

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

แบบฟอร์มฉบับสั้นเรื่องการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

หมายเลขโครงการวิจัย: _____

ชื่อผู้ตรวจสอบหลัก: _____

หากคุณเป็นตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หรือเป็นบิดามารดา/ผู้ปกครองที่เป็นผู้ให้การอนุญาตแก่เด็กในการศึกษานี้ คำว่า “คุณ” และ “ของคุณ” ในที่นี้หมายถึงบุคคลที่คุณให้การยินยอมหรือการอนุญาตของบิดามารดา

คุณได้รับการขอให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย คุณควรใช้เวลาในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาหรือไม่ คุณอาจปรึกษาเกี่ยวกับตัวเลือกของคุณกับใครก็ตามที่คุณเลือกได้

ก่อนที่คุณจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่ เราขออธิบายดังนี้:

1. ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับเหตุผลที่คุณอาจประสงค์หรือไม่ประสงค์เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้;
2. เหตุผลของการศึกษานี้ สิ่งที่จะเกิดขึ้นระหว่างการศึกษา และระยะเวลาที่ทำการศึกษานี้;
3. ขั้นตอนดำเนินการใดบ้างที่จะนำมาทดลอง;
4. ความเสี่ยง อุปสรรค และผลประโยชน์ที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้าของการเข้าร่วมการศึกษา;
5. มีตัวเลือกผลประโยชน์ที่มีศักยภาพใดบ้างในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ และ
6. ข้อมูลส่วนตัวและความลับของคุณจะได้รับการปกป้องอย่างไร

เมื่อเข้าร่วมแล้ว เราจะอธิบายว่า:

1. ใครเป็นผู้จ่ายค่ารักษาหรือค่ารักษาพยาบาลใด ๆ หากคุณได้รับบาดเจ็บระหว่างทำการการศึกษา;
2. โอกาสในการเกิดความเสียหายที่เราจะไม่ทราบ;
3. ทำไมคุณถึงอาจถูกถอดถอนออกจากการศึกษา;
4. ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการศึกษา;
5. จะเกิดอะไรขึ้นบ้างหากคุณตัดสินใจออกจากการศึกษา;
6. เมื่อใดที่คุณจะสามารถเรียนรู้เกี่ยวกับสิ่งที่ค้นพบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา;
7. มีถิ่นที่วางแผนไว้ในการศึกษา;
8. ข้อมูลของคุณและตัวอย่างทางชีวภาพของคุณ (เช่น โลหิตหรือเนื้อเยื่อ) จะถูกนำไปใช้อย่างไรในการศึกษาและงานวิจัยในอนาคต และคุณจะมีรายได้ใด ๆ หรือไม่จากผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมาจากตัวอย่างทางชีวภาพของคุณ;
9. จะมีการศึกษาเรื่องลำดับจีโนมทั้งหมดโดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพของคุณหรือไม่;
10. ผลการวิจัยเกี่ยวกับตัวคุณหรือสุขภาพของคุณอาจถูกแบ่งปันให้คุณรับทราบหรือไม่ และ
11. มีการศึกษาวิจัยทางเลือกอื่นใดซึ่งคุณอาจถูกร้องขอให้เข้าร่วม

นอกจากนี้ หากการศึกษาวิจัยจำเป็นต้องลงประกาศบนเว็บไซต์ clinicaltrials.gov เราขออธิบายว่า:

คำอธิบายของการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกนี้มีอยู่บนเว็บไซต์ <http://www.ClinicalTrials.gov> ตามที่กฎหมายสหรัฐอเมริกากำหนด เว็บไซต์นี้จะไม่มีข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวของคุณได้ อย่างมาก เว็บไซต์นี้จะมีบทสรุปของผลลัพธ์การศึกษา คุณสามารถค้นหาข้อมูลในเว็บไซต์นี้ได้ตลอดเวลา

สิทธิของคุณ

คุณไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการศึกษานี้ คุณสามารถตอบรับหรือปฏิเสธได้ หากคุณเข้าร่วมในการศึกษานี้ คุณไม่จำเป็นต้องอยู่ตลอด คุณสามารถหยุดได้ทุกเมื่อ (แม้ก่อนที่คุณจะเริ่ม) ไม่มีบทลงโทษในการบอกปฏิเสธหรือหยุดการเข้าร่วม การดูแลทางการแพทย์ตามปกติของคุณจะไม่มีเปลี่ยนแปลง

หากคุณป่วยหรือได้รับบาดเจ็บระหว่างการศึกษ คุณไม่ได้สูญเสียสิทธิทางกฎหมายในการขอรับค่าใช้จ่ายโดยการลงนามในแบบฟอร์มฉบับนี้

หากคุณยอมเข้าร่วม คุณจะได้รับสำเนาของแบบฟอร์มฉบับนี้ และสำเนาของแบบฟอร์มการให้ความยินยอมในการศึกษาระดับภาษาอังกฤษ

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

คุณสามารถติดต่อผู้ตรวจสอบหลัก _____ ได้ที่ _____

ทุกเวลาที่คุณมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาหรือการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

คุณยังสามารถติดต่อผู้อำนวยการของ Institutional Review Office ที่ Fred Hutchinson Cancer Center ทางโทรศัพท์ได้ที่ 206-667-5900 หรือทางอีเมลที่ irodirector@fredhutch.org หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิ์ของคุณ ในฐานะที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลายเซ็น

หากคุณลงนามในแบบฟอร์มฉบับนี้ หมายความว่า เราได้อธิบายเรื่องการศึกษานี้ให้คุณทราบแล้ว และคุณตกลงที่จะเข้าร่วมอย่างสมัครใจ

ชื่อตัวบรรจงและลายเซ็นของผู้เข้าร่วมหรือของตัวแทนที่ _____ วันที่ _____
ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หากมี

ความสัมพันธ์ของตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมายกับผู้เข้าร่วม หากมี

ชื่อตัวบรรจงและลายเซ็นของลำ/พยาน _____ วันที่ _____