



TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC, ĐẠI HỌC MASSACHUSETTS
Ủy ban về Bảo vệ Đối tượng Nghiên cứu Người
UMass Memorial Medical Center

VĂN BẢN CHẤP THUẬN SƠ LƯỢC CHO NHỮNG ĐỐI TƯỢNG KHÔNG NÓI TIẾNG
ANH
Chấp thuận Tham gia Nghiên cứu

PI Name: _____ Docket # _____

Bạn được yêu cầu tham gia vào một dự án nghiên cứu.

Trước khi bạn đồng ý, người nghiên cứu phải cho bạn biết về mục đích, quy trình thực hiện, và thời hạn của cuộc nghiên cứu; tất cả những quy trình mang tính thử nghiệm; tất cả những nguy cơ có thể dự báo được, những bất lợi, và lợi ích của công trình nghiên cứu; và những quy trình hoặc phương pháp chữa trị thay thế có tiềm năng lợi ích; và việc bảo mật sẽ được duy trì như thế nào.

Trong những trường hợp thích hợp, người nghiên cứu cũng phải thông báo cho bạn biết về những đền bù hoặc điều trị nếu xảy ra thương tích; khả năng xảy ra nguy cơ ngoài dự báo; những trường hợp mà người nghiên cứu phải đình chỉ sự tham gia của bạn; những chi phí phát sinh cho bạn; những gì sẽ xảy ra nếu bạn quyết định không tiếp tục tham gia; khi nào bạn sẽ được thông báo về những kết quả nghiên cứu mới mà có thể ảnh hưởng đến ý muốn tham gia của bạn; và sẽ có bao nhiêu người tham gia vào cuộc điều tra nghiên cứu.

Nếu bạn đồng ý tham gia, bạn sẽ được cung cấp một bản sao của văn bản này và tài liệu tóm tắt của công trình nghiên cứu.

Bạn có thể liên hệ _____ tại _____ bất kỳ lúc nào bạn có nghi vấn về công trình nghiên cứu.

Bạn có thể liên hệ Văn phòng Đối tượng Nghiên cứu (Research Subjects Office) theo số điện thoại 508-856-4261 nếu có thắc mắc về quyền lợi của người làm đối tượng nghiên cứu hoặc những điều cần làm nếu xảy ra thương tích.

Sự tham gia của bạn vào công trình nghiên cứu này hoàn toàn mang tính tự nguyện. Nếu bạn quyết định không tham gia làm đối tượng nghiên cứu, việc điều trị của bạn sẽ không bị tác động ảnh hưởng gì. Bạn sẽ không bị xử lý phạt hay mất quyền lợi gì trong trường hợp bạn từ chối hoặc không tiếp tục tham gia.

Ký kết vào văn bản này chứng minh rằng công trình nghiên cứu, bao gồm cả những thông tin nêu trên, đã được miêu tả bằng miệng cho bạn, và bạn tự nguyện tham gia.

Chữ ký người tham gia

ngày

Chữ ký nhân chứng

ngày