

ສະຖາບັນ/ສູນ:

ຜູ້ສືບສວນທຸກ:

ເລກການສຶກສາ:

ຫົວຂໍ້ການສຶກສາ:

ທ່ານໄດ້ຖືກຮ້ອງຂໍໃຫ້ເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ. ກ່ອນທີ່ທ່ານຈະຕົກລົງເຫັນດີ, ກ່ອນອື່ນໝົດ ທ່ານຈະໄດ້ຮັບການສະໜອງໃຫ້ກັບບົດສະຫຼຸບຂອງການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ. ບົດສະຫຼຸບນີ້ ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຫຼັກເພື່ອຊ່ວຍໃຫ້ທ່ານເຂົ້າໃຈເຫດຜົນວ່າ ເປັນຫຍັງທ່ານອາດຈະ ຫຼື ອາດຈະບໍ່ຢາກເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາ.

ການມີສ່ວນຮ່ວມຂອງທ່ານໃນການຄົ້ນຄວ້ານີ້ ແມ່ນຄວາມສະໝັກໃຈ ແລະ ທ່ານຈະບໍ່ຖືກລົງໂທດ ຫຼື ສູນເສຍຜົນປະໂຫຍດຖ້າທ່ານປະຕິເສດການເຂົ້າຮ່ວມ ຫຼື ຕັດສິນໃຈຢຸດ.

ຫຼັງຈາກການນໍາສະເໜີບົດສະຫຼຸບ, ທີມງານສຶກສາຈະສະໜອງລາຍລະອຽດເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບການສຶກສາທີ່ຈະຕ້ອງປະກອບມີ:

- 1) ຈຸດປະສົງ, ຂັ້ນຕອນ ແລະ ໄລຍະເວລາຂອງການຄົ້ນຄວ້າ;
- 2) ຂັ້ນຕອນໃດໆທີ່ເປັນການທົດລອງ;
- 3) ຄວາມສ່ຽງ, ຄວາມບໍ່ສະບາຍ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດຂອງການຄົ້ນຄວ້າໃດໆສາມາດຄາດການໄດ້ຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ;
- 4) ຂັ້ນຕອນ ຫຼື ການຮັກສາທາງເລືອກທີ່ອາດເປັນປະໂຫຍດໃດໆ; ແລະ
- 5) ວິທີການຮັກສາການເປັນຄວາມລັບ.

ຖ້າເປັນໄປໄດ້, ທີມງານສຶກສາຕ້ອງບອກທ່ານກ່ຽວກັບ:

- 1) ການຊົດເຊີຍໃດໆທີ່ມີຢູ່ ຫຼື ການປິ່ນປົວທາງການແພດຖ້າການບາດເຈັບເກີດຂຶ້ນ;
- 2) ຄວາມເປັນໄປໄດ້ຂອງຄວາມສ່ຽງທີ່ບໍ່ສາມາດຄາດເດົາໄດ້;
- 3) ສະຖານະການໃນເວລາທີ່ຜູ້ສືບສວນອາດຈະຢຸດເຊົາການມີສ່ວນຮ່ວມຂອງທ່ານ;
- 4) ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍເພີ່ມໃດໆກັບທ່ານ;
- 5) ຈະເກີດຫຍັງຂຶ້ນຖ້າທ່ານຕັດສິນໃຈຢຸດການເຂົ້າຮ່ວມ;
- 6) ເມື່ອທ່ານຈະຖືກບອກກ່ຽວກັບການຄົ້ນຄວ້າໃໝ່ ທີ່ອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມເຕັມໃຈທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມຂອງທ່ານ;
- 7) ມີຈຳນວນຈັກຄົນຈະຢູ່ໃນການສຶກສາ;
- 8) ການນຳໃຊ້ຕົວຢ່າງທາງຊີວະພາບຂອງທ່ານ ເພື່ອຜົນກຳໄລທາງການຄ້າ;
- 9) ບໍ່ວ່າທ່ານຈະໄດ້ຮັບການບອກກ່ຽວກັບຜົນໄດ້ຮັບການຄົ້ນຄວ້າຂອງທ່ານ;
- 10) ການຄົ້ນຄວ້າອາດຈະປະກອບມີການຈັດລຳດັບຈີໂນມທັງໝົດຫຼືບໍ່; ແລະ
- 11) ການຄົ້ນຄວ້າໃນອະນາຄົດຂອງການນຳໃຊ້ຂໍ້ມູນ ຫຼື ຕົວຢ່າງຊີວະວິທະຍາຂອງທ່ານ.
- 12) ສຳລັບການທົດລອງທາງຄລິນິກ: ລາຍລະອຽດຂອງການທົດລອງທາງຄລິນິກນີ້ຈະມີຢູ່ໃນ <https://www.clinicaltrials.gov>, ຕາມການກຳນົດໂດຍກົດໝາຍສະຫະລັດ. ເວັບໄຊນີ້ຈະບໍ່ມີຂໍ້ມູນທີ່

