

[Thai]

หัวข้อการศึกษาวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

รายการสิทธิของอาสาสมัครผู้ร่วมในทดลอง

ได้มีการขอให้ท่านมีส่วนร่วมเป็นอาสาสมัครในการทดลองทางการแพทย์ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้ามีส่วนร่วมในการดำเนินการดังกล่าวนี้หรือไม่ ท่านมีสิทธิ์ที่จะได้รับทราบข้อมูลต่อไปนี้:

กฎหมายของมลรัฐแคลิฟอร์เนียระบุว่าท่านต้องได้รับการแจ้งเรื่อง :

1. หัวข้อและจุดประสงค์ของการศึกษาวิจัย
2. วิธีดำเนินการที่จะทำในระหว่างการศึกษาวิจัยรวมทั้งยาหรือเครื่องมือใด ๆ ที่จะถูกนำมาใช้
3. ความรู้สึกไม่สะดวกและความเสี่ยงต่าง ๆ ที่คาดอย่างสมเหตุสมผลว่าอาจจะเกิดจากการศึกษาวิจัยได้
4. ผลประโยชน์ที่คาดอย่างสมเหตุสมผลว่าอาจจะได้รับจากการศึกษาวิจัย
5. วิธีดำเนินการ ยาหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แทน รวมทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง
6. การรักษาพยาบาลที่อาจจะได้รับถ้ามีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น
7. โอกาสที่จะถามคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือวิธีดำเนินการ
8. ความสามารถที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยได้ทุกเวลาและยกเลิกการมีส่วนร่วมโดยไม่มีผลกระทบกระเทือนต่อสิทธิของท่านที่จะได้รับการรักษาจากสถาบันนี้ในอนาคต
9. ได้รับสำเนาของใบยินยอมมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่เซ็นชื่อและลงวันที่แล้ว
10. โอกาสที่จะยินยอมมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยอย่างสมัครใจ โดยไม่ได้รับการบังคับข่มขู่จากผู้ใด

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อมูลที่มีไว้ข้างต้นอย่างละเอียดครบถ้วนแล้วและข้าพเจ้าเข้าใจอย่างถ่องแท้ในสิทธิของข้าพเจ้าในฐานะผู้ที่อาจจะเป็นผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยในการศึกษาวิจัยนี้

วันที่: _____ เวลา: _____

ลายเซ็น: _____

(ผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย)

ลายเซ็น: _____

(บิดามารดา หรือ ตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องทางกฎหมาย)

ถ้าไม่ได้เป็นลายเซ็นของผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โปรดระบุความสัมพันธ์: _____

Short Form - Thai (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subjects' Bill of Rights and the IRB approved consent document)

การยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

ชื่อผู้รับการทดลอง: _____ การศึกษา IRB หมายเลข: _____

บันทึกทางการแพทย์/หมายเลขประจำตัวของผู้เข้ารับการทดลอง: _____

ท่าน หรือ บุตรของท่าน กำลังได้รับการทาบทามให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย การศึกษาวิจัย คือ การที่นักวิทยาศาสตร์ (แพทย์ พยาบาล และ ผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ) พยายามที่จะทำความเข้าใจถึงการทำงานของบางสิ่งบางอย่างเพื่อเสริมสร้างเป็นความรู้ใหม่ การศึกษาวิจัยอาจจะเป็นการศึกษาเกี่ยวกับการทำงานของร่างกาย สาเหตุที่ทำให้เกิดโรค วิธีการรักษา โรคต่างๆ หรือ อาจเกี่ยวกับความรู้สึก และ ความคิดของคนต่อบางสิ่งบางอย่าง

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่า ท่าน หรือ บุตรของท่านจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ หรือไม่ ผู้ดำเนินการวิจัยจะต้องอธิบายให้ท่านทราบถึง (i) วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย วิธีดำเนินการ และ ระยะเวลาของการวิจัย (ii) ขั้นตอนการวิจัยใดๆที่ เกี่ยวข้องกับการทดลอง (ถูกทดลอง) (iii) ผลเสียต่างๆที่อาจเกิดขึ้น ความไม่สะดวกสบาย และ ประโยชน์ของการวิจัย (iv) วิธีดำเนินการ หรือ การรักษาอื่นๆที่เป็นประโยชน์ และ (v) วิธีการเก็บข้อมูลของท่านอย่างเป็นทางการ

ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ผู้ดำเนินการวิจัยต้องแจ้งให้ท่านทราบถึง (i) ค่าตอบแทน หรือ การรักษาพยาบาลหากมีอันตราย หรือ การบาดเจ็บเกิดขึ้น (ii) ผลเสียต่างๆที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (iii) สถานการณ์ที่ผู้ดำเนินการวิจัยอาจขอให้ ท่านหยุดการเข้าร่วม (iv) ค่าใช้จ่ายที่ท่านอาจจะต้องเกี่ยวข้อง (v) ผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นหากท่านตัดสินใจหยุดการเข้าร่วม (vi) เมื่อท่านรับทราบเกี่ยวกับการค้นพบใหม่ๆในการวิจัยที่อาจจะมีผลต่อความตั้งใจของท่านในการเข้าร่วม และ (vii) จำนวนบุคคลในการศึกษาวิจัย

หากท่านตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารที่มีการลงลายมือชื่อฉบับนี้ และสำเนาหนังสือ ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้วเป็นภาษาอังกฤษ

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเกี่ยวกับการวิจัย หรือ ต้องการทราบว่าจะทำอย่างไรหากท่านได้รับบาดเจ็บ กรุณาติดต่อ _____ ได้ที่ _____ หากท่านมีคำถามใดๆ เกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะเป็นผู้รับการทดลองในการศึกษาวิจัย ท่านสามารถติดต่อ คณะกรรมการตรวจสอบประจำสถาบัน (Institutional Review Board) ได้ที่หมายเลข 323-223-2340

การเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้เป็นความสมัครใจของท่าน (ท่านตัดสินใจเข้าร่วมด้วยตนเอง) ท่านจะไม่ได้รับการปรับโทษ หรือ สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ หากท่านปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือ ตัดสินใจออกจากการศึกษาวิจัย

การลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับนี้ แสดงว่าท่านได้รับทราบข้อมูลการศึกษาวิจัย รวมทั้งข้อมูลข้างต้นโดยการบอกเล่า ทางวาจาจากผู้ดำเนินการวิจัยแล้ว และท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วม _____ วันที่ _____

ลายมือชื่อตัวแทนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย _____ วันที่ _____

ชื่อตัวบรรจง/ลายมือชื่อของพยาน _____ วันที่ _____