

Tờ Thông tin Dành cho Người tham gia/Giấy Đồng ý

**Cuộc Nghiên cứu Khoa học Xã hội/Sức khỏe** -*Người lớn tự đồng ý*

|  |  |
| --- | --- |
| Tựa đề | Cùng thiết kế chương trình giáo dục công nghệ số, dựa trên bằng chứng, phù hợp với nền văn hóa để giảm các yếu tố nguy cơ bị đột quỵ và nâng cao sức khỏe tinh thần cho người có nguồn gốc văn hóa và ngôn ngữ đa dạng (các cộng đồng CALD) |
| Tựa đề Ngắn | Mỗi Trái Tim Mỗi Khác |
| Nghiên cứu viên Chính kiêm điều phối viên/Nghiên cứu viên Chính | Dr Sabine Allida (Trung tâm Nghiên cứu về Chăm sóc Trường hợp Kinh niên & Phức tạp, trường Đại học Wollongong và Y tế Khu vực Địa phương Western Sydney) |
| Địa điểm | Y tế Phối hợp & Cộng đồng |

Phần 1 Việc tham gia của tôi bao gồm những gì?

1 Phần giới thiệu

Chúng tôi kính mời quý vị tham gia dự án nghiên cứu này. Lý do là vì quý vị có một số yếu tố nguy cơ bị đột quỵ hoặc đã từng bị đột quỵ và có thể nói được tiếng Ả Rập, tiếng Dari, tiếng Trung hoặc tiếng Việt. Dự án nghiên cứu này nhằm mục đích thiết kế chương trình giáo dục để giúp người trong cộng đồng quý vị hiểu rõ hơn về vấn đề sức khỏe của họ và những gì họ cần thực hiện để giảm nguy cơ bị đột quỵ.

Tờ Thông tin Dành cho Người tham gia/Giấy Đồng ý này trình bày cho quý vị biết về dự án nghiên cứu. Đồng thời giải thích các xét nghiệm và công việc nghiên cứu có liên quan. Biết những gì có liên quan sẽ giúp quý vị quyết định có muốn tham gia cuộc nghiên cứu hay không.

Xin vui lòng đọc thông tin này cẩn thận. Hãy đặt câu hỏi về bất cứ điều gì quý vị không hiểu hoặc muốn biết thêm. Trước khi quyết định có tham gia hay không, quý vị có lẽ nên nói chuyện với người thân, bạn bè hoặc bác sĩ địa phương.

Việc tham gia cuộc nghiên cứu này là tự nguyện. Nếu không muốn tham gia, quý vị không bắt buộc phải tham gia. Quý vị sẽ được chăm sóc tốt nhất có thể dù quý vị có tham gia hay không.

Nếu quyết định muốn tham gia dự án nghiên cứu, chúng tôi sẽ yêu cầu quý vị ký tên vào phần đồng ý. Khi ký tên, quý vị cho chúng tôi biết rằng quý vị:

• Hiểu những gì quý vị đã đọc

• Đồng ý tham gia dự án nghiên cứu

• Đồng ý với các xét nghiệm và công việc nghiên cứu đã mô tả

• Đồng ý cho sử dụng thông tin cá nhân và sức khỏe của quý vị như đã mô tả.

Quý vị sẽ nhận được Tờ Thông tin Dành cho Người tham gia và Giấy Đồng ý để cất giữ.

2 Mục đích của cuộc nghiên cứu này là gì?

Đột quỵ là căn bệnh ảnh hưởng đến não. Hơn 80% trường hợp đột quỵ có thể ngăn ngừa được bằng cách thay đổi lối sống như ăn uống có lợi cho sức khỏe, vận động thân thể, giảm cân và duy trì sức khỏe tốt. Hiện nay có rất ít chương trình giáo dục ngừa đột quỵ dành cho người có nguồn gốc văn hóa đa dạng. Mục đích cuộc nghiên cứu này là tìm hiểu về nhu cầu giáo dục và soạn thảo chương trình giáo dục nhằm giảm các yếu tố nguy cơ bị đột quỵ và nâng cao sức khỏe tinh thần với các chuyên gia y tế, các nhóm chủ chốt như Hiệp hội Đột quỵ (Stroke Foundation) và người thuộc cộng đồng nói tiếng Ả Rập, Dari, Trung Quốc và tiếng Việt. Điều này đảm bảo rằng chương trình giáo dục phù hợp về mặt văn hóa và đáp ứng nhu cầu của các cộng đồng này.

