

**အင်စတီကျု/စင်တာ -**

**ပင်မ စူးစမ်းလေ့လာသူ -**

**လေ့လာမှု နံပါတ် -**

**လေ့လာမှု ခေါင်းစဉ် -**

သုတေသနလေ့လာမှုတစ်ခုအတွင်း ပါဝင်ရန် သင့်အားတောင်းဆိုပါသည်။ သင် သဘောမတူမီ သုတေသနလေ့လာမှုအကြောင်း အကျဉ်းချုပ်တစ်စောင်ကို သင့်အား ပေးအပ်ရမည်ဖြစ်သည်။ အဆိုပါ အကျဉ်းချုပ်တွင် ဤလေ့လာမှုအတွင်း သင် ဘာကြောင့် ပါဝင်လိုနိုင် သို့မဟုတ် မပါဝင်လိုနိုင်ကြောင်း နားလည်အောင် သင့်အားကူညီပေးမည့် အဓိကအချက်အလက်များ ပါဝင်ရပါမည်။

ဤသုတေသနလေ့လာမှုတွင်း သင်၏ပါဝင်မှုသည် မိမိသဘောဆန္ဒအလျောက်ဖြစ်ပြီး ပါဝင်ရန် သင်ငြင်းဆန်ပါက သို့မဟုတ် ရပ်တန့်ရန် ဆုံးဖြတ်ပါက သင့်အား အပြစ်ပေးမည်မဟုတ်သလို အကျိုးခံစားခွင့်များလည်း ဆုံးရှုံးမည်မဟုတ်ပါ။

အကျဉ်းချုပ်ကို တင်ပြပြီးနောက် လေ့လာရေးအဖွဲ့က လေ့လာမှုနှင့် ပတ်သက်သည့် ထပ်ဆောင်းအချက်အလက်များကို သင့်အားပေးအပ်မည်ဖြစ်ပြီး ၎င်းအတွင်း အောက်ပါတို့ ပါဝင်ရမည် -

- 1) သုတေသန၏ ရည်ရွယ်ချက်၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများနှင့် ကြာမြင့်ချိန်၊
- 2) စမ်းသပ်လေ့လာသည့် လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများ၊
- 3) ကျိုးကြောင်းဆီလျော်ပြီး ကြိုမျှော်မှန်းထားနိုင်သည့် ဘေးအန္တရာယ်များ၊ မသက်မသာရှိမှုများနှင့် အကျိုးအမြတ်များ၊
- 4) အကျိုးအမြတ်ရှိနိုင်ခြေရှိသည့် အခြားရွေးချယ်စရာ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများ သို့မဟုတ် ကုသမှုများ၊ နှင့်
- 5) လျှို့ဝှက်သိုသိပ်မှုကို မည်သို့ထိန်းသိမ်းပုံ။

သက်ဆိုင်သည့်နေရာတွင် လေ့လာရေးအဖွဲ့က သင့်အား အောက်ပါတို့အကြောင်းကိုလည်း ပြောပြရပါမည် -

- 1) ထိခိုက်ဒဏ်ရာ ဖြစ်ပွားပါက ရနိုင်ခြေရှိသော အစားလျော်ကြေး သို့မဟုတ် ဆေးဝါးကုသမှု၊
- 2) ကြိုမျှော်မှန်းထားနိုင်သည့် ဘေးအန္တရာယ်များ ဖြစ်နိုင်ခြေ၊
- 3) စူးစမ်းလေ့လာသူမှ သင်၏ပါဝင်မှုကို ရပ်ဆိုင်းနိုင်သည့် အခြေအနေရပ်များ
- 4) သင့်အတွက် ထပ်ဆောင်းကုန်ကျစရိတ်များ၊
- 5) ပါဝင်ခြင်းကို ရပ်တန့်ရန် သင်ဆုံးဖြတ်လိုက်ပါက ဖြစ်ပေါ်နိုင်သည့်အရာ၊
- 6) ပါဝင်ရန် သင်၏ဆန္ဒအပေါ် သက်ရောက်စေနိုင်သည့် တွေ့ရှိချက်အသစ်များအကြောင်း သင့်အား ပြောပြမည့်အချိန်၊
- 7) လေ့လာမှုအတွင်း ပါဝင်မည့် လူပမာဏ၊
- 8) စီးပွားရေးအကျိုးအမြတ်အတွက် သင်၏ ဇီဝနမူနာများကို အသုံးပြုခြင်း၊

