**BẢN TUYÊN BỐ VỀ QUYỀN CỦA ĐỐI TƯỢNG THỬ NGHIỆM**

Luật pháp California, theo Mục 24172 của Bộ Luật về Sức Khỏe & An Toàn, quy định bất kỳ người nào được yêu cầu tham gia như một đối tượng trong nghiên cứu liên quan đến thử nghiệm y khoa, hoặc bất kỳ người nào được yêu cầu thay mặt cho người khác đồng ý với sự tham gia đó, có quyền nhận danh sách các quyền sau đây được viết bằng ngôn ngữ mà người đó thông thạo. Danh sách này bao gồm quyền:

1. Được thông báo về bản chất và mục đích của thử nghiệm.

2. Được giải thích về các thủ tục cần tuân thủ trong thử nghiệm y khoa cũng như bất kỳ thuốc hoặc thiết bị nào cần được sử dụng.

3. Được cung cấp mô tả về bất kỳ sự khó chịu và rủi ro nào kèm theo dự kiến là có thể phát sinh từ thử nghiệm.

4. Được giải thích về bất kỳ lợi ích nào dự kiến là đối tượng có thể nhận được từ thử nghiệm, nếu có.

5. Được tiết lộ bất kỳ thủ tục, thuốc hoặc thiết bị thay thế nào thích hợp có thể có lợi cho đối tượng cũng như những lợi ích và rủi ro tương đối của chúng.

6. Được thông báo về các lộ trình điều trị y khoa, nếu có, có sẵn cho đối tượng sau thử nghiệm nếu có biến chứng xảy ra.

7. Được cung cấp cơ hội đặt bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến thử nghiệm hoặc các thủ tục liên quan.

8. Được hướng dẫn rằng sự chấp thuận tham gia vào thử nghiệm y khoa có thể được rút lại bất cứ lúc nào và đối tượng có thể ngừng tham gia thử nghiệm y khoa mà không gặp bất kỳ trở ngại nào.

9. Được cung cấp bản sao mẫu chấp thuận tham gia bằng văn bản có ngày và chữ ký theo quy định của luật pháp California.

10. Được cung cấp cơ hội ra quyết định chấp thuận hoặc không chấp thuận tham gia thử nghiệm y khoa mà không có sự can thiệp của bất kỳ yếu tố ép buộc, gian lận, lừa dối, cưỡng ép, áp bức hoặc gây ảnh hưởng quá mức đến quyết định của đối tượng.

Chữ Ký của Đối Tượng

(*hoặc người bảo hộ, người giám hộ hoặc*

*đại diện khác của Đối Tượng theo quy định*

*của luật pháp California* )

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

Ngày