Cuộc nghiên cứu này do Dr Sabine Allida, Nghiên cứu viên (Khoa học Thực hiện) tại Trung tâm Nghiên cứu về Chăm sóc Trường hợp Kinh niên & Phức tạp (Centre for Chronic & Complex Care Research), Bệnh viện Blacktown, Y tế Khu vực Địa phương Western Sydney (Western Sydney Local Health District) khởi xướng.

3 Việc tham gia cuộc nghiên cứu này bao gồm những gì?

Chúng tôi sẽ yêu cầu quý vị hoàn thành bản khảo sát trực tuyến trước cuộc nghiên cứu. Quý vị sẽ hoàn thành việc này trong vòng 5 phút. Bản khảo sát sẽ có những câu hỏi về tuổi tác, giới tính, mã bưu điện, nơi quý vị sinh ra, ngôn ngữ quý vị nói ở nhà, quý vị đã ở Úc bao nhiêu năm, vấn đề sức khỏe của quý vị và trình độ học vấn của quý vị.

Chúng tôi cũng sẽ liên lạc với quý vị để sắp xếp ngày giờ tham gia các cuộc thảo luận nhóm sẽ được tổ chức tại Trung tâm Hỗ trợ Rosewood Cottage, 22 Fullagar Road, Wentworthville NSW 2145.

Thời gian các buổi thảo luận nhóm dài 90 phút và quý vị sẽ trả lời những câu hỏi về trải nghiệm của mình khi có các yếu tố nguy cơ dài hạn, tìm hiểu về đột quỵ và làm sao quý vị tìm ra bất kỳ chương trình giáo dục đột quỵ nào trước đây, chúng tôi cũng muốn biết các chương trình giáo dục hiện tại có thể được cải thiện như thế nào, nếu quý vị đã có tham gia bất kỳ chương trình nào. Sẽ có phục vụ thức ăn nhẹ và thức uống giải khát.

Khi buổi thảo luận nhóm kết thúc, chúng tôi sẽ hỏi liệu quý vị có sẵn sàng tham gia phần tiếp theo của cuộc nghiên cứu sẽ được tổ chức vào một ngày khác hay không. Nếu không muốn tham gia, quý vị không bắt buộc phải tham gia.

Nếu quý vị sẵn lòng tham gia phần tiếp theo, chúng tôi sẽ yêu cầu quý vị quay trở lại và đến Trung tâm Hỗ trợ Rosewood Cottage (Rosewood Cottage Support Centre) để duyệt lại và thảo luận nội dung các học phần cũng như đưa ra các đề xuất nhằm cải thiện chương trình giáo dục.

Dự án nghiên cứu này đã được soạn thảo để đảm bảo các nghiên cứu viên sẽ diễn giải kết quả một cách công bằng và phù hợp, đồng thời tránh việc các bác sĩ phụ trách cuộc nghiên cứu hoặc người tham gia vội kết luận.

Khi tham gia dự án nghiên cứu này, quý vị không tốn phí gì hết. Quý vị sẽ được hoàn lại mọi chi phí đi lại, đậu xe hợp lý và các chi phí khác có liên quan đến lần đến với dự án nghiên cứu.

Chúng tôi mong muốn rằng bác sĩ địa phương của quý vị sẽ được thông báo về quyết định tham gia dự án nghiên cứu này của quý vị. Nếu quý vị có bác sĩ địa phương, chúng tôi khuyên quý vị nên thông báo cho bác sĩ về việc quý vị tham gia dự án nghiên cứu này.

4 Tôi phải làm gì?

Cuộc nghiên cứu này gồm có hai phần: thảo luận nhóm và sau đó đưa ra ý kiến phản hồi về các học phần, việc này có thể được thực hiện vào ngày giờ thuận tiện cho quý vị.

5 Thông tin liên quan khác về dự án nghiên cứu

Cuộc nghiên cứu sẽ được thực hiện tại Trung tâm Hỗ trợ Rosewood Cottage, 22 Fullagar Road, Wentworthville NSW 2145. Tổng cộng có 30-40 người tham gia từ các cộng đồng nói tiếng Ả Rập, Dari, Trung Quốc và tiếng Việt (5-10 người từ mỗi cộng đồng sẽ được mời tham gia.

