**Đại học California, San Diego**

**Đồng ý trở thành đối tượng nghiên cứu**

**Tên nghiên cứu:** *[include study title and protocol number (if available) from protocol]*

**Mã số nghiên cứu:** *[include OIA project number]*

**Nhà tài trợ:** *[include for studies which are industry sponsored, otherwise remove]*

**Tên nghiên cứu viên:** *[include Principal Investigator’s first and last name]*

**Số điện thoại ban ngày:** *[include study team’s phone number to match the full English consent contact phone number]*

**Số điện thoại 24 giờ:** *[include for studies which are greater than minimal risk, otherwise remove]*

Việc sử dụng “quý vị” trong toàn bộ tài liệu này đề cập đến đối tượng nghiên cứu. Thuật ngữ này cũng đề cập đến người được ủy quyền đồng ý cho đối tượng tham gia vào nghiên cứu này.

Quý vị đang được mời tham gia một nghiên cứu. Hãy dành thời gian để đưa ra quyết định và thảo luận với gia đình và bạn bè của quý vị.

Trước khi quý vị đồng ý, nghiên cứu viên phải cho quý vị biết những điều sau:

1. Mục đích, thủ thuật và thời gian nghiên cứu.
2. Bất kỳ thủ thuật nào mang tính thử nghiệm.
3. Bất kỳ rủi ro, sự khó chịu và lợi ích nào có thể dự đoán trước một cách hợp lý của nghiên cứu.
4. Bất kỳ thủ thuật hoặc phương pháp điều trị thay thế nào có thể mang lại lợi ích.
5. Cách duy trì tính bảo mật.
6. Liệu thông tin hoặc mẫu vật của quý vị (ví dụ: tóc, máu, nước tiểu, nước bọt, v.v.) có được dùng trong nghiên cứu trong tương lai sau khi thông tin nhận dạng đã bị xóa và không có sự đồng ý bổ sung hay không.

Nếu có thể, nghiên cứu viên cũng phải cho quý vị biết về những điều sau:

1. Bất kỳ khoản bồi thường hoặc điều trị y tế nào có sẵn nếu xảy ra thương tích.
2. Khả năng xảy ra rủi ro không lường trước được.
3. Các trường hợp nghiên cứu viên có thể cho quý vị tạm dừng tham gia.
4. Bất kỳ chi phí bổ sung nào quý vị phải trả.
5. Điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị quyết định ngừng tham gia.
6. Khi nào quý vị sẽ được thông báo về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng đến việc quý vị có còn sẵn sàng tham gia hay không.
7. Số lượng người sẽ tham gia nghiên cứu này.
8. Việc sử dụng mẫu vật của quý vị vì lợi ích thương mại.
9. Quý vị có được thông báo về kết quả nghiên cứu của mình hay không.
10. Liệu nghiên cứu có hoặc có thể bao gồm giải trình tự trọn bộ genome.
11. Nếu thông tin về nghiên cứu đã hoặc sẽ được gửi đi để đưa vào cơ sở dữ liệu đăng ký thử nghiệm lâm sàng.

Nếu đồng ý tham gia, quý vị phải được cấp một bản sao có chữ ký của tài liệu này và một bản tóm tắt bằng văn bản về nghiên cứu.

Quý vị có thể liên hệ với nhóm nghiên cứu theo số điện thoại nêu trên bất cứ khi nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu hoặc muốn biết phải làm gì nếu quý vị bị thương.

Quý vị có thể liên hệ với Văn phòng Quản lý của Hội đồng Y Đức (IRB) của UC San Diego theo số 858-246-4777 nếu có thắc mắc về quyền của mình với tư cách là đối tượng nghiên cứu.

Việc tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện. Quý vị có thể từ chối tham gia hoặc quyết định dừng tham gia bất kỳ lúc nào mà không bị phạt hoặc mất các quyền lợi mà quý vị được hưởng.

Việc ký vào tài liệu này có nghĩa là nghiên cứu, bao gồm các thông tin trên, đã được mô tả bằng lời cho quý vị và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia.

Tên viết hoa của Đối tượng, Người giám hộ hoặc Người đại diện được ủy quyền hợp pháp

Chữ ký của Đối tượng, Người giám hộ hoặc Ngày

Người đại diện được ủy quyền hợp pháp

Tên viết hoa của Nhân chứng

Chữ ký của Nhân chứng Ngày