

Phiếu thông tin cho người tham gia và phiếu đồng ý

Mẫu viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Phiên bản mẫu 1.0

Viết cho người tham gia: hướng dẫn về độ dễ đọc (xóa khung này)

- Viết như khi bạn nói chuyện với người bệnh hoặc người nhà: câu ngắn (dưới 20 từ), từ ngữ hằng ngày ("truyền dịch" thay vì "truyền tĩnh mạch"), và dùng "bạn" thay cho "người tham gia". Giải thích mọi từ y khoa ở lần đầu dùng.
- Nhắm đến mức độ đọc hiểu của khoảng 12 tuổi. Cho người đọc thử và hỏi họ có hiểu không; câu dài và từ chuyên môn là nguyên nhân thường gặp nhất gây khó hiểu.
- Dùng các câu hỏi dưới đây làm đề mục. Giữ phiếu thông tin trong 3–5 trang, cỡ chữ ít nhất 11.
- Dịch sang các ngôn ngữ người bệnh của bạn sử dụng, cho dịch ngược lại để kiểm tra, và thử với hai ba người không chuyên trước khi nộp.
- Thay phần đầu trang Neudata bằng tiêu đề văn bản của cơ sở bạn, và ghi số phiên bản và ngày ở chân trang của mọi trang. Hội đồng đạo đức phê duyệt một phiên bản cụ thể.
- Chữ đen thường là cách diễn đạt gợi ý mà bạn có thể điều chỉnh; [ngoặc vuông màu xám] là phần bắt buộc phải điền.

Tên nghiên cứu (dễ hiểu): [Tên ngắn bằng từ ngữ hằng ngày, ví dụ "Truyền bao nhiêu dịch là tốt nhất cho người bị nhiễm khuẩn nặng?"]

Tên đầy đủ: [Tên khoa học đầy đủ]

Mã số nghiên cứu / phiên bản: [Mã số đề cương] · Phiếu thông tin phiên bản [1.0] / [DD/MM/YYYY]

Chủ nhiệm đề tài: [Họ tên], [Khoa], [Tên cơ sở]

Phần A. Phiếu thông tin cho người tham gia

1 Lời mời

Chúng tôi mời bạn tham gia một nghiên cứu. Trước khi quyết định, bạn cần hiểu vì sao nghiên cứu được thực hiện và nghiên cứu gồm những gì. Xin dành thời gian đọc thông tin này, và trao đổi với người khác nếu bạn muốn. Hãy hỏi chúng tôi nếu có điều gì chưa rõ.

2 Vì sao nghiên cứu này được thực hiện?

[Giải thích vấn đề và câu hỏi trong 2–3 câu ngắn.]

Ví dụ cách viết: Bác sĩ chưa biết truyền bao nhiêu dịch là tốt nhất cho người bị nhiễm khuẩn nặng gọi là sốc nhiễm khuẩn. Một số người cho rằng truyền ít dịch hơn có thể tốt hơn. Nghiên cứu này sẽ tìm hiểu việc truyền ít dịch hơn có an toàn và có ích hay không.

3 Vì sao tôi được mời?

Bạn được mời vì [lý do, ví dụ bạn đang được điều trị tại khoa hồi sức tích cực vì nhiễm khuẩn nặng]. Khoảng [số] người sẽ tham gia.

4 Tôi có bắt buộc phải tham gia không?

Không. Việc tham gia hoàn toàn do bạn quyết định. Nếu đồng ý tham gia, bạn sẽ được đề nghị ký phiếu đồng ý và giữ một bản phiếu thông tin này. Bạn có thể dừng bất cứ lúc nào, không cần nêu lý

do. Việc không tham gia hoặc dừng tham gia sẽ không làm thay đổi việc chăm sóc bạn dưới bất kỳ hình thức nào.

5 Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi tham gia?

[Mô tả từng bước, theo thứ tự thời gian, những gì sẽ xảy ra: các lần khám, xét nghiệm, lấy thêm máu (bao nhiêu, tính bằng thìa cà phê), bảng hỏi, mỗi việc mất bao lâu, và bạn ở trong nghiên cứu bao lâu. Nói rõ phần nào là nghiên cứu và phần nào là chăm sóc thông thường.]