Cuộc nghiên cứu sẽ diễn ra từ tháng 7 năm 2023 đến tháng 7 năm 2025.

6 Tôi có bắt buộc phải tham gia dự án nghiên cứu này hay không?

Việc tham gia bất kỳ dự án nghiên cứu nào là tự nguyện. Nếu không muốn tham gia, quý vị không bắt buộc phải tham gia. Nếu quyết định tham gia và sau đó đổi ý, quý vị có quyền rút lui khỏi dự án ở bất kỳ giai đoạn nào.

Nếu quyết định tham gia, quý vị sẽ nhận được Tờ Thông tin Dành cho Người tham gia và Giấy Đồng ý để ký tên và quý vị sẽ nhận được bản sao để cất giữ.

Quyết định của quý vị về có tham gia hay không tham gia, hay tham gia rồi rút lui, sẽ không ảnh hưởng đến việc điều trị thường lệ cũng như mối quan hệ của quý vị với người sử dụng lao động của quý vị.

7 Những lợi ích có thể có của việc tham gia là gì?

Chúng tôi không thể đảm bảo hay hứa hẹn rằng quý vị sẽ nhận được bất kỳ lợi ích nào từ cuộc nghiên cứu này, tuy nhiên, những lợi ích có thể có có thể bao gồm việc soạn thảo chương trình giáo dục để giúp người trong cộng đồng quý vị hiểu rõ hơn về vấn đề sức khỏe của họ và những gì họ cần thực hiện để giảm nguy cơ bị đột quỵ.

8 Những rủi ro và bất lợi có thể xảy ra khi tham gia là gì?

(Những) Rủi ro duy nhất có thể thấy trước liên quan đến việc tham gia cuộc nghiên cứu này là sự bất tiện khi tham gia các nhóm đối tượng và soạn thảo học phần học tập cho chương trình giáo dục.

Trong thời gian thực hiện cuộc nghiên cứu, một số câu hỏi mà nhóm nghiên cứu đặt ra có thể khiến quý vị cảm thấy bị căng thẳng. Nếu không muốn trả lời một câu hỏi nào đó, quý vị có thể bỏ qua hoặc dừng cuộc khảo sát ngay lập tức.

Nếu quý vị bị căng thẳng hoặc đau khổ do tham gia cuộc nghiên cứu, bác sĩ phụ trách cuộc nghiên cứu sẽ có thể sắp xếp để quý vị được tư vấn hoặc hỗ trợ thích hợp khác. Mọi việc tư vấn hoặc hỗ trợ sẽ do các nhân viên chuyên nghiệp không phải là người trong nhóm dự án nghiên cứu cung cấp. Việc tư vấn này sẽ được cung cấp miễn phí.

9 Nếu tôi rút lui khỏi dự án nghiên cứu này thì sao?

Nếu quý vị quyết định rút lui khỏi dự án nghiên cứu này, vui lòng thông báo cho người trong nghiên cứu biết trước khi rút lui. Một người trong nghiên cứu sẽ thông báo cho quý vị nếu có bất kỳ yêu cầu đặc biệt nào liên quan đến việc rút lui.

Nếu quý vị rút lại sự đồng ý trong thời gian thực hiện dự án nghiên cứu, bác sĩ phụ trách cuộc và nhân viên nghiên cứu có liên quan sẽ không thu thập thêm thông tin cá nhân từ quý vị, mặc dù thông tin cá nhân đã thu thập sẽ được giữ lại để đảm bảo có thể đo lường kết quả của dự án nghiên cứu đúng cách và để tuân thủ pháp luật. Quý vị nên lưu ý rằng dữ liệu mà nhóm nghiên cứu thu thập cho đến thời điểm quý vị rút lui sẽ là một phần kết quả của dự án nghiên cứu. Nếu không muốn họ làm điều này, quý vị phải nói cho họ biết trước khi tham gia dự án nghiên cứu.

10 Điều gì xảy ra khi dự án nghiên cứu kết thúc?

