

ແບບຟອມການຍິນຍອມເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ ສະບັບຫຍໍ້

ເລກພິທີສານ: _____

ຊື່ຜູ້ສືບສວນລະດັບອຳນວຍການ: _____

ຖ້າຫາກທ່ານກຳລັງຮັບໃຊ້ເປັນຜູ້ຕ່າງຫນ້າຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍ, ເປັນ ຜູ້ປົກຄອງ, ຫຼືໃຫ້ອະນຸຍາດໂດຍເປັນພິເສດຂອງເດັກໃນການສຶກສາ ຄົ້ນຄວ້າຄັ້ງນີ້, ຄຳວ່າ "ທ່ານ" ແລະ "ຂອງທ່ານ" ຫມາຍເຖິງບຸກຄົນທີ່ທ່ານກຳລັງໃຫ້ ການຍິນຍອມເຫັນດີ ເພື່ອເຂົ້າ ຫຼືອະນຸຍາດໂດຍເປັນພິເສດ ເພື່ອເຂົ້າ.

ພວກເຮົາຕ້ອງການໃຫ້ທ່ານເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ

ທ່ານຄວນຈະໃຊ້ເວລາໃນການຕັດສິນໃຈວ່າຈະເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາ ຫຼືບໍ່.
ທ່ານຄວນຈະປຶກສາຫາລືການຕັດສິນໃຈນີ້ກັບຄອບຄົວແລະຫມູ່ເພື່ອນຂອງທ່ານ.

ກ່ອນທີ່ທ່ານຈະເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມ, ພວກເຮົາຈະອະທິບາຍໃຫ້ທ່ານຮູ້ວ່າ:

1. ເປັນຫຍັງຈຶ່ງດຳເນີນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ;
2. ຈະເກີດຫຍັງຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການສຶກສາ ແລະ ວ່າ ມີວິທີການໃດໆ ທີ່ທົດລອງໃຫມ່;
3. ຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດ ທີ່ລ່ວງຮູ້ລ່ວງເຫັນຂອງການເຂົ້າຮ່ວມ ການສຶກສາ ແມ່ນຫຍັງ;
4. ທາງເລືອກອື່ນໆແທນທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາແມ່ນຫຍັງ ແລະ ຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດຂອງທາງເລືອກເຫຼົ່ານັ້ນ;
5. ພວກເຮົາຈະຮັກສາຄວາມເປັນສ່ວນຕົວແລະຄວາມລັບຂອງທ່ານໄດ້ແນວໃດ;
6. ທ່ານຈະຕິດຕໍ່ກັບໃຜໄດ້ຖ້າຫາກທ່ານມີຄຳຖາມ.

ໃນກໍລະນີທີ່ເໝາະສົມ ພວກເຮົາຍັງຈະອະທິບາຍວ່າ:

1. ໃຜເປັນຜູ້ຈ່າຍຄ່າປິ່ນປົວ ຖ້າທ່ານໄດ້ຮັບບາດເຈັບໃນການເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ;
2. ໂອກາດຂອງຄວາມສ່ຽງທີ່ພວກເຮົາຍັງບໍ່ທັນຮູ້;
3. ສາເຫດໃດຈະພາໃຫ້ທ່ານອາດຈະຖືກຖອນອອກຈາກການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າໄດ້;
4. ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍໃດໆໃນການເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາ ມີຫຍັງແດ່;
5. ຈະເກີດຫຍັງຂຶ້ນ ຖ້າທ່ານຕັດສິນໃຈຖອນອອກຈາກການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ;
6. ເມື່ອໃດທ່ານຈະຮູ້ກ່ຽວກັບຜົນການຄົ້ນຄວ້າໃໝ່ໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ;
7. ມີຈັກຄົນທີ່ວາງແຜນເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ;
8. ມີການສຶກສາ ອື່ນໃດໆ ທີ່ທ່ານຈະເລືອກເຂົ້າຮ່ວມໄດ້.

