứu này là trẻ em tạm nuôi (foster child) hay chịu lệnh giám hộ của tiểu bang, xin vui lòng báo cho nhà nghiên cứu hay nhân viên làm thủ tục xin lời ứng thuận biết về điều này.

PLEASE NOTE: If the participant to be involved in this research study is a foster child or a ward of the state please notify the researcher or their staff who is obtaining your consent.

Tên, Họ Viết Bằng Chữ In Hoa của Người Tham Gia Nghiên Cứu
Printed Name of Research Participant

Chữ Ký của Người Tham Gia Nghiên Cứu (bắt buộc ký nếu ≥ 14 tuổi)
Signature of Research Participant (required if ≥ 14 yrs. of age)

Ngày
Date

Giờ
Time

Tên, Họ Viết Bằng Chữ In Hoa của Cha Mẹ hoặc Người Giám Hộ Hợp Pháp
Printed Name of Parent or Legal Guardian

Chữ Ký của Cha Mẹ hoặc Người Giám Hộ Hợp Pháp
Signature of Parent or Legal Guardian

Ngày
Date

Giờ
Time

Tên, Họ Viết Bằng Chữ In Hoa của Cha Mẹ hoặc Người Giám Hộ Hợp Pháp
Printed Name of Parent or Legal Guardian

Signature of Parent or Legal Guardian
Chữ Ký của Cha Mẹ hoặc Người Giám Hộ Hợp Pháp

Ngày
Date

Giờ
Time

Thông Tin về Thông Dịch Viên

XIN LƯU Ý: Chỉ cần điền tên thông dịch viên nếu lời ưng thuận được ghi nhận bằng cách ký bản dịch của Giấy Ưng Thuận Ngắn và/hoặc giấy ưng thuận.

Interpreter Information

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form

Tên Thông Dịch Viên
(Nếu có thông dịch viên tại buổi trình bày đầu tiên về cuộc nghiên cứu)
Name of Interpreter
(If interpreter is used during initial presentation of the study)

Ngày
Date

Thông Tin về Nhân Chứng

XIN LƯU Ý: Phải có chữ ký của nhân chứng khi dùng Giấy Ưng Thuận Ngắn để ghi nhận lời

ứng thuận/cho phép của phụ huynh sau buổi trình bày đầu tiên về cuộc nghiên cứu hoặc trong những trường hợp khác do IRB quy định.

Witness Information

PLEASE NOTE: A witness signature is required when using the Short Form Consent to document consent/parental permission after the initial presentation of the study or as otherwise required by the IRB.

Lời Chứng Nhận của Nhân Chứng:

Tôi đã có mặt trong suốt buổi trình bày bằng miệng về cuộc nghiên cứu này.

Witness Statement

I have been present during the oral presentation of this research study.

Tên, Họ Viết Bằng Chữ In Hoa của Nhân Chứng
Printed Name of Witness

Chữ Ký của Nhân Chứng
Signature of Witness

Ngày
Date

Giờ
Time

Giao bản sao cho: Người Tham Gia Nghiên Cứu hay Phụ Huynh/Người Giám Hộ Hợp Pháp
Phòng Lưu Trữ Hồ Sơ Y Tế (*nếu thích hợp*)

Các Quyền Của Người Tham Gia Nghiên Cứu*

Mỗi người được yêu cầu tham gia nghiên cứu đều có một số quyền. Với tư cách là người tham gia một cuộc nghiên cứu, quý vị hay con quý vị có các quyền sau đây:

1. Được cho biết mục đích của cuộc nghiên cứu,
2. Được cho biết điều gì sẽ đến cho quý vị hay con quý vị trong suốt cuộc nghiên cứu. Được cho biết có bất cứ thủ thuật, thuốc, hay thiết bị nào lại khác với những thủ thuật, thuốc, hay thiết bị được sử dụng trong chế độ điều trị thông thường,
3. Được cho biết về những rủi ro, phản ứng phụ, hay cảm giác khó chịu đáng kể mà quý vị hay con quý vị sẽ thường xuyên gặp phải trong suốt cuộc nghiên cứu,
4. Được cho biết là quý vị hay con quý vị có thể được hưởng bất cứ lợi ích gì từ việc tham gia cuộc nghiên cứu hay không, và nếu có thì lợi ích như thế nào,
5. Được cho biết những phương thức chăm sóc khả thi khác dành cho quý vị hay con quý vị, và các phương thức này có thể tốt hơn hay tệ hơn như thế nào so với việc tham gia cuộc nghiên cứu,
6. Được phép đặt bất cứ câu hỏi nào liên quan đến cuộc nghiên cứu lúc trước khi đồng ý tham gia lần trong thời gian nghiên cứu,
7. Được cho biết về những phương thức điều trị y khoa sẽ có sẵn cho quý vị/con quý vị nếu xảy ra bất kỳ biến chứng nào,
8. Từ chối tham gia, hoặc đổi ý về việc quý vị hay con quý vị tham gia sau khi cuộc nghiên cứu bắt đầu. Quyết định này sẽ không làm ảnh hưởng đến quyền nhận các dịch vụ chăm sóc mà lẽ ra quý vị hay con quý vị vẫn được hưởng nếu không tham gia nghiên cứu,
9. Nhận được bản sao của giấy ưng thuận có chữ ký và ngày tháng,
10. Không bị ép buộc trong khi cân nhắc xem có muốn đồng ý tham gia nghiên cứu hoặc đồng ý cho con quý vị tham gia nghiên cứu.

*Trích từ Đạo Luật Về Quyền Của Người Tham Gia Thí Nghiệm Của Tiểu Bang California.