

**Institutional Review Board
Translator's Declaration**

IRB#:
PI:

To the Institutional Review Board:

I, Hien Vu (Vu Thi Thuy Hien) declare that I am fluent in and understand the English language and the Vietnamese language. To the best of my knowledge and belief, the attached translation(s) are true, accurate and correct.

Attached are (1) the original documents (In English) and (2) the Vietnamese - translated version(s).

Other than my role as a translator, I have no other involvement with the above-referenced research proposal.

Translator's Name (Print): Hien Vu (Vu Thi Thuy Hien)

Address: 1 Nguy Nhu Kon Tum Street, Thanh Xuan District, Hanoi, Vietnam

Phone No.: (+84) - 0 - 904003800 Fax No.: (_____) - _____ - _____

E-mail: gentle2013@yahoo.com



__ March 22nd, 2017 __

Signature

Date

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:

Version Date:

Study Title:

Institution/Hospital:

TÀI LIỆU CHẤP THUẬN CÓ HIỂU BIẾT BẰNG VĂN BẢN - BIỂU MẪU DẠNG NGẮN

Tài liệu này phải được viết bằng ngôn ngữ đễ hiểu cho đối tượng nghiên cứu và phải được đính kèm với văn bản tóm tắt các thông tin được trình bày bằng miệng.

Quý vị đang được đề nghị tham gia vào một nghiên cứu thử nghiệm.

Trước khi quý vị đồng ý, bác sĩ nghiên cứu phải cho quý vị biết về:

- (i) lý do thực hiện nghiên cứu, những gì sẽ được thực hiện và quý vị sẽ tham gia vào nghiên cứu trong bao lâu;
- (ii) bất kỳ các xét nghiệm hay điều trị nào hiện đang là thử nghiệm;
- (iii) bất kỳ rủi ro hay tác dụng phụ nào quý vị có thể gặp phải, và các kết quả tốt có thể mang lại từ nghiên cứu;
- (iv) các điều trị khác quý vị có thể nhận nếu quý vị quyết định không tham gia vào nghiên cứu; và
- (v) các hồ sơ ghi chép của nghiên cứu sẽ được lưu trữ như thế nào và ai có thể xem chúng.

Khi áp dụng bất kỳ điều nào sau đây, bác sĩ nghiên cứu cũng phải cho quý vị biết về:

- (i) chi trả trong trường hợp quý vị bị tổn thương do nghiên cứu;
- (ii) khả năng có những rủi ro khác chưa được biết đến;
- (iii) các lý do tại sao bác sĩ nghiên cứu có thể loại trừ quý vị ra khỏi nghiên cứu;
- (iv) các chi phí của quý vị nếu quý vị tham gia vào nghiên cứu này;
- (v) điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị quyết định dừng tham gia vào nghiên cứu;
- (vi) khi nào quý vị sẽ được thông báo về những kết quả tìm kiếm mới có thể ảnh hưởng đến việc quý vị cảm thấy như thế nào về việc tiếp tục tham gia vào nghiên cứu; và
- (vii) bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu.

Nếu quý vị đồng ý tham gia vào nghiên cứu này, bác sĩ nghiên cứu phải cung cấp cho quý vị một bản sao của biểu mẫu này sau khi biểu mẫu được ký cùng với văn bản tóm tắt nghiên cứu.

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào về nghiên cứu này hoặc nếu quý vị cảm thấy mình bị thương vì nghiên cứu này, vui lòng liên hệ theo số

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:

Version Date:

Study Title:

Institution/Hospital:

Để có thêm thông tin về việc cung cấp chấp thuận hoặc quyền của quý vị với tư cách là đối tượng tham gia vào nghiên cứu này, liên hệ với Văn phòng Ủy ban Xem xét Thuộc Học viện (Institutional Review Board Office) theo số (615) 322-2918 hoặc số điện thoại miễn phí (866) 224-8273.

Quý vị không bị bắt buộc phải tham gia vào nghiên cứu. Quý vị có thể chọn không tham gia vào nghiên cứu và nhận các biện pháp điều trị khác mà không ảnh hưởng đến các quyền về chăm sóc sức khỏe, dịch vụ và các quyền khác của quý vị. Quý vị có thể ngừng tham gia vào nghiên cứu này bất kỳ lúc nào.

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:

Version Date:

Study Title:

Institution/Hospital:

TUYÊN BỐ CỦA NGƯỜI ĐỒNG Ý THAM GIA VÀO NGHIÊN CỨU NÀY

Tôi đã được giải thích bằng miệng về nghiên cứu. Tất cả các câu hỏi của tôi đã được trả lời, và tôi tự nguyện và tự do chọn tham gia vào nghiên cứu này.

Chữ ký của Người Tham gia Signature of Participant

Ngày Date

Chữ ký của Người làm chứng Signature of Witness

Ngày Date

Chữ ký của Thông dịch viên (nếu áp dụng)

Signature of Interpreter (if applicable)

Ngày Date

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:
Study Title:
Institution/Hospital:

Version Date:

SHORT FORM WRITTEN INFORMED CONSENT DOCUMENT

This document must be written in a language understandable to the subject and should be attached to a written summary of the information that is presented orally.

You are being asked to take part in a research study.

Before you agree, the study doctor must tell you about:

- (i) the reason for doing the study, the things that will be done and how long you will be in the study;
- (ii) any tests or treatments that are experimental;
- (iii) any risks or side effects you can expect, and good effects that might come from the study;
- (iv) other treatments you could get if you decide not to be in the study; and
- (v) how the study records will be kept and who can see them.

When any of the following things apply, the study doctor must also tell you about:

- (i) payment in case you are injured because of the research study;
- (ii) the possibility of other risks that are not known;
- (iii) reasons why the study doctor may take you out of the study;
- (iv) costs to you if you take part in the study;
- (v) what will happen if you decide to stop being in the study;
- (vi) when you will be told about new findings which may affect how you feel about staying in the study; and
- (vii) how many people will be in the study.

[Insert if your study is using an investigational drug, device or biologic, otherwise please delete] A description of this clinical trial will be available on www.clinicaltrials.gov, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.

If you agree to be in the study, the study doctor must give you a copy of this form after it is signed along with a written summary of the study.

If you have any questions about this research study or if you feel you have been hurt because of this study, please feel free to contact **(INSERT NAME OF CONTACT)** at **(CONTACT'S PHONE NUMBER)**.

[IF THE STUDY INCLUDES A FACULTY ADVISOR, INSERT THE FOLLOWING: You can also contact my Faculty Advisor, **(INSERT NAME OF FACULTY ADVISOR)** at **(INSERT FACULTY ADVISOR'S NUMBER)**].

[IF THE STUDY DOCTOR HAS A PAGER, INSERT THE FOLLOWING: If you cannot reach the research staff, please page the study doctor at **(INSERT INVESTIGATOR'S PAGER NUMBER)**].

For additional information about giving consent or your rights as a participant in this study, contact the Institutional Review Board Office at (615) 322-2918 or toll free at (866) 224-8273.

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:
Study Title:
Institution/Hospital:

Version Date:

You do not have to be in this research study. You may choose not to be in this study and get other treatments without changing your healthcare, services or other rights. You can stop being in this study at any time.

STATEMENT BY PERSON AGREEING TO BE IN THIS STUDY

The research study has been explained to me verbally. All my questions have been answered, and I freely and voluntarily choose to take part in this study.

Signature of Participant

Date

Signature of Witness

Date

Signature of Translator (if applicable)

Date