Chấp thuận Tham gia Nghiên cứu

***Select*** *appropriate Study sites*

The University of Texas Southwestern Medical Center

Parkland Health & Hospital System

Children’s Health

Retina Foundation of the Southwest

Texas Scottish Rite Hospital for Children

Texas Health Resources

Quý vị đang được đề nghị tham gia vào một nghiên cứu.

Trước khi quý vị đồng ý, nghiên cứu viên phải cho quý vị biết về (i) các mục đích, quy trình và thời gian diễn ra nghiên cứu; (ii) bất kỳ thủ thuật nào có tính chất thử nghiệm; (iii) bất kỳ nguy cơ, khó chịu và lợi ích nào có thể dự đoán trước một cách hợp lý từ nghiên cứu; (iv) bất kỳ thủ thuật hoặc phương án điều trị thay thế nào có khả năng mang lại lợi ích; và (v) cách thức duy trì tính bảo mật.

Khi áp dụng, nghiên cứu viên cũng phải cho quý vị biết về (i) bất kỳ khoản bồi thường hoặc điều trị y tế nào nếu xảy ra thương tích; (ii) khả năng xảy ra các nguy cơ không thể dự đoán; (iii) các trường hợp mà nghiên cứu viên có thể yêu cầu quý vị ngừng tham gia nghiên cứu; (iv) bất kỳ chi phí nào quý vị phải trả thêm; (v) điều gì xảy ra nếu quý vị quyết định ngừng tham gia; (vi) khi nào quý vị sẽ được cho biết về những phát hiện mới có thể ảnh hưởng tới mức độ sẵn lòng tham gia của quý vị; và (vii) bao nhiêu người sẽ tham gia nghiên cứu.

Nếu quý vị đồng ý tham gia, quý vị phải được nhận một bản sao đã ký của tài liệu này và bản tóm tắt nghiên cứu.

Quý vị có thể liên hệ với (**name**) theo số (**phone number**) bất cứ lúc nào quý vị có thắc mắc về nghiên cứu.

Quý vị có thể liên hệ với Chương trình Bảo vệ Nghiên cứu trên Người (Human Research Protection Program, HRPP) thuộc University of Texas Southwestern Medical Center theo số 214-648-3060 nếu quý vị có thắc mắc về quyền của quý vị với tư cách là đối tượng nghiên cứu hoặc phải làm gì nếu quý vị bị tổn thương.

Việc quý vị tham gia nghiên cứu này mang tính tự nguyện, và quý vị sẽ không bị phạt hay mất lợi ích nếu từ chối tham gia hoặc quyết định ngừng tham gia.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Việc ký tên vào tài liệu này nghĩa là nghiên cứu này, bao gồm toàn bộ thông tin nêu trên, đã được mô tả cho quý vị bằng lời, và quý vị tự nguyện đồng ý tham gia. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | Sáng  Chiều |
| Họ tên in hoa của Người tham gia |  | | Chữ ký của Người tham gia | | | |  | | | Ngày | | |  | | Giờ |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | Sáng  Chiều | | | |
| Họ tên in hoa của Phụ huynh/người giám hộ (trẻ em <18 tuổi) | |  | | Chữ ký của Phụ huynh/người giám hộ  (trẻ em <18 tuổi) | |  | | | Ngày | | |  | | Giờ | |
|  | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | Sáng  Chiều | | | |
| Họ tên in hoa của Nhân chứng/Thông dịch viên | |  | | Chữ ký của Nhân chứng/Thông dịch viên | |  | | | Ngày | | |  | | Giờ | |

**Note: If HIPAA applies: Request an "Alteration of HIPAA Authorization" – Form H:**  
This should be provided in the "HIPAA" section using Form H. The alteration means that when using the Short Form Consent Process, neither the participant nor their LAR should sign the HIPAA Authorization (whether there is a separate HIPAA Authorization or one embedded in the Summary Form (the modified English consent form).