**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (ICF)**

**Tên nghiên cứu:**…………………………………………………..………………..……..

…………………………………………………..………………..…….…………………..

**Nghiên cứu viên chính:** …………………………………………………………………..

**Đơn vị chủ trì:** …………………………………………………………………………….

**Phiên bản:** ICF ……………………..  **Ngày**……/……/……

**Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng (đối với TNLS):** ……………………………………………………………………………………………...

**Mã đối tượng:**………………………

*Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng khẩu ngữ với các đối tượng tham gia nghiên cứu, bao gồm nhưng không giới hạn các thông tin sau:*

**Mục đích và cách tiến hành nghiên cứu**

* Giải thích mục đích của nghiên cứu
* Cho biết đây là nghiên cứu mang tính chất thử nghiệm
* Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
* Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
* Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu
* Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
* Giải thích khoảng thời gian đối tượng cần tham gia
* Mô tả các thủ tục đối tượng sẽ thực hiện
* Cách tuyển chọn đối tượng (nhằm đảm bảo sự công bằng)
* Lợi ích của việc thực hiện nghiên cứu và của đối tượng tham gia nghiên cứu
* Nếu nghiên cứu có thu thập bệnh phẩm, phần mẫu còn dư sau khi nghiên cứu này sẽ được hủy hay không?
* Nếu có thu thập bệnh phẩm, phần mẫu còn dư sẽ được lưu để sử dụng cho nghiên cứu khác trong tương lai?

**Quyền lợi của đối tượng**

* Quyền lợi của đối tượng được ghi rõ (VD: rút khỏi nghiên cứu, được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của đối tượng, quyền từ chối trả lời các câu hỏi riêng tư…)

**Các nguy cơ và bất lợi**

* Mô tả các nguy cơ và bất tiện có thể thấy trước với đối tượng. Các nguy cơ và bất lợi phải được nêu bằng ngôn ngữ không thuộc về chuyên môn, dễ hiểu đối với người đọc.
* Cung cấp các nguy cơ liên quan đến các can thiệp hoặc các hành vi được đề xuất trong đề cương.
* Trường hợp nghiên cứu có tiến hành lấy mẫu máu, bệnh phẩm, cần mô tả những nguy cơ và bất tiện khi lấy máu, bệnh phẩm.
* Cần giải thích rõ các nguy cơ khi tham gia và các tác dụng phụ chưa được biết đến.
* Cho dù đã được hay chưa được biết đến, giải thích rõ các nguy cơ với những phụ nữ đang mang thai hay có thai khi đang tham gia nghiên cứu.
* Nói rõ về khả năng xảy ra những nguy cơ và bất tiện chưa được biết đến; nếu thích hợp, nêu cả những nguy cơ chưa biết đến với bào thai và thai nhi nếu đối tượng (hay bạn tình của đối tượng) đang hay sắp mang thai.

**Bảo mật thông tin**

* Ghi rõ việc mô tả các biện pháp để giữ và đảm bảo tính bảo mật của các bản ghi liên quan đến người tham gia
* Cam kết thông tin thu thập được chỉ sử dụng trong nghiên cứu mà không nhằm bất cứ mục đích nào khác.
* Nếu nghiên cứu có sử dụng video hay audio, ghi rõ các bản ghi sẽ được xử lý như thế nào sau khi sử dụng.

**Bồi dưỡng cho đối tượng tham gia nghiên cứu**

* Những khoản đối tượng được chi trả trong nghiên cứu (chi phí đi lại có được bồi hoàn hay không, số lượng cụ thể? Có bù đắp cho việc mất thu nhập không? Chi phí ăn uống thường ngày?).
* Hình thức và phương thức chi trả như thế nào?

**Tư vấn di truyền (nếu có)**

* Nếu dự đoán rằng những người tham gia sẽ nhận được kết quả từ xét nghiệm di truyền, họ nên được tư vấn về những hậu quả có thể xảy ra khi làm như vậy. Tài liệu tham khảo phải được tìm hiểu để tư vấn trong Phiếu đồng thuận.Tư vấn có thể được thực hiện tại thời điểm nhận được sự đồng thuận hoặc trong tương lai, trước khi cung cấp kết quả, nếu có.
* Một phiếu đồng thuận riêng biệt phải được thu thập cho việc lấy mẫu máu hoặc bệnh phẩm của đối tượng để thực hiện xét nghiệm về di truyền.
* Đảm bảo tính bảo mật và quyền riêng tư của thông tin di truyền được lưu trữ hoặc của kết quả nghiên cứu liên quan đến những đối tượng tham gia.

**Bồi thường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra liên quan đến nghiên cứu**

* Người tham gia có được điều trị miễn phí trong trường hợp xảy ra chấn thương hoặc tổn thương do việc tham gia vào nghiên cứu gây ra?
* Người tham gia có được điều trị miễn phí trong trường hợp xảy ra tổn hại sức khỏe do việc không tuân thủ nghiên cứu gây ra?

**Người liên hệ**

* Cung cấp họ tên địa chỉ số điện thoại liên hệ của nhân viên sẽ là người trả lời các câu hỏi liên quan đến nghiên cứu và liên quan đến quyền của đối tượng tham gia
* Cung cấp họ tên địa chỉ số điện thoại liên hệ của nhân viên để đối tượng liên lạc trong trường hợp có những tổn thương liên quan đến nghiên cứu.

**Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu**

Tôi,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Xác nhận rằng*

• Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu ………………………………… ………………………………………………………………………………..tại Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản ..………, ngày ..../.…/…..., …… trang). Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.

• Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.

• Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.

• Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.

• Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.

• Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu của tôi.

Đánh dấu vào ô thích hợp:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Có:** |   |   | **Không:** |  |   |

Tôi nhận một bản sao của Bản thông tin cho đối tượng nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu này. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia.

**Chữ ký của người tham gia:**

Họ tên\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ngày tháng năm\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Chữ ký của người làm chứng hoặc của người đại diện hợp pháp (nếu áp dụng):**

Họ tên\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ngày tháng năm\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:**

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng bệnh nhân/người tình nguyện tham gia nghiên cứu ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho Ông/Bà và Ông/Bà đã hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc Ông/Bà tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ngày tháng năm\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_