- 9) သင်၏ သုတေသနရလဒ်များနှင့် ပတ်သက်ပြီး သင့်အား ပြောပြမည် မပြောပြမည်၊
  - 10) သုတေသနတွင် မျိုးရိုးဗီဇ အစီအစဉ်တွဲတစ်ခုလုံး ပါဝင်နိုင်ခြင်း ရှိမရှိ၊ နှင့်
  - 11) သင်၏ အချက်အလက် သို့မဟုတ် ဇီဝနမူနာများကို အသုံးပြုမည့် အနာဂတ်သုတေသနများ။
  - 12) ကုသမှုဆိုင်ရာ လက်တွေ့စမ်းသပ်မှု - အမေရိကန်ပြည်ထောင်စု ဥပဒေအရ ဤကုသမှုဆိုင်ရာ လက်တွေ့စမ်းသပ်မှုအကြောင်း ရှင်းလင်းဖော်ပြချက်ကို <https://www.clinicaltrials.gov> တွင် ရရှိနိုင်ပါသည်။ ဤဝက်ဘ်ဆိုက်တွင် သင် မည်သူမည်ဝါဖြစ်ကြောင်း ဖော်ပြနိုင်သည့် အချက်အလက်များ ပါဝင်မည်မဟုတ်ပါ။ အများဆုံးအနေဖြင့် ဤဝက်ဘ်ဆိုက်တွင် ရလဒ်များအတွက် အကျဉ်းချုပ်တစ်ခုသာ ပါဝင်ပါသည်။ ဤဝက်ဘ်ဆိုက်ကို အချိန်မရွေး သင် ရှာဖွေနိုင်ပါသည်။
- NIH မူဝါဒနှင့်အညီ ဤကုသမှုဆိုင်ရာ လက်တွေ့စမ်းသပ်မှုအကြောင်း ရှင်းလင်းဖော်ပြချက်တစ်ခုကို <https://www.clinicaltrials.gov> တွင် ထပ်ဆောင်းရရှိနိုင်ပါသည်။

ပါဝင်ရန် သင် သဘောတူညီပါက ဤစာရွက်စာတမ်းနှင့် သုတေသနအကြောင်း စာဖြင့်အကျဉ်းချုပ်အတွက် လက်မှတ်ထိုးထားသော မိတ္တူတစ်စောင် ပေးအပ်ရမည်ဖြစ်သည်။

သုတေသနနှင့် ပတ်သက်ပြီး သင့်ထံတွင် မေးခွန်းများရှိပါက (အမည်)\_\_\_\_\_ ထံ (ဖုန်းနံပါတ်) \_\_\_\_\_ သို့ အချိန်မရွေး ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

သုတေသနအပြုခံသူတစ်ဦးအဖြစ် သင်၏ အခွင့်အရေးများ သို့မဟုတ် သင် ထိခိုက်ဒဏ်ရာ ရရှိပါက ဘာလုပ်ရမည်ဆိုသည်နှင့် ပတ်သက်ပြီး မေးခွန်းများရှိပါက (အမည်)\_\_\_\_\_ ထံ (ဖုန်းနံပါတ်) \_\_\_\_\_ သို့ ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

ဤစာရွက်စာတမ်းကို လက်မှတ်ထိုးခြင်းက အထက်ပါအချက်အလက်များ အပါအဝင် ဤသုတေသနလေ့လာမှုအကြောင်းကို သင့်အား နှုတ်ဖြင့် ရှင်းလင်းဖော်ပြခဲ့ပြီး ပါဝင်ရန် မိမိသဘောဆန္ဒအလျောက် သင် သဘောတူညီသည်ဟု ဆိုလိုပါသည်။

သုတေသနအတွင်း ပါဝင်သူ၏ လက်မှတ်

သုတေသနတွဲအင်း ပါဝင်သူ၏  
အမည်အပြည့်အစုံ

ရက်စွဲ

သက်သေ၏ လက်မှတ် \*

သက်သေ၏ အမည်အပြည့်အစုံ

ရက်စွဲ

**\*စကားပြန်တစ်ဦး အသုံးပြုမှုနှင့် စပ်လျဉ်းပြီး NIH စီမံအုပ်ချုပ်ရေးကဏ္ဍမှ ဖြည့်စွက်ရန် -**

\_\_\_ကျိုးကြောင်းသိရှိ သဘောတူခွင့်ပြုချက် ရယူရာတွင် ထောက်ကူပေးပြီး သက်သေတစ်ဦးအဖြစ် ဆောင်ရွက်သည့် အင်္ဂလိပ်ဘာသာစကားနှင့် ပါဝင်သူ၏ နှစ်သက်ရာဘာသာစကား ပြောဆိုသော စကားပြန်တစ်ဦး သို့မဟုတ် အခြားလူပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦး။ သဘောတူခွင့်ပြုချက် ရယူသည့် စူးစမ်းလေ့လာသူသည် သက်သေအဖြစ်လည်း မဆောင်ရွက်နိုင်ပါ။

\_\_\_ကျိုးကြောင်းသိရှိ သဘောတူခွင့်ပြုချက် ရယူရာတွင် ထောက်ကူပေးသော်လည်း သက်သေတစ်ဦးအဖြစ် မဆောင်ရွက်သည့် အင်္ဂလိပ်ဘာသာစကားနှင့် ပါဝင်သူ၏ နှစ်သက်ရာဘာသာစကား ပြောဆိုသော စကားပြန်တစ်ဦး သို့မဟုတ် အခြားလူပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦး။ စကားပြန်အဖြစ် ကူညီပံ့ပိုးမှုပေးအပ်သူ၏ အမည် သို့မဟုတ် ID ကုဒ်မှာ - \_\_\_\_\_ဖြစ်သည်။