## Permission to Take Part in a Human Research Study

**Giấy cho phép tham gia vào chương trình nghiên cứu học hỏi về con người**

## Quý Vị được mời tham gia vào chương trình nghiên cứu học hỏi về con người[[1]](#footnote-1).

## Trước khi quý vị đồng ý tham gia vào chương trình nghiên cứu, sẽ có người giải thích cho quý vị về những điểm dưới đây:

* Tại sao quý vị được mời tham gia vào chương trình nghiên cứu
* Những điều quý vị cần biết về chương trình nghiên cứu nầy
* Vì sao cần thực hiện nghiên cứu nầy
* Chương trình nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu và quý vị cần phải làm gì
* Tham gia vào nghiên cứu có bất lợi cho quý vị hay không
* Việc nghiên cứu nầy có giúp hay lợi ích cho quý vị không
* Có gì xẩy ra nếu quý vị không muốn tham gia vào chương trình nghiên cứu
* Quý vị có thể nói chuyện hay liên lạc với những người nào
* Có bao nhiêu người được nghiên cứu
* Những gì sẽ xẩy ra nếu quý vị nói là quý vị đồng ý tham gia vào chương trình nghiên cứu
* Những trách nhiệm của quý vị nếu quý vị tham gia vào nghiên cứu nầy
* Những gì sẽ xẩy ra nếu quý vị nói đồng ý tham gia rồi sau đó đổi ý không tham gia nữa
* Những gì sẽ xẩy ra cho những thông tin, chi tiết thâu lượm được qua cuộc nghiên cứu
* Quý vị có thể bị mời ra khỏi chương trình nghiên cứu mặc dù không có sự đồng ý của quý vị hay không
* Những điều khác mà quý vị cần biết

## Quý vị có thể liên lạc hay nói với ai nếu có điều cần hỏi?

* Nếu quý vị có câu hỏi, có điều lo ngại, phàn nàn, hay nghĩ rằng việc nghiên cứu có hại cho quý vị thì quý vị có thể nói chuyện với nhóm nghiên cứu ở số điện thoại (555) 555-1213 hay vào trang mạng researchteam@organization.org.
* Chương trình nghiên cứu đã được duyệt xét và được Hội Đồng Duyệt Xét chấp thuận. Quý vị có thể liên lạc với Hội Đồng nầy ở số (804) 828-0868 hay trang mạng Hrpp@vcu.edu trong các trường hợp như:
* Những câu hỏi, điều ưu tư, hay những phàn nàn của quý vị không được nhóm nghiên cứu trả lời thỏa đáng
* Quý vị không liên lạc được với nhóm nghiên cứu
* Quý vị muốn nói chuyện với người khác ngoài nhóm nghiên cứu
* Quý vị có câu hỏi về quyền lợi của quý vị là người tham gia chương trình nghiên cứu
* Quý vị muốn nhận những thông tin hay muốn góp ý kiến về chương trình nghiên cứu nầy

## Khi cần và đúng thời điểm sẽ có người giải thích cho quý vị biết:

* Quý vị có được chữa trị hay được trả tiền nếu bị thương tích hay không
* Những nguy cơ không biết trước có thể xẩy ra
* Khi nào quý vị có thể bị mời ra khỏi chương trình nghiên cứu mặc dù không có sự đồng ý của quý vị
* Tổn phí khi tham gia nghiên cứu
* Việc gì sẽ xẩy ra nếu quý vị ngưng tham gia chương trình nghiên cứu
* Những bước tiến an toàn khi ngưng tham gia nghiên cứu
* Khi nào các thông tin sẽ được chia xẻ với quý vị
* Số người tham gia chương trình nghiên cứu
* Cơ quan quản trị Thuốc Men và Thực Phẩm có thể thanh tra hồ sơ lưu trữ
* Điều gì xẩy ra cho những dữ kiện thâu thập trong việc nghiên cứu khi quý vị ngưng tham gia chương trình
* Giải thích qua trang mạng [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

