**Phụ lục 6**

**BẢN CUNG CẤP THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU**

**VÀ PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng)**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF Ngày …../…../……...

Tên nhà tài trợ:

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 miệng với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu

Mục đích của nghiên cứu

Khoảng thời gian dự kiến

Phư­ơng pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì đ­ược thử nghiệm)

1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng vào nghiên cứu:
2. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
3. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để chọn lọc bạn tham gia vào nghiên cứu này ?
4. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
5. Miêu tả những rủi ro hoặc bất lợi
6. Miêu tả lợi ích của đối tư­ợng hoặc những ng­ười khác
7. Những khoản nào được chi trả trong nghiên cứu
8. Công bố ph­ương pháp hoặc cách điều trị thay thế
9. Trình bày l­ưu giữ mật các hồ sơ nhưng có thể nhận dạng đ­ược chủ thể
10. Chỉ rõ rằng cơ quan quản lý có thể kiểm tra hồ sơ của đối t­ượng
11. Vấn đề bồi th­ường/ hoặc điều trị y tế nếu có th­ương tích xảy ra (Ở đâu có thể có các thông tin khác)
12. Ng­ười để liên hệ khi có câu hỏi
	* Về nghiên cứu
	* Về quyền của đối tư­ợng nghiên cứu
	* Trong tr­ường hợp có thư­ơng tích liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, không bị phạt nếu từ chối tham gia và chủ thể có thể thôi không tham gia nữa vào bất kỳ thời điểm nào mà không bị mất quyền lợi

Chữ ký của đối tượng tình nguyện

Ngày ký phiếu tình nguyện

**Đơn tình nguyện**

Tôi,

*Xác nhận rằng*

* Tôi đã đọc các thông tin đưa ra cho nghiên cứu thực địa lâm sàng ......................................……… tại …………………………………...….., phiên bản ICF …....................., ngày …../……/……….., …. trang), và tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu này 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 này và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích 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 dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.
* 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 chăm sóc sức khoẻ chính sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này.

Đánh dấu vào ô thích hợp (quyết định này sẽ không ảnh hưởng khả năng bạn tham gia vào nghiên cứu):

**Không**

**Có**

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này.

|  |  |
| --- | --- |
| Ký tên của người tham gia ………………………………………….......................…  | Ngày/tháng/năm…………................…… |
| Nếu cần, |  |
| \*Ký tên của người làm chứng………………………………………….......................…  | Ngày/tháng/năm…………................…… |
| \* Viết tên của người làm chứng………………………………………….......................…  |  |
| Ký tên của người hướng dẫn ………………………………………….......................…  | Ngày/tháng/năm…………................…… |
| Viết tên của người hướng dẫn………………………………………….......................…  |  |