Khi cuộc nghiên cứu kết thúc, tất cả những người tham gia sẽ nhận được bản tin ngắn tóm tắt các kết quả chính của cuộc nghiên cứu, bản tin này sẽ có đường dẫn web tới video hoạt hình ngắn đăng trên YouTube để người tham gia tìm hiểu về kết quả cuộc nghiên cứu bằng ngôn ngữ của họ.

Phần 2 Dự án nghiên cứu này được tiến hành như thế nào?

11 Điều gì sẽ xảy ra với thông tin về bản thân tôi?

Khi ký tên vào giấy đồng ý, quý vị đồng ý cho phép bác sĩ trong cuộc nghiên cứu và nhân viên trong cuộc nghiên cứu có liên quan thu thập và sử dụng thông tin cá nhân của quý vị cho dự án nghiên cứu. Mọi thông tin thu được liên quan đến dự án nghiên cứu này có thể nhận dạng quý vị đều sẽ được giữ kín. Quý vị sẽ nhận được con số cuộc nghiên cứu duy nhất. Dữ liệu của quý vị sẽ được thu thập ở định dạng không thể làm lộ danh tính của quý vị. Chỉ những nghiên cứu viên trong cuộc nghiên cứu mới có quyền truy cập thông tin có chi tiết về danh tính của quý vị. Thông tin của quý vị sẽ chỉ được sử dụng cho mục đích của dự án nghiên cứu này và sẽ chỉ tiết lộ khi được quý vị cho phép, trừ trường hợp pháp luật yêu cầu.

Theo dự kiến, kết quả dự án nghiên cứu này sẽ được công bố và/hoặc thuyết trình trên nhiều diễn đàn khác nhau. Trong bất kỳ ấn phẩm và/hoặc bài thuyết trình nào, thông tin sẽ được cung cấp theo cách mà quý vị không thể bị lộ danh tính, trừ trường hợp đã được quý vị cho phép. Chỉ dữ liệu tổng hợp, không có chi tiết làm lộ danh tính mới được công bố. Danh tính của người tham gia sẽ được giấu đi để bảo vệ tính bảo mật của họ trong trường hợp phổ biến kết quả trên các tạp chí khoa học, diễn đàn chuyên môn và hội nghị đã đề cập.

Theo luật về quyền riêng tư có liên quan của Úc và/hoặc New South Wales và các luật có liên quan khác, quý vị có quyền yêu cầu truy cập thông tin của mình mà nhóm nghiên cứu thu thập và lưu trữ. Quý vị cũng có quyền yêu cầu chỉnh sửa bất kỳ thông tin nào mà quý vị không đồng ý. Vui lòng liên lạc với người trong nhóm nghiên cứu có tên ở cuối tài liệu này nếu quý vị muốn truy cập thông tin của mình.

12 Khiếu nại và bồi thường

Nếu dự án nghiên cứu này gây ra bất kỳ thương tật hoặc biến chứng nào cho quý vị, quý vị nên liên lạc với nhóm nghiên cứu càng sớm càng tốt và quý vị sẽ được hỗ trợ để sắp xếp việc điều trị y tế thích hợp. Nếu quý vị hội đủ điều kiện đối với Medicare, quý vị có thể nhận được bất kỳ việc điều trị y tế nào cần thiết để điều trị thương tật hoặc biến chứng, miễn phí, với tư cách bệnh nhân công tại bất kỳ bệnh viện công nào của Úc.

13 Ai tổ chức và tài trợ cuộc nghiên cứu?

Dự án nghiên cứu này do Dr Sabine Allida, Nghiên cứu viên (Khoa học Thực hiện), Trung tâm Nghiên cứu về Chăm sóc Trường hợp Kinh niên & Phức tạp, Bệnh viện Blacktown, Y tế Khu vực Địa phương Western Sydney thực hiện.

Dự án nghiên cứu này được Ngân khoản Tài trợ Tiến bộ và Công bằng (Wollongong Advancement and Equity Grant), trường Đại học Wollongong tài trợ.

14 Ai đã duyệt xét dự án nghiên cứu này?

Tất cả cuộc nghiên cứu ở Úc liên quan đến con người đều được duyệt xét bởi một nhóm người độc lập gọi là Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu Liên quan đến Con người (HREC). Các khía cạnh đạo đức của dự án nghiên cứu này đã được HREC của Y tế Khu vực Địa phương Western Sydney phê duyệt.

