**สถาบัน:**

**ผู้ตรวจสอบหลัก:**

**การวิจัยเลขที่:**

**หัวข้อการวิจัย:**

คุณกำลังถูกขอให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ก่อนที่คุณจะตกลง คุณจะต้องได้รับข้อมูลบทสรุปของการศึกษาวิจัยก่อน ข้อมูลบทสรุปนี้จะต้องมีข้อมูลสำคัญที่ช่วยให้คุณเข้าใจถึงเหตุผลที่คุณอาจต้องการหรือไม่ต้องการเข้าร่วม การวิจัยนี้.

การเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ของคุณเป็นไปโดยสมัครใจ และคุณจะไม่ถูกลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ หากคุณปฏิเสธ ไม่เข้าร่วมหรือตัดสินใจที่จะหยุดการเข้าร่วมนี้

หลังจากนำเสนอข้อมูลบทสรุปแล้ว ทีมวิจัยจะให้รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยซึ่งจะต้องประกอบด้วย:

1. วัตถุประสงค์ ขั้นตอน และระยะเวลาการวิจัย
2. ขั้นตอนใด ๆ ที่เป็นการทดลอง
3. ความเสี่ยงที่คาดว่าอาจเกิดขึ้นได้ ความไม่สบายตัว และผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
4. วิธีการหรือการรักษาทางเลือกใด ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์ และ
5. วิธีการเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ

ในกรณีที่เหมาะสม ทีมวิจัยจะต้องบอกให้คุณทราบเกี่ยวกับ:

1. ค่าชดเชยใด ๆ หรือการรักษาพยาบาลหากคุณได้รับบาดเจ็บ;
2. ความเป็นไปได้ในการเกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถคาดได้ว่าอาจเกิดขึ้น;
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 [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/) ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายของ NIH

หากคุณตกลงที่จะเข้าร่วมในการวิจัย คุณจะต้องได้รับสำเนาเอกสารที่เซ็นแล้วฉบับนี้ และบทสรุปผลการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

คุณสามารถติดต่อ *(ชื่อ)*ที่*(เบอร์โทรศัพท์)*      ในเวลาใดก็ตามที่คุณมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้

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

การลงนามในเอกสารนี้หมายความว่า ได้มีการอธิบายการศึกษาวิจัย รวมถึงข้อมูลข้างต้นให้คุณด้วยวาจาแล้วและคุณตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| ลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  | เขียนชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยตัวบรรจง |  | วันที่ |
|  |
|  |  |  |  |  |
| ลายเซ็นพยาน**\*** |  | เขียนชื่อพยานตัวบรรจง |  | วันที่ |
|  |  |  |  |  |
|  |
|  |
|

|  |
| --- |
| \_\_\_\_ล่าม หรือบุคคลอื่น ที่พูดภาษาอังกฤษและภาษาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้อำนวยความสะดวกในการจัดการด้านการให้ความยินยอมหลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนสมบูรณ์แล้วและทำหน้าที่เป็นพยานผู้ตรวจสอบที่ได้รับความยินยอมไม่สามารถเป็นพยานให้ด้วยได้ |
|  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_ล่าม หรือบุคคลอื่น ที่พูดภาษาอังกฤษและภาษาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้อำนวยความสะดวกในการจัดการด้านการให้ความยินยอมหลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนสมบูรณ์แล้วแต่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นพยาน ชื่อหรือรหัสประจำตัวของผู้ให้บริการล่ามคือ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |

 |
|  |
|  |  |  |  |  |
|  |