



ใช้ตราประทับหรือเขียนตัวบรรจง:

MRN#:

DOB:

ชื่อหัวข้อวิจัย:

เขต:

ชื่อโครงการ:

ผู้ตรวจสอบหลัก:

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยฉบับย่อ

เราขอทราบว่าคุณต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่ ก่อนที่คุณจะตกลงเข้าร่วมในการศึกษานี้ สมาชิกในทีมศึกษาจะต้องแจ้งให้คุณทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่คุณจะได้รับข้อมูลดังต่อไปนี้

- ก. จุดประสงค์ของการวิจัย
- ข. จะเกิดอะไรขึ้นกับคุณบ้างระหว่างการวิจัย
- ค. การวิจัยจะใช้เวลานานแค่ไหน และคุณจะถูกขอให้เข้าร่วมเป็นระยะเวลาเท่าไร
- ง. ส่วนใดบ้างในการวิจัยที่เป็นการทดลอง (สิ่งที่กำลังได้รับการทดสอบ)
- จ. ความเสี่ยงใดๆ หรือส่วนใดในการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายแก่คุณหรือทำให้คุณรู้สึกอึดอัดไม่สบายใจได้
- ฉ. ประโยชน์ใดๆ ที่คุณหรือผู้อื่นอาจได้รับจากการวิจัยนี้
- ช. การรักษาหรือกระบวนการใดๆ ที่อาจเป็นประโยชน์กับคุณมากกว่าการวิจัย (ทางเลือกอื่นๆ)
- ซ. การขึ้นชั้นตัวตนบุคคลที่เราจะแบ่งปันข้อมูลของคุณด้วย
- ณ. วิธีดูแลรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของคุณ

เจ้าหน้าที่ในการศึกษานี้จะแจ้งข้อมูลต่อไปนี้ให้คุณทราบด้วย หากเกี่ยวข้องกับการศึกษานี้

- ก. ค่าชดเชยที่คุณจะได้หรือไม่ได้รับ (เป็นเงินหรือการรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย) หากคุณได้รับการบาดเจ็บในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
- ข. หากมีความเสี่ยงใดๆ ที่เราไม่ทราบถึงในขณะนี้ แต่อาจเกิดขึ้นในอนาคต
- ค. หากมีเหตุผลว่าทำไมนักวิจัยจึงยกเลิกไม่ให้คุณเข้าร่วมในการวิจัย
- ง. ค่าใช้จ่ายใดๆ ของคุณในการเข้าร่วมการวิจัย
- จ. จะเกิดอะไรขึ้นหากคุณต้องการระงับการเข้าร่วมในการวิจัย
- ฉ. เวลาที่คุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับสิ่งใหม่ๆ ที่เราค้นพบและอาจทำให้คุณเปลี่ยนใจในการเข้าร่วมการวิจัย
- ช. จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย

หลังจากที่คุณได้รับทราบข้อมูลดังกล่าวทั้งหมด เจ้าหน้าที่ในการศึกษาวิจัยจะถามว่าคุณต้องการเข้าร่วมหรือไม่ หากคุณตกลงเข้าร่วม เจ้าหน้าที่ในการศึกษาวิจัยจะขอให้คุณลงนามในแบบฟอร์มนี้ คุณจะยังได้รับสำเนาแบบฟอร์มที่มีการลงนามนี้ในภาษาของคุณ คุณจะยังได้รับบทสรุปการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในภาษาอังกฤษ

คุณหรือสามีของคุณสามารถโทรศัพท์ติดต่อ _____ ที่ _____ ได้ทุกเมื่อ

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัยหรือสิ่งที่คุณต้องทำหากได้รับบาดเจ็บ คุณหรือสามีของคุณสามารถโทรศัพท์ต่อคณะกรรมการโรงพยาบาลเด็กแห่งบอสตัน (Boston Children's Hospital Committee) เรื่องการตรวจสอบทางคลินิก (Clinical Investigation) ที่ 617-355-7052

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของคุณในฐานะหัวข้อการวิจัย

คุณสามารถตัดสินใจได้ว่าต้องการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้อย่างเป็นอิสระ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับตัวคุณ คุณสามารถตัดสินใจได้ว่าไม่ต้องการเข้าร่วมในการศึกษานี้ คุณสามารถตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้และหยุดได้ทุกเมื่อ หากคุณตัดสินใจว่าไม่ต้องการเข้าร่วมในการศึกษานี้หรือตัดสินใจว่าจะหยุด คุณจะไม่เสียผลประโยชน์ใดๆ ที่คุณมีสิทธิ์ได้รับ ไม่ว่าคุณจะตัดสินใจอย่างไร คุณจะไม่ได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างไปจากเจ้าหน้าที่ แต่หากคุณตัดสินใจเข้าร่วม คุณอาจต้องเปลี่ยนแปลงแผนการรักษา



MRN: _____

ชื่อผู้ป่วย: _____

การลงนามในเอกสารนี้แปลว่าคุณได้รับการอธิบายเรื่องการศึกษาวิจัยนี้แล้ว นั่นหมายความว่า คุณได้รับทราบข้อมูลที่กล่าวถึงทั้งหมด หากคุณลงนามในแบบฟอร์มนี้ คุณได้ตกลงเข้าร่วมในการวิจัย

การยอมรับของหัวข้อวิจัย

| | | |
|---|------------------|--|
| ■ | _____ | _____ |
| | วันที่ (ว/คค/ปี) | ลายเซ็นของหัวข้อวิจัยที่เป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (หากมี) |

ความยินยอมของหัวข้อวิจัยและ/หรือการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

| | | | |
|---|------------------|--|---------------------|
| ■ | _____ | _____ | _____ |
| | วันที่ (คค/ว/ปี) | ลายเซ็นของหัวข้อวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่หรือผู้ปกครองหรือผู้ปกครองตามกฎหมาย | ความสัมพันธ์กับเด็ก |

| | | | |
|---|------------------|------------------------------------|--------------|
| ■ | _____ | _____ | _____ |
| | วันที่ (คค/ว/ปี) | ลายเซ็นของบุคคลที่ได้รับความยินยอม | ชื่อตัวบรรจง |

| | | | |
|---|------------------|------------------------|--------------|
| ■ | _____ | _____ | _____ |
| | วันที่ (ว/คค/ปี) | ลายเซ็นของพยาน*และล่าม | ชื่อตัวบรรจง |

*พยานรับรองว่ามีการอธิบายหัวข้อการวิจัยเรื่องโครงการวิจัยและหัวข้อวิจัยรับทราบที่สามารถถามคำถามได้