

ศูนย์วิจัยโรคมะเร็ง เฟรด ฮัทชินสัน (Fred Hutchinson Cancer Research Center)  
มหาวิทยาลัยวอชิงตัน

**แบบฟอร์มฉบับสั้นเรื่องการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย**

หมายเลขโปรโตคอล \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ตรวจสอบหลัก: \_\_\_\_\_

หากคุณเป็นตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เป็นผู้ปกครอง  
หรือเป็นผู้ให้การอนุญาตของบิดามารดาแก่เด็กในการศึกษานี้ คำว่า “คุณ” และ “ของคุณ”  
ในที่นี้หมายถึงบุคคลที่คุณให้การยินยอมหรือการอนุญาตของบิดามารดา

**คุณได้รับการขอให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย**

คุณควรใช้เวลาในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาหรือไม่  
คุณควรปรึกษากับครอบครัวและเพื่อนในการตัดสินใจ

ก่อนที่คุณจะตกลงเข้าร่วม เราจะอธิบายว่า:

1. ทำไมถึงมีการทำการศึกษานี้;
2. จะเกิดอะไรขึ้นระหว่างการทำการศึกษาและขั้นตอนใดบ้างที่เป็นการทดลอง;
3. ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เห็นได้ล่วงหน้าของการเข้าร่วมการศึกษา;
4. ทางเลือกอื่น ๆ ในการเข้าร่วมการศึกษา รวมถึงความเสี่ยงและผลประโยชน์
5. ข้อมูลส่วนตัวและความลับของคุณจะได้รับการปกป้องอย่างไร;
6. ต้องติดต่อใครเมื่อมีคำถาม

เมื่อเข้าร่วมแล้ว เราจะอธิบายว่า:

1. ใครเป็นผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาลหากคุณได้รับบาดเจ็บระหว่างการทำการศึกษา;
2. โอกาสในการเกิดความเสียหายที่เราจะไม่ทราบ;
3. ทำไมคุณถึงอาจถูกถอดถอนออกจากการศึกษา;
4. ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการศึกษา;
5. จะเกิดอะไรขึ้นบ้างหากคุณตัดสินใจออกจากการศึกษา;
6. เมื่อใดที่คุณจะสามารถเรียนรู้เกี่ยวกับสิ่งที่ค้นพบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา;
7. มีกี่คนที่วางแผนไว้ในการศึกษา;
8. การศึกษาทางเลือกอื่น ๆ ที่คุณสามารถเข้าร่วมได้

คำอธิบายของการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกมีอยู่บนเว็บไซต์ [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)  
ตามที่กฎหมายสหรัฐอเมริกากำหนด เว็บไซต์นี้จะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวของคุณได้ อย่างมาก  
เว็บไซต์นี้จะมีบทสรุปของผลลัพธ์การศึกษา คุณสามารถค้นหาข้อมูลในเว็บไซต์นี้ได้ตลอดเวลา

ศูนย์วิจัยโรคมะเร็ง เฟรด ฮัทชินสัน (Fred Hutchinson Cancer Research Center)  
มหาวิทยาลัยวอชิงตัน

แบบฟอร์มฉบับสั้นเรื่องการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

สิทธิของคุณ

คุณไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการศึกษานี้ คุณสามารถยอมรับหรือปฏิเสธได้ หากคุณเข้าร่วมในการศึกษานี้  
คุณไม่จำเป็นต้องอยู่ตลอด คุณสามารถหยุดได้ทุกเมื่อ (แม้ก่อนที่คุณจะเริ่ม)  
ไม่มีบทลงโทษในการบอกปฏิเสธหรือหยุดการเข้าร่วม  
การดูแลทางการแพทย์ตามปกติของคุณจะไม่มีเปลี่ยนแปลง

หากคุณป่วยหรือได้รับบาดเจ็บระหว่างการศึกษา  
คุณไม่ได้สูญเสียสิทธิทางกฎหมายในการขอรับค่าใช้จายโดยการลงนามในแบบฟอร์มฉบับนี้

หากคุณยอมเข้าร่วม คุณจะได้รับสำเนาของแบบฟอร์มฉบับนี้  
และสำเนาของแบบฟอร์มการให้ความยินยอมในการศึกษาฉบับภาษาอังกฤษ

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

คุณสามารถติดต่อผู้ตรวจสอบหลัก \_\_\_\_\_ ได้ที่ \_\_\_\_\_  
ทุกเวลาที่คุณมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาหรือการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

คุณยังสามารถติดต่อ คาเร็น แฮนเซน (Karen Hansen) ผู้อำนวยการสำนักงานตรวจสอบสถาบัน  
ศูนย์วิจัยโรคมะเร็ง เฟรด ฮัทชินสัน ได้ที่ 206-667-4867  
หาก你有คำถามเกี่ยวกับสิทธิของคุณในฐานะที่เป็นผู้รับการวิจัย หรือต้องทำอะไรหากคุณได้รับบาดเจ็บ

การลงนาม

หากคุณลงนามในแบบฟอร์มฉบับนี้ หมายความว่า เราได้อธิบายเรื่องการศึกษานี้ให้คุณทราบแล้ว  
และคุณตกลงที่จะเข้าร่วมอย่างสมัครใจ

\_\_\_\_\_  
ชื่อตัวบรรจงและลายเซ็นของผู้เข้าร่วม  
หรือของตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย  
หากมี

\_\_\_\_\_  
วันที่

\_\_\_\_\_  
ความสัมพันธ์ของตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมายกับผู้เข้าร่วม หากมี

\_\_\_\_\_  
ชื่อตัวบรรจงและลายเซ็นของล่าม/พยาน

\_\_\_\_\_  
วันที่