

สถาบัน/ศูนย์:

ผู้ตรวจสอบหลัก:

การวิจัยเลขที่:

หัวข้อการวิจัย:

คุณกำลังถูกขอให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ก่อนที่คุณจะตกลง คุณจะต้องได้รับข้อมูลบทสรุปของการศึกษาวิจัยก่อน ข้อมูลบทสรุปนี้จะต้องมีข้อมูลสำคัญที่ช่วยให้คุณเข้าใจถึงเหตุผลที่คุณอาจต้องการหรือไม่ต้องการเข้าร่วมการวิจัยนี้.

การเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ของคุณเป็นไปโดยสมัครใจ และคุณจะไม่ถูกลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์หากคุณปฏิเสธ ไม่เข้าร่วมหรือตัดสินใจที่จะหยุดการเข้าร่วมนี้

หลังจากนำเสนอข้อมูลบทสรุปแล้ว ทีมวิจัยจะให้รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยซึ่งจะต้องประกอบด้วย:

- 1) วัตถุประสงค์ ขั้นตอน และระยะเวลาการวิจัย
- 2) ขั้นตอนใด ๆ ที่เป็นการทดลอง
- 3) ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ ความไม่สบายตัว และผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
- 4) วิธีการหรือการรักษาทางเลือกใด ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์ และ
- 5) วิธีการเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ

ในกรณีที่เหมาะสม ทีมวิจัยจะต้องบอกให้คุณทราบเกี่ยวกับ:

- 1) ค่าชดเชยใด ๆ หรือการรักษาพยาบาลหากคุณได้รับบาดเจ็บ;
- 2) ความเป็นไปได้ในการเกิดความเสียหายที่ไม่สามารถคาดได้ว่าอาจเกิดขึ้น;
- 3) สถานการณ์ที่ผู้ตรวจสอบอาจหยุดการเข้าร่วมของคุณ
- 4) ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใด ๆ ที่คุณต้องจ่าย;
- 5) อะไรจะเกิดขึ้นถ้าคุณตัดสินใจหยุดเข้าร่วมการวิจัย
- 6) เมื่อใดที่คุณจะได้รับแจ้งว่ามีการค้นพบสิ่งใหม่ ซึ่งอาจส่งผลต่อความสมัครใจในการเข้าร่วมของคุณ
- 7) มีคนเข้าร่วมในการวิจัยนี้เป็นจำนวนกี่คน
- 8) การใช้ตัวอย่างชีวภาพของคุณเพื่อผลกำไรเชิงพาณิชย์
- 9) ว่าคุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับผลการวิจัยของคุณหรือไม่
- 10) ว่างานวิจัยอาจรวมถึงการหาลำดับจีโนมทั้งหมดหรือไม่ และ
- 11) การวิจัยในอนาคตจะใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาของคุณหรือไม่
- 12) สำหรับการทดลองทางคลินิก: รายละเอียดของการทดลองทางคลินิกนี้จะมีให้ที่

<https://www.clinicaltrials.gov>

ตามที่กฎหมายสหรัฐอเมริกากำหนด เว็บไซต์นี้จะไม่รวมข้อมูลที่สามารถระบุตัวคุณได้ อย่างมากที่สุด เว็บไซต์จะมีเพียงข้อมูลสรุปผลการวิจัย คุณสามารถค้นหาเว็บไซต์นี้ได้ตลอดเวลา

นอกจากนี้ คำอธิบายการทดลองทางคลินิกนี้อาจมีอยู่ที่
ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายของ NIH

<https://www.clinicaltrials.gov>

หากคุณตกลงที่จะเข้าร่วมในการวิจัย คุณจะต้องได้รับสำเนาเอกสารที่เซ็นแล้วฉบับนี้ และบทสรุปผลการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

คุณสามารถติดต่อ (ชื่อ) _____ ที่(เบอร์โทรศัพท์) _____ ในเวลาใดก็ตามที่คุณมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้

คุณสามารถติดต่อ(ชื่อ) _____ ที่(เบอร์โทรศัพท์) _____
หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิ์ของคุณในฐานะที่เป็นผู้ถูกวิจัย หรือคำถามว่าจะทำอย่างไรหากคุณได้รับบาดเจ็บ

การลงนามในเอกสารนี้หมายความว่า ได้มีการอธิบายการศึกษาวิจัย รวมถึงข้อมูลข้างต้นให้คุณด้วยวาจาแล้วและคุณตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เขียนชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยตัวบรรจง

วันที่

ลายเซ็นพยาน*

เขียนชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่

*** ส่วนของผู้บริหาร NIH ต้องกรอกให้สมบูรณ์ เกี่ยวกับการใช้ล่าม:**

____ ล่าม หรือบุคคลอื่น ที่พูดภาษาอังกฤษและภาษาของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ได้อำนวยความสะดวกในการจัดการด้านการให้ความยินยอมหลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนสมบูรณ์แล้วและทำหน้าที่เป็นพยาน
(ตรวจสอบที่ได้รับความยินยอมไม่สามารถเป็นพยานให้ด้วยได้)

____ ล่าม หรือบุคคลอื่น ที่พูดภาษาอังกฤษและภาษาของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ได้อำนวยความสะดวกในการจัดการด้านการให้ความยินยอมหลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนสมบูรณ์แล้วแต่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นพยาน
หรือหรือให้สปรประจำตัวของผู้ให้บริการล่ามคือ: _____.