Dự án này sẽ được thực hiện theo *Bản tuyên bố Toàn quốc về Ứng xử Đạo đức trong Nghiên cứu Liên quan đến Con người (2007)*. Bản tuyên bố này đã được soạn thảo để bảo vệ lợi ích của người đồng ý tham gia các nghiên cứu liên quan đến con người.

15 Thông tin thêm và liên lạc với ai

Người mà quý vị có lẽ cần liên lạc sẽ tùy thuộc tính chất thắc mắc của quý vị.

Nếu muốn biết thêm thông tin liên quan đến dự án này hoặc nếu quý vị có bất kỳ vấn đề y tế nào có thể liên quan đến việc quý vị tham gia dự án (ví dụ, bất kỳ tác dụng phụ nào), quý vị có thể liên lạc với bác sĩ chính trong cuộc nghiên cứu qua số (02) 8763 6015 hoặc bất kỳ của những người nào dưới đây:

**Người để liên lạc về mặt lâm sàng**

|  |  |
| --- | --- |
| Tên | Dr Sabine Allida |
| Chức vụ | Nghiên cứu viên (Khoa họcThực hiện) |
| Điện thoại | 0430079587 |
| Email | sallida@uow.edu.au |

Đối với các vấn đề liên quan đến cuộc nghiên cứu tại địa điểm mà quý vị đang tham gia, chi tiết về người để nêu khiếu nại tại địa điểm đó là:

Người để liên lạc về việc khiếu nại

|  |  |
| --- | --- |
| Chức vụ | Tổng Giám đốc, Y tế Phối hợp & Cộng đồng |
| Điện thoại | 02 8670 0210 |
| Email | WSLHDGMIntegratedCommunityHealth@health.nsw.gov.au |

Nếu có bất kỳ khiếu nại nào về bất kỳ khía cạnh nào của dự án, cách thực hiện hoặc bất kỳ câu hỏi nào về việc là người tham gia cuộc nghiên cứu nói chung, quý vị có thể liên lạc với:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên của HREC duyệt xét | Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu Liên quan đến Con người WSLHD (WSLHD Human Research Ethics Committee) |
| Nhân viên Điều hành | Kellie Hansen |
| Điện thoại | 02 8890 9007 |
| Email | Wslhd-researchoffice@health.nsw.gov.au |

**HREC duyệt xét, phê duyệt cuộc nghiên cứu này** **và chi tiết Giám đốc Điều hành HREC**

Chi tiết liên lạc Văn phòng QUẢN TRỊ CUỘC NGHIÊN CỨU

|  |  |
| --- | --- |
| Chức vụ | Nhân viên Quản trị Cuộc nghiên cứu |
| Điện thoại | 8890 9007 |
| Email | Wslhd-researchoffice@health.nsw.gov.au |

**Giấy đồng ý -** *Người lớn tự đồng ý*

|  |  |
| --- | --- |
| Tựa đề | Cùng thiết kế chương trình giáo dục công nghệ số, dựa trên bằng chứng, phù hợp với nền văn hóa để giảm các yếu tố nguy cơ bị đột quỵ và nâng cao sức khỏe tinh thần cho người có nguồn gốc văn hóa và ngôn ngữ đa dạng (các cộng đồng CALD) |
| Tựa đề Ngắn | Mỗi Trái Tim Mỗi Khác |
| Nghiên cứu viên Chính kiêm điều phối viên/Nghiên cứu viên Chính | Dr Sabine Allida (Trung tâm Nghiên cứu về Chăm sóc Trường hợp Kinh niên & Phức tạp, trường Đại học Wollongong và Y tế Khu vực Địa phương Western Sydney) |
| Địa điểm | Y tế Phối hợp & Cộng đồng |

Phần Tuyên bố của Người tham gia

Tôi đã đọc Tờ Thông tin Dành cho Người tham gia hoặc có người đã đọc cho tôi nghe bằng ngôn ngữ tôi hiểu.

Tôi hiểu các mục đích, quy trình và rủi ro của cuộc nghiên cứu đã mô tả trong dự án.

Tôi đã có cơ hội đặt câu hỏi và tôi bằng lòng với câu trả lời đã nhận được.

