Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

***VĂN BẢN NÀY PHẢI ĐƯỢC VIẾT BẰNG NGÔN NGỮ CỦA BẠN***

**MẪU ĐỒNG Ý RÚT NGẮN**

**Mẫu Đồng Ý Tham Gia Nghiên Cứu – Phiên Bản Rút Ngắn**

# Mở Đầu

Chúng tôi muốn mời em tham gia vào một cuộc nghiên cứu. Nghiên cứu là một cách để thử nghiệm những ý tưởng mới. Nghiên cứu giúp chúng tôi tìm ra những cách mới để chăm sóc sức khỏe cho trẻ em.

Việc tham gia cuộc nghiên cứu này hay không hoàn toàn tùy thuộc vào quyết định của em. Em có thể đồng ý hoặc không đồng ý. Em quyết định thế nào đều được hết. Chúng tôi vẫn sẽ chăm sóc tốt cho em.

Những người thực hiện nghiên cứu được gọi là nghiên cứu viên. Các nghiên cứu viên sẽ giải thích cho em hiểu về cuộc nghiên cứu. Thông tin này sẽ giúp em quyết định xem có muốn tham gia cuộc nghiên cứu này hay không.

**TẠI SAO chúng tôi thực hiện cuộc nghiên cứu này?**

Các nghiên cứu viên sẽ giải thích cho em hiểu vì sao họ đang thực hiện cuộc nghiên cứu. Họ cũng sẽ nói cho em biết những gì họ muốn học được từ nghiên cứu này.

**NHỮNG GÌ sẽ xảy ra trong cuộc nghiên cứu này?**

Các nghiên cứu viên sẽ cho em biết:

* Thời gian thực hiện nghiên cứu là bao lâu
* Những gì em cần làm nếu tham gia nghiên cứu
* Em cần dành bao nhiêu thời gian để làm những điều đó

**Những điều KHÔNG TỐT có thể xảy ra là gì?**

Các nghiên cứu viên sẽ giải thích cho em về những điều không hay có thể xảy ra khi em tham gia cuộc nghiên cứu. Họ sẽ nói em biết về những điều có thể gây đau, hoặc khiến em cảm thấy lo sợ hay mắc cỡ. Họ cũng sẽ giải thích về những gì có thể làm để giảm thiểu những điều không hay này.

**Những điều TỐT có thể xảy ra là gì?**

Các nghiên cứu viên sẽ giải thích cho em về những điều hay có thể xảy ra khi em tham gia cuộc nghiên cứu. Họ sẽ cho biết nếu việc tham gia cuộc nghiên cứu có thể mang lại lợi ích trực tiếp cho em. Đôi khi cuộc nghiên cứu sẽ không có lợi gì cho em nhưng có thể giúp cho những trẻ em khác trong tương lai.

**Nếu em không muốn tham gia thì sao? Nếu em muốn ngừng tham gia thì sao?**

Việc tham gia cuộc nghiên cứu này hay không hoàn toàn tùy thuộc vào quyết định của em**.** Em có thể nói "Không". Dù vậy, không ai giận em.

Nếu em nói "Có" nhưng sau đó đổi ý về việc tham gia thì cũng không sao. Em có thể ngừng tham gia nghiên cứu vào bất cứ lúc nào. Chỉ cần nói cho nghiên cứu viên biết nếu em muốn ngừng.

**Nếu em muốn tham gia thì sao?**

Nếu em quyết định muốn tham gia cuộc nghiên cứu, em sẽ gặp mặt một nghiên cứu viên. Nghiên cứu viên này sẽ giải thích về cuộc nghiên cứu cho em với sự trợ giúp của một người biết nói ngôn ngữ của em. Hãy nói cho nghiên cứu viên này biết nếu em muốn tham gia cuộc nghiên cứu.

Chúng tôi muốn em có đủ thì giờ cần thiết để quyết định việc này. Em có thể đặt ra bất cứ câu hỏi nào của em. Em có thể hỏi vào bất cứ lúc nào.

**XIN LƯU Ý: Nếu em muốn tham gia nghiên cứu này, nghiên cứu viên sẽ đưa cho em một văn bản viết bằng ngôn ngữ của em. Văn bản đó sẽ giải thích chi tiết về cuộc nghiên cứu. Họ sẽ đưa văn bản này cho em khi đã soạn xong.**

## Lời Tuyên Bố của Người Tham Gia

Một nghiên cứu viên đã giải thích cho em về cuộc nghiên cứu này. Em đã có cơ hội đặt câu hỏi. Em biết rằng em có thể hỏi thêm vào bất cứ lúc nào. Em muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu này.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Viết Tên Người Tham Gia Nghiên Cứu Bằng Chữ In Hoa**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chữ Ký của Người Tham Gia Nghiên Cứu** **Ngày**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Viết Tên Phụ Huynh hay Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp Bằng Chữ In Hoa**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chữ Ký của Phụ Huynh hay Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ngày**   **Giờ**

## Thông Tin về Thông Dịch Viên

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Tên Thông Dịch Viên Ngày

***(If interpreter is used during initial presentation of the study)***

## Thông Tin về Nhân Chứng

PLEASE NOTE: A witness name and signature is required when using the Short Form Assent to document assent.

## Lời Tuyên Bố của Nhân Chứng

Tôi xác nhận rằng nội dung trong mẫu đồng ý này và bất cứ thông tin nào khác được cung cấp đều đã được giải thích cho đối tượng, và đối tượng dường như hiểu rõ thông tin đó. Đối tượng đã đồng ý một cách tự nguyện.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Viết Tên Nhân Chứng Bằng Chữ In Hoa

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Chữ Ký của Nhân Chứng

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ngày**   **Giờ**

Copies to: Research Participant or Parent(s)/Legally Authorized Representative

#  Medical Records (*if appropriate*)