

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

ແບບຟອມຫຍໍ້ສະແດງຄວາມຍິນຍອມເຫັນດີ ໃນການເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈ

ໂຄງການສຶກສາວິໄຈເລກທີ: _____

ຊື່ຜູ້ສຶກສາວິໄຈຫຼັກ: _____

ຖ້າທ່ານກຳລັງເຮັດໜ້າທີ່ເປັນຜູ້ຕາງໜ້າທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍ ຫຼື ແມ່ນພໍ່ແມ່/ຜູ້ປົກຄອງທີ່ໃຫ້ການອະນຸຍາດແກ່ເດັກໃນການສຶກສາວິໄຈນີ້, ຄຳສັບ "ທ່ານ" ແລະ "ຂອງທ່ານ" ໝາຍເຖິງບຸກຄົນທີ່ທ່ານກຳລັງໃຫ້ການຍິນຍອມເຫັນດີ ຫຼື ການອະນຸຍາດຂອງພໍ່ແມ່.

ທ່ານກຳລັງຖືກຮ້ອງຂໍໃຫ້ເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈ. ທ່ານຄວນໃຊ້ເວລາ ໃນການຕັດສິນໃຈວ່າຈະເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈຫຼືບໍ່. ທ່ານອາດຈະບຶກສາຫາລືທາງເລືອກຂອງທ່ານກັບໃຜກໍໄດ້ທີ່ທ່ານເລືອກ.

ກ່ອນທີ່ທ່ານຈະຕັດສິນວ່າຈະເຂົ້າຮ່ວມຫຼືບໍ່ນັ້ນ, ພວກເຮົາຈະອະທິບາຍ:

1. ຂໍ້ມູນສຳຄັນກ່ຽວກັບວ່າຍ້ອນຫຍັງທ່ານອາດຈະຕ້ອງການ ຫຼື ບໍ່ຕ້ອງການເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈນີ້;
2. ເປັນຫຍັງຈຶ່ງດຳເນີນການສຶກສາວິໄຈນີ້, ຈະເກີດຫຍັງຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການສຶກສາວິໄຈ ແລະ ການສຶກສາວິໄຈນີ້ຈະແກ່ຍາວດົນບານໃດ;
3. ຂັ້ນຕອນຫຍັງແດ່ທີ່ແມ່ນການທົດລອງ;
4. ຄວາມສ່ຽງ, ຄວາມບໍ່ສະບາຍຕົວ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດທີ່ເຫັນໄດ້ລ່ວງໜ້າຂອງການເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈນີ້;
5. ທາງເລືອກທີ່ເປັນປະໂຫຍດທີ່ເປັນໄປໄດ້ຕ່າງໆຕໍ່ກັບການເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈນີ້; ແລະ
6. ຄວາມເປັນສ່ວນຕົວ ແລະ ຄວາມລັບຂອງທ່ານຈະໄດ້ຮັບການປົກປ້ອງແນວໃດ.

ເມື່ອ ມັນກ່ຽວຂ້ອງ ພວກເຮົາຍັງຈະອະທິບາຍ:

1. ການຊົດເຊີຍ ຫຼື ການປິ່ນປົວທາງການແພດທີ່ມີໃຫ້ ຖ້າທ່ານໄດ້ຮັບບາດເຈັບຢູ່ໃນການສຶກສາວິໄຈ;
2. ໂອກາດຂອງຄວາມສ່ຽງທີ່ພວກເຮົາຍັງບໍ່ທັນຮູ້ຈັກເທື່ອ;
3. ຍ້ອນຫຍັງທ່ານອາດຈະຖືກນຳເອົາຈາກການສຶກສາວິໄຈ;
4. ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍຕ່າງໆໃນການເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈ;
5. ຈະເປັນແນວໃດຖ້າທ່ານຕັດສິນໃຈອອກຈາກການສຶກສາວິໄຈ;
6. ເວລາໃດທີ່ທ່ານຈະໄດ້ຮູ້ກ່ຽວກັບສິ່ງຄົ້ນພົບໃໝ່ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຶກສາວິໄຈ;
7. ມີການວາງແຜນໃຫ້ຈັກຄົນເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈນີ້;
8. ຂໍ້ມູນ ແລະ ຕົວຢ່າງທາງຊີວະວິທະຍາຂອງທ່ານ (ເຊັ່ນ ເລືອດ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ) ຈະຖືກໃຊ້ແນວໃດສຳລັບການສຶກສາວິໄຈນີ້ ແລະ ໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າໃນອະນາຄົດ ແລະ ທ່ານຈະໄດ້ຮັບລາຍໄດ້ຕ່າງໆທີ່ເກີດຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ພັດທະນາຂຶ້ນໂດຍໃຊ້ຕົວຢ່າງທາງຊີວະວິທະຍາຂອງທ່ານຫຼືບໍ່;
9. ອາດຈະມີການຈັດລຳດັບຈີໂນມທັງໝົດໃນຕົວຢ່າງທາງຊີວະວິທະຍາຂອງທ່ານຫຼືບໍ່;
10. ຈະມີການເປີດເຜີຍຜົນການສຶກສາວິໄຈກ່ຽວກັບທ່ານ ຫຼື ສຸຂະພາບຂອງທ່ານກັບທ່ານຫຼືບໍ່; ແລະ
11. ການສຶກສາວິໄຈທາງເລືອກໃດໆກໍຕາມທີ່ທ່ານອາດຈະຖືກຮ້ອງຂໍໃຫ້ເຂົ້າຮ່ວມ.