 ***Có ba trang dùng cho chữ ký kèm với mẫu nầy. Dùng mẫu thích hợp cho mỗi chương trình nghiên cứu. Hội Đồng khuyến cáo dùng mỗi trang riêng biệt để ký cho mỗi hồ sơ đồng ý tham gia***

 ***[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.]***

**Signature Block for Capable Adult
Phần ký tên dành cho người lớn tuổi có đủ khả năng**

Chữ ký của quý vị là tài liệu chứng nhận sự cho phép của quý vị trong việc tham gia vào chương trình nghiên cứu.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người tham gia Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người tham gia viết theo lối chữ in hay chữ hoa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người làm chứng đồng ý cho phép Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người làm chứng viết theo chữ in hay chữ hoa

**Signature Block for Adult Unable to Consent**

**Phần ký tên dành cho người lớn không có khả năng để tỏ sự đồng ý**

Chữ ký của quý vị là tài liệu chứng nhận sự cho phép của quý vị cho người có tên dưới đây tham gia vào công việc nghiên cứu nầy.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người tham gia viết theo lối chữ in hay chữ hoa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người đại diện hợp pháp Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người đại diện viết theo lối chữ in hay chữ hoa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người làm chứng cho thủ tục cho phép Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người làm chứng cho thủ tục viết theo lối chữ in

**Signature Block for Children**

**Phần ký tên dành cho trẻ em**

Chữ ký của quý vị là tài liệu chứng nhận sự việc quý vị cho phép trẻ em có tên dưới đây tham gia vào chương trình nghiên cứu.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của trẻ em viết theo lối chữ in hay chữ hoa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của cha mẹ hay người đại diện hợp pháp

được quyền ký cho sự đồng ý về chăm sóc sức khỏe

tổng quát của trẻ em nầy Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của cha mẹ hay người đại diện hợp pháp viết theo lối chữ in hay chữ hoa
được quyền ký cho sự đồng ý về chăm sóc sức khỏe

tổng quát của trẻ em nầy

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người làm chứng cho thủ tục đồng ý

Signature of witness to consent process Date

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người làm chứng cho thủ tục đồng ý viết theo lối chữ in hay chữ hoa

Printed name of person witnessing consent process

☐ Cha, Mẹ

☐ Người giám hộ được quyền hợp pháp ký giấy đồng ý liên quan đến việc chăm sóc y khoa tổng quát của trẻ em (Xin xem ghi chú dưới đây)

**Ghi Chú:** Nhân viên điều tra phải biết chắc rằng người giám hộ, không phải là cha mẹ của trẻ em, chứng minh được quyền ký giấy đồng ý một cách hợp pháp trong vấn đề liên quan đến việc chăm sóc y khoa tổng quát của em bé. Liên lạc với tư vấn pháp luật địa phương nếu có điều cần hỏi hay thắc mắc.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của cha mẹ Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Viết tên của cha mẹ bằng lối chữ in

Nếu không có được chữ ký của cha hoặc mẹ thì xin ghi rõ lý do: (chọn một trong các lý do)

☐ Hội Đồng Duyệt Xét xác định sự cho phép của một mình người cha hay một mình người mẹ là đủ. **[Hủy bỏ chọn lựa nầy nếu Hội Đồng Duyệt Xét không xác định]**

☐ Cha hoặc Mẹ đã qua đời

☐ Cha hoặc Mẹ không biết

☐ Cha hoặc Mẹ không có tư cách hay khả năng

☐ Cha hoặc Mẹ hiện không có mặt hay ở gần

☐ Chỉ có Cha hoặc Mẹ có trách nhiệm hợp pháp trong vấn đề chăm sóc và nuôi em bé

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chữ ký của người làm chứng cho thủ tục đồng ý

(Signature of witness to consent process) Ngày

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên của người làm chứng cho thủ tục đồng ý viết theo lối chữ in hay chữ hoa

(Printed name of person witnessing consent process)

1. This template satisfies AAHRPP element I.1.G [↑](#footnote-ref-1)