**Mẫu 06.**

**HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN**

**CHO NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU (ICF)**

**Tại sao phải sử dụng Phiếu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu (Informed Consent Form- Viết tắt là ICF?**

*ICF là một tài liệu quan trọng trong Hồ sơ xét duyệt thông qua khía cạnh Đạo đức trong nghiên y sinh học. Tài liệu này được cung cấp cho Người tham gia nghiên cứu đạt tiêu chuẩn lựa chọn vào nghiên cứu. Bên cạnh việc Nghiên cứu viên giới thiệu về nghiên cứu trực tiếp bằng lời nói với người tham gia tiềm năng, những nội dung được cung cấp trong ICF là cơ sở quan trọng để người tham gia tiềm năng quyết định CÓ hay KHÔNG tham gia vào nghiên cứu. Nội dung của ICF cũng sẽ được xem xét kỹ lưỡng bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu và là cơ sở để Hội đồng quyết định cho phép nghiên cứu được triển khai hay không.*

*Yêu cầu chung đối với ICF:*

* *Đầy đủ nội dung và trung thực*
* *Ngôn ngữ trình bày dễ hiểu (đảm bảo người tham gia nghiên cứu tiềm năng và thành viên Hội đồng Đạo đức hiểu rõ ràng về nghiên cứu)*
* *Sử dụng đại từ nhân xưng (Tôi và Anh/chị/bạn, Tôi ở đây là Người cung cấp thông tin/nghiên cứu viên, Anh/chị/bạn là Người được cung cấp thông tin/Người tham gia nghiên cứu tiềm năng)*
* *Nếu người tham gia nghiên cứu là trẻ em/trẻ vị thành niên/người bệnh không đủ khả năng quyết định tham gia vào nghiên cứu thì cần có sự đồng ý tham gia của Cha/mẹ/người giám hộ hợp pháp)*
* *Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các người 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 người tham gia nghiên cứu.*

**LƯU Ý:** *Hãy trình bày nội dung này theo cách mà người đọc có thể hiểu được rõ người tham gia cần thực hiện những hoạt động gì nếu đồng ý tham gia nghiên cứu.* ***Không đơn thuần là liệt kê các nội dung riêng lẻ làm cho người đọc/người được cung cấp thông tin khó hình dung tổng thể nghiên cứu.***

1. **THÔNG TIN CHUNG:**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản ICF: Ngày tháng năm

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Thời gian thực hiện:

Địa điểm triển khai:

Mã số người tham gia nghiên cứu:

1. **PHẦN CHÀO HỎI**

Xin chào anh/chị/bạn, tôi xin cảm ơn anh/chị/bạn đã dành thời gian cho cuộc phỏng vấn này.

Tên tôi là **[HỌ VÀ TÊN CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN]**

Tôi là nghiên cứu viên đang công tác tại **[CƠ QUAN CÔNG TÁC]**

Tôi đang thực hiện nghiên cứu **[TÊN NGHIÊN CỨU]**

Mục tiêu nghiên cứu **[MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU]**

Tôi đã được đào tạo kỹ lưỡng về quy trình triển khai nghiên cứu, đảm bảo tuân thủ khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu và thực hành lâm sàng tốt.

Tôi đang trao đổi thông tin về nghiên cứu này với anh/chị/bạn để mời anh chị/bạn HOẶC người được giám hộ bởi anh/chị tham gia vào nghiên cứu này cùng với chúng tôi.

Anh/chị bạn được mời tham gia nghiên cứu vì anh/chị bạn HOẶC người được giám hộ bởi anh/chị có **[NÊU TIÊU CHUẨN LỰA CHỌN NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU]**.

**Anh chị có quyền tham gia hoặc không tham gia vào nghiên cứu, anh/chị/bạn có thể dừng tham gia nghiên cứu bất cứ khi nào anh chị mong muốn. Việc không tham gia hoặc dừng tham gia nghiên cứu của anh/chị/bạn không làm ảnh hưởng đến việc chăm sóc và điều trị bệnh của anh/chị/bạn và những quyền lợi khác hiện đang được hưởng.**

Tôi sẽ cung cấp tới anh/chị/bạn đầy đủ thông tin về nghiên cứu này. Trong quá trình tôi cung cấp thông tin, nếu có câu hỏi gì anh/chị/bạn có thể yêu cầu tôi giải đáp ngay để đảm bảo anh/chị/bạn hiểu rõ về nghiên cứu.