ການຜັນລະນາຂອງການທົດລອງທາງຄລິນິກນີ້ຈະມີຢູ່ ທີ່ www.clinicaltrials.gov, ຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນກົດໝາຍສະຫະຣັດ. ເວບໄຊນີ້ຈະບໍ່ປະກອບມີຂໍ້ມູນທີ່ຊີ້ຕົວທ່ານໄດ້. ຢ່າງຫລາຍທີ່ສຸດ, ເວບໄຊ ຈະປະກອບມີຂໍ້ສະຫຼຸບສັງລວມຂອງຜົນໄດ້ຮັບ. ທ່ານສາມາດຄົ້ນຫາເວບໄຊນີ້ໄດ້ທຸກເວລາ.

ແບບຟອມການຍິນຍອມເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ ສະບັບຫຍໍ້

ສິດທິຂອງທ່ານ

ທ່ານບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາ ນີ້. ທ່ານມີອິດສະຫຼະກ່າວວ່າ ເຂົ້າຮ່ວມ ຫຼື ບໍ່ເຂົ້າຮ່ວມ. ຖ້າທ່ານເຂົ້າຮ່ວມ ການສຶກສາ ນີ້, ທ່ານບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງຄົງຢູ່ໃນມັນ. ທ່ານອາດຈະຢຸດເຊົາເວລາໃດກໍໄດ້ (ເຖິງແມ່ນວ່າກ່ອນທີ່ທ່ານຈະເລີ່ມຕົ້ນ). ບໍ່ມີການລົງໂທດສໍາລັບການກ່າວວ່າບໍ່ເຂົ້າຮ່ວມຫຼືການຢຸດເຊົາ. ການດູແລທາງການແພດບົກກະຕິຂອງທ່ານຈະບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.

ຖ້າທ່ານໄດ້ຮັບການເຈັບປ່ວຍຫຼືເຈັບປວດໃນການສຶກສາ, ທ່ານບໍ່ສູນເສຍສິດທິທາງກົດໝາຍໃດໆຂອງທ່ານເພື່ອຜ້ອງຫາຄ່າຊົດເຊີຍ ໂດຍ ການເຊັນຊີ້ ໃນແບບຟອມນີ້.

ຖ້າຫາກທ່ານຕົກລົງເຫັນດີທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມ, ທ່ານຈະໄດ້ຮັບສໍານຳເນົາຂອງຟອມນີ້ ແລະ ສໍານຳເນົາແບບຟອມການຍິນຍອມເຫັນພາສາອັງກິດສໍາລັບການສຶກສາ ຄົ້ນຄວ້າໄດ້.

ສໍາລັບຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ

ທ່ານສາມາດຈະຕິດຕໍ່ຫາຜູ້ສືບສວນລະດັບອໍານວຍການ _____ ໄດ້ຢູ່ທີ່ _____ ເວລາໃດທີ່ທ່ານມີຄໍາຖາມກ່ຽວ ກັບການສຶກສາ ຫຼືການບາດເຈັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຶກສາ.

ນອກນັ້ນ ທ່ານຍັງສາມາດຈະຕິດຕໍ່ຫາ Karen Hansen, ຜູ້ອໍານວຍການ ສໍານັກງານກວດສອບສະຖາບັນ, Fred Hutchinson Cancer Research Center ໄດ້ ເລກທີ 206-667-4867 ຖ້າທ່ານມີຄໍາຖາມກ່ຽວກັບ ສິດທິຂອງທ່ານໃນຖານະ ເປັນພາກສ່ວນນຶ່ງຂອງການຄົ້ນຄວ້າ.

ລາຍເຊັນ

ຖ້າທ່ານເຊັນຊີ້ໃນແບບຟອມນີ້, ມັນຫມາຍຄວາມວ່າພວກເຮົາໄດ້ອະທິບາຍ ການສຶກສາໃຫ້ທ່ານແລ້ວ, ແລະທ່ານສມັກໃຈຕົກລົງເຫັນດີທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມ.

_____ ວັນທີ
ຊື່ເປັນຕົວພິມ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ
ຫຼືຂອງຜູ້ຕາງໜ້າຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍ, ຖ້າຫາກເປັນກໍລະນີເໝາະສົມ

_____ ວັນທີ
ຄວາມສໍາພັນກັບຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ ຂອງຜູ້ຕາງໜ້າຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍ, ຖ້າ ຫາກເປັນກໍລະນີເໝາະສົມ

_____ ວັນທີ
ຊື່ເປັນຕົວພິມ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງ ນາຍພາສາ/ພະຍານ