Ví dụ cách viết: Chúng tôi sẽ thu thập thông tin từ hồ sơ bệnh án của bạn mỗi ngày trong 5 ngày đầu tại ICU. Không cần làm thêm xét nghiệm nào. Sau 28 ngày, chúng tôi sẽ kiểm tra sức khỏe của bạn qua hồ sơ, hoặc qua một cuộc gọi điện thoại ngắn.

6 Có những nguy cơ hoặc khó chịu nào?

[Liệt kê trung thực các nguy cơ, khả năng xảy ra, và những gì sẽ được làm để giảm chúng. Nếu không có thêm nguy cơ về thể chất, hãy nói rõ, và nêu nguy cơ nhỏ về quyền riêng tư.]

7 Có những lợi ích nào?

[Hãy trung thực. Thường là: "Bạn có thể không được lợi ích trực tiếp, nhưng kết quả có thể giúp những người bệnh như bạn trong tương lai."]

8 Nếu có sự cố xảy ra, hoặc có thông tin mới thì sao?

Nếu bạn bị tổn hại do tham gia, *[mô tả bảo hiểm / bồi thường theo yêu cầu của quy định quốc gia]*. Nếu chúng tôi biết thêm điều gì mới có thể làm thay đổi mong muốn tiếp tục tham gia của bạn, chúng tôi sẽ báo cho bạn.

9 Thông tin của tôi có được giữ bí mật không?

Có. Thông tin của bạn sẽ được gán một mã số nghiên cứu và tên bạn sẽ không xuất hiện trên bất kỳ phiếu nào của nghiên cứu. Danh sách nối tên bạn với mã số nghiên cứu được bác sĩ nghiên cứu cất giữ có khóa. Chỉ nhóm nghiên cứu, *[Tên hội đồng đạo đức]* và thanh tra được ủy quyền mới được xem hồ sơ của bạn, để kiểm tra nghiên cứu được thực hiện đúng. Thông tin của bạn sẽ được lưu *[số]* năm, theo yêu cầu của *[Quy định quốc gia]*, sau đó được hủy an toàn.

10 Kết quả sẽ được dùng thế nào?

Kết quả sẽ được chia sẻ với bác sĩ và điều dưỡng, và được công bố trên tạp chí y khoa. Bạn sẽ không bị nhận diện trong bất kỳ báo cáo nào. Nếu muốn nhận bản tóm tắt kết quả, hãy báo cho nhóm nghiên cứu.

11 Tôi có được trả tiền, hoặc có phải trả chi phí gì không?

[Giải thích mọi chi phí (người tham gia không phải chịu chi phí nào) và mọi khoản hoàn trả đi lại hoặc thời gian. Khoản chi trả không được lớn đến mức tạo áp lực khiến người ta tham gia.]

12 Ai đã xem xét nghiên cứu này?

Nghiên cứu này đã được xem xét và phê duyệt bởi *[Tên hội đồng đạo đức]* (số tham chiếu *[số]*).

13 Tôi có thể liên hệ với ai?

[Ghi tên, số điện thoại và email của một thành viên nhóm nghiên cứu có thể trả lời câu hỏi, VÀ một đầu mối độc lập (ví dụ văn phòng hội đồng đạo đức) cho các khiếu nại hoặc câu hỏi về quyền của bạn.]

Nghiên cứu trong cấp cứu và hồi sức tích cực

Khi người bệnh không thể tự quyết định (hướng dẫn: chỉ giữ những phần áp dụng)

- **Đồng ý của người đại diện.** Nếu người bệnh mất năng lực quyết định (an thần, sốc, mê sảng), người đại diện hợp pháp (thường là người thân) có thể đồng ý thay, nếu [Quy định quốc gia] cho phép. Người đại diện nên quyết định dựa trên điều người bệnh sẽ mong muốn. Chuẩn bị một phiên bản của phiếu này viết cho người đại diện ("người thân của bạn").
- **Đồng ý trì hoãn.** Khi điều trị phải bắt đầu trong vài phút hoặc vài giờ và không có người đại diện, một số quy định cho phép đưa người bệnh vào trước và xin sự đồng ý càng sớm càng tốt sau đó. Việc này phải được hội đồng đạo đức chấp thuận trước.
- **Khi người bệnh lấy lại năng lực quyết định,** họ phải được thông báo và được hỏi sự đồng ý của chính họ để tiếp tục (xem mục đồng ý tiếp tục ở Phần B). Giải thích điều gì xảy ra với dữ liệu đã thu thập nếu họ từ chối, và điều gì xảy ra nếu người bệnh tử vong trước khi xin được sự đồng ý.
- **Miễn trừ sự đồng ý** có thể được hội đồng chấp thuận cho các nghiên cứu nguy cơ tối thiểu trên hồ sơ thường quy khi việc xin đồng ý là không khả thi. Vẫn nên có một thông báo ngắn và quyền từ chối.