1. **PHẦN THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**
2. **Tại sao nghiên cứu này cần được thực hiện?**

***[Nêu ý nghĩa đối với xã hội, cộng đồng, quần thể và cá nhân người tham gia nghiên cứu]***

1. **Tôi HOẶC con/cháu/ người được giám hộ bởi tôi cần làm gì nếu đồng ý tham gia vào nghiên cứu này?**

*[Cung cấp đầy đủ và rõ ràng những gì người tham gia nghiên cứu sẽ phải thực hiện, thời gian tham gia, số liệu/dữ liệu cung cấp cho nghiên cứu]*

Nếu đồng ý tham gia vào nghiên cứu này, chúng tôi sẽ yêu cầu anh/chị/bạn thực hiện những hoạt động sau:

* *Phỏng vấn (thời gian phỏng vấn, số lần phỏng vấn)*
* *Lấy mẫu bệnh phẩm (loại mẫu, lượng mẫu, lần lấy mẫu, thời gian lấy mẫu, nơi lấy mẫu, người thực hiện lấy mẫu)*
* *Hồi cứu hồ sơ bệnh án (thời gian, số lần, thông tin)*
* *Khác (nêu rõ)*

1. **Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu này giống tôi HOẶC con/cháu/người được giám hộ bởi tôi?**

*[Nêu cỡ mẫu nghiên cứu tại đây]*

1. **Những rủi ro/bất lợi tôi HOẶC con/cháu/ người được giám hộ bởi tôi có thể gặp phải khi tham gia nghiên cứu là gì?**
2. **Nếu gặp rủi ro/bất lợi trực tiếp đến sức khoẻ, tôi HOẶC con/cháu/ người được giám hộ bởi tôi sẽ được chăm sóc như thế nào?** *[Rủi ro về sức khoẻ, tinh thần v.v..]*
3. **Những lợi ích mà tôi HOẶC con/cháu/bố/mẹ của tôi có thể được hưởng khi tham gia nghiên cứu là gì?** *[Lợi ích vật chất như xét nghiệm/điều trị miễn phí, tiền bồi dưỡng vì người tham gia đã dành một khoản thời gian cho nghiên cứu/hoặc di chuyển từ nơi ở đến nơi nghiên cứu v.v. Lợi ích khác như được tư vấn sức khoẻ miễn phí, được chuyển gửi đến các cơ sở điều trị phù hợp v.v]*
4. **Nếu tôi không tham gia vào nghiên cứu này, bệnh của tôi có được điều trị bằng một phương pháp khác không?** *[Phần này áp dụng với những nghiên cứu can thiệp đánh giá hiệu quả của một liệu pháp/công nghệ điều trị/thuốc mới. Nếu không thuộc loại nghiên cứu này, xin ghi KHÔNG ÁP DỤNG]*
5. **Tôi có được thông báo về kết quả xét nghiệm từ nghiên cứu này hay không? Cách thức nhận kết quả như thế nào?** *[Cung cấp rõ về việc Kết quả xét nghiệm có được thông báo tới người tham gia nghiên cứu hay không và phương thức trả kết quả đảm bảo tính bảo mật và tính chính xác của kết quả xét nghiệm]*

Anh/chị HOẶC Người giám hộ hợp pháp của người tham gia nghiên cứu có mong muốn nhận kết quả xét nghiệm hay không?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CÓ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_KHÔNG

1. **Biện pháp bảo mật thông tin/hồ sơ liên quan đến cá nhân tôi HOẶC người được giám hộ bởi tôi?** *[Nêu chi tiết và hợp lý Biện pháp để bảo mật thông tin/hồ sơ liên quan đến người tham gia nghiên cứu, thời gian lưu trữ là bao lâu]*
2. **Cá nhân/tổ chức nào có thể kiểm tra hồ sơ của cá nhân tôi HOẶC người được giám hộ bởi tôi?** *[Nêu rõ những cá nhân/tổ chức có thể kiểm tra hồ sơ của người tham gia nghiên cứu]*
3. **Trong trường hợp có câu hỏi thêm về nghiên cứu này tôi cần liên lạc với ai?**

* Về nghiên cứu: *[liên hệ với Nghiên cứu viên chính (Họ và tên, số điện thoại)]*
* Trong tr­ường hợp có thư­ơng tích liên quan đến nghiên cứu: *[liên hệ với Nghiên cứu viên chính (Họ và tên, số điện thoại)]*
* Về quyền của người tham gia nghiên cứu: *[liên hệ với Hội đồng Đạo đức (Họ và tên, số điện thoại)]*

Xin trân trọng cảm ơn anh/chị đã tham gia cuộc trao đổi!

|  |  |
| --- | --- |
| *Ngày……..tháng………năm…….* | *Ngày……..tháng………năm…….* |
| **Người cung cấp thông tin**  *(Ký và ghi rõ Họ và tên)* | **Người được cung cấp thông tin**  *(Ký và ghi rõ Họ và tên)* |

**ĐƠN TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Tôi,

*Xác nhận rằng*

* Tôi đã đọc các thông tin đưa ra cho nghiên cứu **[TÊN NGHIÊN CỨU]** tại **[CƠ SỞ TIẾN HÀNH NGHIÊN CỨU]**, phiên bản ICF [Phiên bản số…. 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 (nếu có) 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  HOẶC người giám hộ *(đối với nghiên cứu trên người tham gia là trẻ em, người già không đủ khả năng quyết định)*    ………………………………………….......................… | Ngày/tháng/năm  …………................…… |
| Nếu cần, |  |
| \* Ký tên của người làm chứng  ………………………………………….......................… | Ngày/tháng/năm  …………................…… |
| \* Viết tên của người làm chứng  ………………………………………….......................… |  |
| Ký tên của nghiên cứu viên  ………………………………………….......................… | Ngày/tháng/năm  …………................…… |
| Viết tên của nghiên cứu viên  ………………………………………….......................… |  |