**PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN**

**DÀNH CHO TRẺ THAM GIA NGHIÊN CỨU TỪ 13-18 TUỔI**

Tên nghiên cứu: ............................................................................................................

Nhà tài trợ: ....................................................................................................................

Nghiên cứu viên chính: ................................................................................................

Ðon vị chủ trì: ...............................................................................................................

Chúng tôi mời BẠN tham gia vào một nghiên cứu. Bạn có thể nói “đồng ý” hoặc “không đồng ý” đối với việc tham gia vào nghiên cứu này và thay đổi ý kiến vào bất cứ thời điểm nào.

**THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU**

*Cần có đủ thông tin để trả lời cho các câu hỏi gợi ý dưới đây:*

# Lý do và mục đích của nghiên cứu này là gì?

# Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu này?

# Tại sao BẠN được chọn vào nghiên cứu này?

# BẠN được chọn vào nghiên cứu này như thế nào?

# BẠN tham gia vào nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?

# Những gì sẽ xảy ra nếu BẠN tham gia vào nghiên cứu này?

# Những lợi ích có thể có khi tham gia nghiên cứu này là gì?

# Những rủi ro hoặc bất tiện có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu?

# Thông tin cá nhân BẠN được bảo vệ như thế nào?

# BẠN có thể rút khỏi nghiên cứu sớm không?

# BẠN có nhận được bất cứ thứ gì khi tham gia vào nghiên cứu này hay không?

# BẠN có phải mất phí để tham gia vào nghiên cứu này không?

# Trách nhiệm của BẠN trong nghiên cứu này là gì?

# Điều gì sẽ xảy ra nếu BẠN bị bệnh trong thời gian diễn ra nghiên cứu?

# BẠN sẽ hỏi ai nếu có băn khoăn thắc mắc về nghiên cứu này?

* Tên, số điện thoại, địa chỉ của chủ nhiệm đề tài
* Tên, số điện thoại, địa chỉ của đại diện địa điểm nghiên cứu
* Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bệnh viện Nhi Trung ương, 879 La Thành, Đống Đa, Hà Nội; điện thoại: 84-4- 62738647, email: irb@nch.gov.vn

**PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**Chấp thuận của TRẺ EM từ 13 – 18 tuổi:**

* Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản cung cấp thông tin về nghiên cứu này.
* Tôi đã được cán bộ nghiên cứu giải thích những thông tin về nghiên cứu.
* Tôi đã có cơ hội để hỏi các câu hỏi về nghiên cứu này và các câu hỏi của tôi đều được trả lời.
* Tôi nhận một bản sao của Phiếu cung cấp Thông tin và chấp thuận cho trẻ từ 13 – 18 tuổi tham gia nghiên cứu này.
* Tôi tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu này

 ĐỒNG Ý KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của trẻ từ 13 – 18 tuổi tham gia nghiên cứu:

Họ tên\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ngày tháng năm

Chữ ký của nguời làm chứng hoặc của nguời dại diện hợp pháp (nếu áp dụng):

 Họ tên\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ngày tháng năm

Chữ ký của Nghiên cứu viên/nguời lấy chấp thuận:

Tôi, nguời ký tên dưới đây, xác nhận rằng đối tượng nghiên cứu 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 đối tượng nghiên cứu hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Chữ ký \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ngày tháng năm