Phần B. Phiếu đồng ý

Tên nghiên cứu: [Tên nghiên cứu]

Mã số nghiên cứu của người tham gia: []-[]-[]-[]

Chủ nhiệm đề tài: [Họ tên]

Người tham gia viết tắt tên của mình vào từng ô; chỉ đánh dấu là chưa đủ. Các nội dung không bắt buộc có ô Có / Không và không được ảnh hưởng đến việc tham gia.

#	Nội dung	Viết tắt tên
1	Tôi xác nhận đã đọc (hoặc được đọc cho nghe) phiếu thông tin phiên bản [1.0] ngày [DD/MM/YYYY] của nghiên cứu này. Tôi đã có thời gian suy nghĩ và đặt câu hỏi, và các câu hỏi của tôi đã được trả lời.	
2	Tôi hiểu rằng việc tham gia là tự nguyện và tôi có thể dừng bất cứ lúc nào, không cần nêu lý do, mà không ảnh hưởng đến việc chăm sóc y tế hay quyền lợi hợp pháp của tôi.	
3	Tôi hiểu rằng hồ sơ bệnh án và dữ liệu nghiên cứu của tôi có thể được xem bởi những người được ủy quyền thuộc nhóm nghiên cứu, [Tên hội đồng đạo đức] và cơ quan quản lý, và tôi cho phép điều này.	
4	Tôi hiểu rằng nếu tôi dừng tham gia, [thông tin đã thu thập sẽ / sẽ không được sử dụng].	
5	KHÔNG BẮT BUỘC: Tôi đồng ý rằng dữ liệu đã ẩn danh của tôi có thể được dùng trong các nghiên cứu sau này được hội đồng đạo đức phê duyệt. ☐ Có ☐ Không	
6	Tôi đồng ý tham gia nghiên cứu này.	

Người tham gia

Họ tên Chữ ký Ngày (DD/MM/YYYY) và giờ

Người xin sự đồng ý

Một thành viên của nhóm nghiên cứu đã được tập huấn về đề cương và Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng, và được chủ nhiệm đề tài giao nhiệm vụ này.

Họ tên và vai trò Chữ ký Ngày (DD/MM/YYYY) và giờ

Người làm chứng độc lập (nếu người tham gia không biết đọc, biết viết)

Tôi xác nhận rằng thông tin đã được đọc chính xác cho người tham gia, người tham gia đã có cơ hội đặt câu hỏi, và sự đồng ý được đưa ra một cách tự nguyện. Người tham gia có thể điểm chỉ thay cho chữ ký.

Họ tên người làm chứng Chữ ký Ngày (DD/MM/YYYY)

Người đại diện hợp pháp (nếu người bệnh không thể tự đồng ý)

Tôi đồng ý thay cho người bệnh có tên ở trên, người hiện không thể tự quyết định. Tôi tin rằng việc tham gia phù hợp với mong muốn của người bệnh.

Họ tên và quan hệ với người bệnh

Chữ ký

Ngày (DD/MM/YYYY) và giờ

Đồng ý tiếp tục sau một thời gian mất năng lực quyết định (đồng ý trì hoãn)

Người tham gia điền ngay khi có thể tự quyết định, nếu họ được đưa vào nghiên cứu với sự đồng ý của người đại diện hoặc đồng ý trì hoãn.

Tôi đã được thông báo rằng tôi được đưa vào nghiên cứu này khi tôi quá mệt để tự quyết định.

- ☐ Tôi đồng ý tiếp tục tham gia nghiên cứu.
- ☐ Tôi không muốn tiếp tục, nhưng thông tin đã thu thập đến nay có thể được sử dụng.
- ☐ Tôi không muốn tiếp tục và muốn xóa thông tin của tôi, nếu điều đó còn có thể.

Người tham gia (đồng ý tiếp tục)

Họ tên

Chữ ký

Ngày (DD/MM/YYYY) và giờ

Bản sao: 1 cho người tham gia (kèm phiếu thông tin), 1 cho hồ sơ nghiên cứu, 1 cho hồ sơ bệnh án (nếu [Quy định quốc gia] yêu cầu).