

**CHƯƠNG TRÌNH HIẾN TỬY TOÀN QUỐC
(NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®, hay NMDP)**

**Mẫu Tài Liệu Thỏa Thuận Ngắn Gọn Bằng Văn Bản dành cho Đối Tượng Không
Nói Được Tiếng Anh Thỏa Thuận Tham Gia vào Cuộc Nghiên Cứu**

Tựa Đề Nghiên Cứu:

Số Hiệu Nghiên Cứu IRB của NMDP:

Quý vị được yêu cầu tham gia vào một nghiên cứu.

Trước khi đồng ý tham gia vào nghiên cứu, quý vị phải được cho biết về những điều sau đây:

- Mục đích, tiến trình, và thời gian của cuộc nghiên cứu vì chúng có liên quan đến quý vị;
- Bất cứ tiến trình nào sẽ diễn ra trong quá trình nghiên cứu được xem là thử nghiệm;
- Bất cứ nguy cơ nào liên quan đến việc tham gia vào cuộc nghiên cứu và khó chịu mà quý vị có thể phải trải qua nếu tham gia vào cuộc nghiên cứu;
- Bất cứ lợi ích nào khi tham gia vào cuộc nghiên cứu;
- Tiến trình hay điều trị thay thế mà quý vị có thể chọn;
- Phương cách được sử dụng để giữ kín;
- Nên liên lạc với ai để nêu thắc mắc, quan tâm hoặc khiếu nại về cuộc nghiên cứu.

Trong trường hợp áp dụng, chúng tôi sẽ trình bày với quý vị những thông tin quan trọng về nghiên cứu trước khi cung cấp các thông tin khác, chi tiết hơn.

Tùy theo nghiên cứu, quý vị cũng nên được cho biết về những điều sau đây:

- Có chi phí nào cho mình khi tham gia vào cuộc nghiên cứu không;
- Có thể có nguy cơ cho mình mà người nghiên cứu chưa biết không;
- Những tình huống mà nhà nghiên cứu không cho quý vị tiếp tục tham gia vào cuộc nghiên cứu;
- Có chăm sóc y tế hay trả tiền nếu quý vị bị thương tích khi tham gia vào cuộc nghiên cứu không;
- Điều gì xảy ra nếu quý vị muốn ngưng tham gia vào cuộc nghiên cứu;
- Quý vị sẽ được thông báo nếu có phát hiện mới có thể thay đổi quyết định của mình về việc tham gia vào cuộc nghiên cứu;
- Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào cuộc nghiên cứu.
- Nếu các thông tin riêng tư có thể xác định danh tính hoặc mẫu bệnh phẩm sinh học có thể xác định danh tính có thể được sử dụng cho những nghiên cứu trong tương lai hoặc cung cấp cho một nhà nghiên cứu khác cho các nghiên cứu trong tương lai;

- Nếu mẫu bệnh phẩm sinh học có thể được sử dụng để thu lợi nhuận thương mại và liệu quý vị có hay không được chia sẻ một phần trong khoản lợi nhuận thương mại này;
- Liệu kết quả nghiên cứu có được gửi lại cho quý vị hay không, và nếu có thì với điều kiện nào.
- Liệu nghiên cứu có thể bao gồm phần giải trình tự toàn bộ hệ gen không.
- Cơ Quan Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA) có thể kiểm tra các hồ sơ nghiên cứu.
- Có thể có sẵn bản mô tả về cuộc nghiên cứu trên www.ClinicalTrials.gov, nhưng thông tin trên Mạng Lưới sẽ không bao gồm bất cứ thông tin nào có thể nhận diện quý vị.
- Mức độ bảo vệ và các giới hạn bảo vệ được quy định trong Giấy Chứng Nhận Bảo Mật.

Nếu đồng ý tham gia, quý vị sẽ được yêu cầu ký tên vào mẫu này. Quý vị sẽ nhận được một bản sao của mẫu này và mẫu thỏa thuận bằng tiếng Anh mô tả nghiên cứu.

Quý vị không phải tham gia vào nghiên cứu này. Nếu quyết định tham gia vào nghiên cứu này, quý vị có thể ngừng vào bất cứ lúc nào.

Nếu quý vị có thắc mắc hay lo lắng nào về quyền hạn của mình với tư cách là đối tượng nghiên cứu hoặc những nguy cơ và thương tích có thể xảy ra, xin liên lạc với văn phòng Hội Đồng Duyệt Xét Định Chế (Institutional Review Board, hay IRB) của NMDP theo số 1-800/526-7809.

TUYÊN BỐ THỎA THUẬN CỦA NGƯỜI THAM GIA

Ký tên vào mẫu thỏa thuận này có nghĩa là tôi đã được giải thích bằng miệng về nghiên cứu, bao gồm thông tin mô tả ở trên, và tôi tự nguyện đồng ý tham gia vào nghiên cứu này.

Chữ Ký của Đối Tượng

Ngày

Tên của Đối Tượng Bằng Chữ In

Chữ Ký của Người Làm Chứng

Ngày