ນອກນັ້ນ, ຖ້າຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ປະກາດການສຶກສາວິໄຈໃນເວັບໄຊ clinicaltrials.gov, ພວກເຮົາຈະອະທິບາຍວ່າ:

ລາຍລະອຽດຂອງການທົດລອງທາງຄລິນິກນີ້ຈະມີໃຫ້ໃນ <http://www.ClinicalTrials.gov>, ຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໂດຍກົດໝາຍຂອງສະຫະລັດ. ເວັບໄຊນີ້ຈະບໍ່ລວມເອົາຂໍ້ມູນທີ່ສາມາດລະບຸຕົວຕົນຂອງທ່ານໄດ້. ສ່ວນໃຫຍ່ແລ້ວ, ເວັບໄຊຈະລວມເອົາສັງລວມຜົນການສຶກສາວິໄຈ. ທ່ານສາມາດຊອກຫາເວັບໄຊນີ້ໄດ້ທຸກເວລາ.

ສິດທິຂອງທ່ານ

ທ່ານບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈນີ້ກໍໄດ້. ທ່ານມີສິດເຂົ້າຮ່ວມ ຫຼື ປະຕິເສດໄດ້. ຖ້າທ່ານເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈນີ້, ທ່ານບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງສືບຕໍ່ຢູ່ໃນການສຶກສາກໍໄດ້. ທ່ານສາມາດຢຸດໄດ້ທຸກເວລາ (ແມ້ກະທັ້ງກ່ອນທີ່ທ່ານຈະເລີ່ມກໍໄດ້). ບໍ່ມີການລົງໂທດສຳລັບການປະຕິເສດ ຫຼື ການຢຸດເຂົ້າຮ່ວມ. ການດູແລບົນບົວທາງການແພດບົກກະຕິຂອງທ່ານຈະບໍ່ປ່ຽນແປງ.

ຖ້າທ່ານເຈັບປ່ວຍ ຫຼື ບາດເຈັບໃນການສຶກສາວິໄຈ, ທ່ານບໍ່ສູນເສຍສິດທິຕາມກົດໝາຍໃດໆຂອງທ່ານໃນການຂໍເງິນຊົດເຊີຍ ໂດຍການເຊັນແບບຟອມນີ້.

ຖ້າທ່ານເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມ, ທ່ານຈະໄດ້ຮັບສຳເນົາແບບຟອມນີ້ ແລະ ສຳເນົາແບບຟອມການຍືນຍອມເຫັນດີສະບັບພາສາອັງກິດສຳລັບການສຶກສາວິໄຈ.

ສຳລັບຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ

ທ່ານສາມາດຕິດຕໍ່ຫາຫົວໜ້າຜູ້ສຶກສາວິໄຈ _____ ທີ່ _____ ໄດ້ທຸກເວລາທີ່ທ່ານມີຄຳຖາມກ່ຽວກັບການສຶກສາວິໄຈ ຫຼື ການບາດເຈັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຶກສາວິໄຈ.

ນອກນັ້ນທ່ານຍັງສາມາດຕິດຕໍ່ຫາຫົວໜ້າ Institutional Review Office ທີ່ Fred Hutchinson Cancer Center, ທາງໂທລະສັບທີ່ເບີ 206.667.5900 ຫຼື ທາງອີເມວທີ່ irodirector@fredhutch.org, ຖ້າທ່ານມີຄຳຖາມກ່ຽວກັບສິດທິຂອງທ່ານໃນຖານະເປັນຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາວິໄຈ.

ລາຍເຊັນ

ຖ້າທ່ານເຊັນແບບຟອມນີ້, ມັນໝາຍຄວາມວ່າພວກເຮົາໄດ້ອະທິບາຍລາຍລະອຽດການສຶກສາວິໄຈໃຫ້ທ່ານແລ້ວ ແລະ ທ່ານເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມໂດຍສະໝັກໃຈ.

ຊື່ຕົວພິມ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ ຫຼື ຜູ້ຕາງໜ້າ _____ ວັນທີ
ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍ, ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ

ຄວາມສຳພັນຂອງຜູ້ຕາງໜ້າທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍກັບຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ,
ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ

ຊື່ຕົວພິມ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງລ່າມແປພາສາ/ພະຍານ _____ ວັນທີ