Tôi tự do đồng ý tham gia dự án nghiên cứu này như đã mô tả và hiểu rằng tôi có quyền rút lui bất kỳ lúc nào trong thời gian thực hiện dự án mà không ảnh hưởng đến việc chăm sóc sức khỏe trong tương lai của tôi.

Tôi hiểu rằng tôi sẽ nhận được bản sao tài liệu này, có chữ ký, để cất giữ.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
|  | Tên Người tham gia (vui lòng viết) chữ in) | |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | Chữ ký |  | | Ngày |  |  |
|  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | |
|  | Tên của Nhân chứng\* đối với Chữ ký Người tham gia (vui lòng viết chữ in) | |  | | |  | |
|  | | | | | | | |
|  | Chữ ký |  | | Ngày |  | |  | |
|  | | | | | | | |

\* Nhân chứng không thể là nghiên cứu viên, người trong nhóm nghiên cứu hoặc người đại diện của họ. Trong trường hợp sử dụng thông dịch viên, thông dịch viên đó không được đóng vai trò nhân chứng cho qiu trình lấy sự đồng ý. Nhân chứng phải từ 18 tuổi trở lên.

Phần tuyên bố của Bác sĩ Phụ trách Cuộc nghiên cứu /Nghiên cứu viên Cấp cao†

Tôi đã giải thích bằng lời về dự án nghiên cứu ; các thủ tục và rủi ro và tôi tin rằng người tham gia đã hiểu lời giải thích đó.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
|  | Tên của Bác sĩ Phụ trách Cuộc nghiên cứu/  Nghiên cứu viên Cấp cao† (vui lòng viết chữ in) | |  | | |  |
|  | | | | | |  |
|  | Chữ ký |  | | Ngày |  |  |
|  | | | | | | |

† Người cấp cao trong nhóm nghiên cứu phải giải thích bằng lời và cho biết thông tin liên quan đến dự án nghiên cứu.

Lưu ý: Tất cả các bên ký tên vào phần đồng ý phải tự ghi ngày tháng năm họ ký tên.

**Giấy Rút lui Ngưng Tham gia -** *Người lớn tự đồng ý*

|  |  |
| --- | --- |
| Tựa đề | Cùng thiết kế chương trình giáo dục công nghệ số, dựa trên bằng chứng, phù hợp với nền văn hóa để giảm các yếu tố nguy cơ bị đột quỵ và nâng cao sức khỏe tinh thần cho người có nguồn gốc văn hóa và ngôn ngữ đa dạng (các cộng đồng CALD) |
| Tựa đề Ngắn | Mỗi Trái Tim Mỗi Khác |
| Nghiên cứu viên Chính kiêm điều phối viên/Nghiên cứu viên Chính | Dr Sabine Allida (Trung tâm Nghiên cứu về Chăm sóc Trường hợp Kinh niên & Phức tạp, trường Đại học Wollongong và Y tế Khu vực Địa phương Western Sydney) |
| Địa điểm | Y tế Phối hợp & Cộng đồng |

Phần tuyên bố của Người tham gia

Tôi muốn rút lui ngưng tham gia dự án nghiên cứu trên và hiểu rằng việc rút lui đó sẽ không ảnh hưởng đến việc điều trị thường lệ của tôi cũng như mối quan hệ của tôi với người sử dụng lao động của quý vị.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
|  | Tên của Người tham gia (vui lòng viết chữ in) | |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | Chữ ký |  | | Ngày |  |  |
|  | | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

Phần tuyên bố của Bác sĩ Phụ trách Cuộc nghiên cứu /Nghiên cứu viên Cấp cao†

Tôi đã giải thích bằng lời về ý nghĩa của việc rút lui khỏi dự án nghiên cứu và tôi tin rằng người tham gia đã hiểu lời giải thích đó.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
|  | Tên của Bác sĩ Phụ trách Cuộc nghiên cứu/  Nghiên cứu viên Cấp cao† (vui lòng viết chữ in) | |  | | |  |
|  | | | | | |  |
|  | Chữ ký |  | | Ngày |  |  |
|  | | | | | | |

† Người cấp cao trong nhóm nghiên cứu phải giải thích bằng lời và cho biết thông tin liên quan đến dự án nghiên cứu.

Lưu ý: Tất cả các bên ký tên vào phần đồng ý phải tự ghi ngày tháng năm họ ký tên.