ສາມາດລະບຸຕົວທ່ານໄດ້. ຫຼາຍທີ່ສຸດ, ເວັບໄຊທ໌ຈະປະກອບມີບົດສະຫຼຸບຂອງຜົນໄດ້ຮັບ. ທ່ານສາມາດ
ຄົ້ນຫາເວັບໄຊທ໌ນີ້ໄດ້ຕະຫຼອດເວລາ.

ຕໍ່ມອີກ, ລາຍລະອຽດຂອງການທົດລອງທາງຄລິນິກນີ້ອາດຈະມີຢູ່ໃນ <https://www.clinicaltrials.gov>
ທີ່ສອດຄ່ອງກັບນະໂຍບາຍ NIH.

ຖ້າທ່ານຕົກລົງເຫັນດີທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມ, ທ່ານຕ້ອງໄດ້ຮັບສໍາເນົາຂອງເອກະສານນີ້ພ້ອມລາຍເຊັນ ແລະ
ບົດສະຫຼຸບເປັນລາຍລັກອັກສອນຂອງການຄົ້ນຄວ້າ.

ທ່ານອາດຕິດຕໍ່ (ຊື່) _____ ທີ່ (ໝາຍເລກໂທລະສັບ) _____ ທຸກເວລາທີ່ທ່ານມີຄໍາຖາມກ່ຽວກັບການຄົ້ນຄວ້າ.

ທ່ານອາດຕິດຕໍ່ (ຊື່) _____ ທີ່ (ໝາຍເລກໂທລະສັບ) _____ ຖ້າທ່ານມີຄໍາຖາມກ່ຽວກັບສິດທິຂອງທ່ານເປັນວິຊາ
ການຄົ້ນຄວ້າ ຫຼື ຈະເຮັດແນວໃດຖ້າທ່ານໄດ້ຮັບບາດເຈັບ.

ການເຊັນເອກະສານນີ້ ໝາຍຄວາມວ່າ ການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ, ລວມທັງຂໍ້ມູນຂ້າງເທິງ, ໄດ້ຖືກອະທິບາຍໃຫ້ທ່ານ
ບາກເປົ່າ ແລະ ວ່າທ່ານສະໝັກໃຈທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມ.

_____ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ _____ ພິມຊື່ຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ _____ ວັນທີ

_____ ລາຍເຊັນພະຍານ* _____ ພິມຊື່ພະຍານ _____ ວັນທີ

***ພາກສ່ວນການບໍລິຫານNIH ຈະໄດ້ເຮັດສໍາເລັດອົງຕາມການນໍາໃຊ້ຂອງນາຍແປພາສາ:**

_____ ນາຍແປພາສາ, ຫຼື ບຸກຄົນອື່ນໆ, ຜູ້ທີ່ເວົ້າພາສາອັງກິດ ແລະ ພາສາທີ່ຕ້ອງການຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມໄດ້ອໍານວຍ
ຄວາມສະດວກໃນການຄຸ້ມຄອງການຍືນຍອມເຫັນດີ ແລະ ໄດ້ຮັບໃຊ້ເປັນພະຍານ. ຜູ້ສືບສວນທີ່ໄດ້ຮັບຄວາມຍືນຍອມ
ອາດຈະບໍ່ຮັບໃຊ້ເປັນພະຍານ.

_____ນາຍແປພາສາ, ຫຼື ບຸກຄົນອື່ນໆ, ຜູ້ທີ່ເວົ້າພາສາອັງກິດ ແລະ ພາສາທີ່ຕ້ອງການຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມໄດ້ອ້າງວ່າ
ຄວາມສະດວກໃນການຄຸ້ມຄອງການຍິນຍອມເຫັນດີ ແຕ່ ບໍ່ໄດ້ ຮັບໃຊ້ເປັນພະຍານ. ຊື່ ຫຼື ລະຫັດປະຈຳຕົວຂອງ
ບຸກຄົນທີ່ສະໜອງການສະໜັບສະໜູນການຕີຄວາມໝາຍແມ່ນ: _____.