

TRƯỜNG ĐẠI HỌC CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

**TUYÊN BỐ VỀ QUYỀN  
CỦA ĐỐI TƯỢNG THỬ NGHIỆM**

Dưới đây là những quyền của mỗi người được đề nghị tham gia vào một nghiên cứu. Với tư cách là đối tượng thử nghiệm, tôi có các quyền sau đây:

- 1) Được cho biết nghiên cứu đang cố gắng tìm hiểu điều gì,
- 2) Được cho biết điều gì sẽ xảy ra với tôi và liệu có bất kỳ quy trình, thuốc hay thiết bị nào khác với những gì sẽ được sử dụng trong thực hành tiêu chuẩn hay không,
- 3) Được cho biết về các nguy cơ, tác dụng phụ hay cảm giác khó chịu thường gặp và/hoặc quan trọng của những điều sẽ xảy ra với tôi để phục vụ mục đích nghiên cứu,
- 4) Được cho biết liệu tôi có thể kỳ vọng nhận được bất kỳ lợi ích nào từ việc tham gia hay không, và nếu có thì lợi ích đó có thể là gì,
- 5) Được cho biết về các lựa chọn khác mà tôi có và các lựa chọn đó có thể tốt hơn hay tệ hơn như thế nào so với việc tham gia nghiên cứu,
- 6) Được phép nêu bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến nghiên cứu trước khi đồng ý tham gia và trong quá trình diễn ra nghiên cứu,
- 7) Được cho biết về phương án điều trị y tế có sẵn nếu phát sinh bất kỳ biến chứng nào,
- 8) Từ chối tham gia hoặc thay đổi ý định về việc tham gia sau khi nghiên cứu được bắt đầu. Quyết định này sẽ không ảnh hưởng đến quyền nhận dịch vụ chăm sóc mà tôi sẽ nhận được nếu không tham gia nghiên cứu,
- 9) Nhận được một bản sao của phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu đã ký tên và đề ngày tháng,
- 10) Không bị áp lực khi cân nhắc liệu mình có muốn đồng ý tham gia nghiên cứu này hay không.

Bác sĩ nghiên cứu của tôi sẽ cho tôi biết liệu nghiên cứu này có được quản lý bởi Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (Food and Drug Administration, FDA) hay không. Tôi hiểu rằng nếu nghiên cứu này được FDA quản lý, theo Đạo luật Liên bang về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm (Đạo luật FD&C), FDA có thể kiểm tra và sao chép tất cả hồ sơ liên quan đến sự tham gia của tôi vào nghiên cứu.

Nếu quý vị có câu hỏi khác, quý vị nên hỏi nhà nghiên cứu hoặc trợ lý nghiên cứu. Ngoài ra, quý vị có thể liên hệ với Hội đồng Thẩm định Cơ sở (Institutional Review Board, IRB), là cơ quan liên quan đến việc bảo vệ người tham gia các dự án nghiên cứu. Quý vị có thể liên hệ với văn phòng IRB bằng cách gọi số: (415) 476-1814 từ 8:00 sáng đến 5:00 chiều, thứ Hai đến thứ Sáu, hoặc gửi thư đến UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, hoặc gửi thư điện tử đến [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu). Hãy gọi (415) 476-1814 hoặc gửi thư điện tử tới [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu) để biết thông tin về các bản dịch.

Các nội dung chấp thuận đã được trình bày bằng miệng.

Tên của Người tham gia

Chữ ký Chấp thuận của Người tham gia

Cha mẹ hoặc Đại diện Được Ủy quyền Hợp pháp

Chữ ký của Nhân chứng

Ngày

Tiếng Việt 11/21