



ဦးစီးစစ်ဆေးသူ \_\_\_\_\_  
 လျှောက်လွှာအမှတ် \_\_\_\_\_  
 လေ့လာမှုခေါင်းစဉ် \_\_\_\_\_

## သုတေသနတွင်ပါဝင်ရန် သဘောတူညီမှု

သုတေသနပြုလေ့လာမှုတွင်ပါဝင်ရန်သင့်အားတောင်းဆိုပါသည်။ သင်သဘောတူမီတွင် သုတေသနပြုလေ့လာမှုနှင့် ပတ်သတ်သော အကျဉ်းဖော်ပြချက်ကို သင့်အားပထမဦးစွာ ပေးအပ်မည်ဖြစ်ပါသည်။ ဤအကျဉ်းဖော်ပြချက်တွင် လေ့လာမှု၌ သင်ပါဝင်လိုနိုင်သည့် သို့မဟုတ် မပါဝင်လိုနိုင်သည့် အကြောင်းပြချက်များကို သင်သိရှိနားလည်နိုင်စေရန် အဓိကကျသော သတင်းအချက်အလက်ပါဝင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

အကျဉ်းဖော်ပြချက်ကို တင်ပြပြီးနောက်တွင်လေ့လာရေးအဖွဲ့မှ လေ့လာရေးနှင့်ပတ်သတ်သော ထပ်ပေါင်းအသေးစိတ်အချက်အလက်များကို သင့်အား ပေးအပ်မည်ဖြစ်ပါသည်။ မဖြစ်မနေပါဝင်ရမည်မှာ-

- (၁) သုတေသန၏ ရည်ရွယ်ချက်များ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများနှင့် ကြာမြင့်သည့်ကာလ
- (၂) စမ်းသပ်မှုဆိုင်ရာ လုပ်ငန်းစဉ်များ
- (၃) သုတေသနပြုမှု၏ ကျိုးကြောင်းဆီလျော်စွာ ကြိုတင်သိမြင်နိုင်သော အန္တရာယ်များ၊ မသက်မသာဖြစ်မှုများနှင့် အကျိုးအမြတ်များ
- (၄) အကျိုးကျေးဇူးရရှိနိုင်ချေရှိသည့် သမိုင်းကျမဟုတ်သောလုပ်ငန်းစဉ်များ သို့မဟုတ်ကုသမှုများနှင့်
- (၅) လျို့ဝှက်ချက်အား ထိန်းသိမ်းမည့်နည်းလမ်း

သက်ဆိုင်သောနေရာတွင် လေ့လာရေးအဖွဲ့မှ သင့်အားအလားတူ မဖြစ်မနေပြောပြမည့်အရာများမှာ

- (၁) အကယ်၍ ထိခိုက်ဒဏ်ရာရမှု ပေါ်ပေါက်ပါက ရရှိနိုင်မည့် နှစ်နာကြေး သို့မဟုတ် ဆေးကုသမှု
- (၂) ကြိုတင်မသိမြင်နိုင်သော အန္တရာယ်များဖြစ်ပွားနိုင်ချေ
- (၃) စစ်ဆေးသူက သင်၏ပါဝင်မှုကို ရပ်ဆိုင်းစေနိုင်ဖွယ်ရှိသော အခြေအနေများ
- (၄) သင့်အတွက် ထပ်ပေါင်းကုန်ကျစရိတ်
- (၅) အကယ်၍ ပါဝင်မှုကိုရပ်တန့်ရန် သင်ဆုံးဖြတ်ပါက ဖြစ်ပျက်မည့်အရာ
- (၆) ပါဝင်ရန် သင်၏လိုလားမှုကို အကျိုးသက်ရောက်နိုင်သည့် အသစ်ရှာဖွေတွေ့ရှိမှုများအကြောင်းကို သင့်အားပြောပြမည့်အချိန်နှင့် လေ့လာမှုတွင်ပါဝင်မည့်လူအရေအတွက်
- (၇) ဆေးဝါးကုသမှုဆိုင်ရာ အမှုရင်ဆိုင်မှုများအတွက်- ဤဆေးဝါးကုသမှုဆိုင်ရာအမှု ရင်ဆိုင်မှုများအတွက် ဖော်ပြချက်ကို အမေရိကန်ဥပဒေ၌ သတ်မှတ်ပြဌာန်းထားသည့်အတိုင်း [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) တွင်ရရှိနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။ ဤဝဘ်ဆိုက်တွင် သင့်အားမည်သို့မည်ဝါဖြစ်ကြောင်းဖော်ပြနိုင်သည့် သတင်းအချက်အလက်များပါဝင်မည်မဟုတ်ပါ။ အများဆုံးအနေဖြင့် ဤဝဘ်ဆိုက်တွင် ရလဒ်များ၏အကျဉ်းချုပ်ဖော်ပြချက်တစ်ခု ပါဝင်မည်ဖြစ်ပါသည်။ သင်သည် ဤဝဘ်ဆိုက်ကို မည်သည့်အချိန်တွင်မဆို အသုံးပြုရှာဖွေနိုင်ပါသည်။

အကယ်၍ သင်သည်ပါဝင်ရန် သဘောတူပါက ဤစာရွက်စာတမ်း၏လက်မှတ်ထိုးထားသော မိတ္တူတစ်စောင်နှင့် သုတေသနနှင့်ပတ်သတ်သောရေးသားထားသည့် အကျဉ်းဖော်ပြချက်တစ်ခုကို သင့်အားပေးအပ်မည်ဖြစ်ပါသည်။

သင့်ထံတွင် သုတေသနပြုမှုနှင့်ပတ်သက်၍ မေးလိုရာရှိသည့်အချိန်တိုင်း \_\_\_\_\_ (အမည်) \_\_\_\_\_ (ဖုန်းနံပါတ်) ကို ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

အကယ်၍ သင့်ထံတွင် သုတေသနပြုမှုတွင်ပါဝင်သူတစ်ယောက်အဖြစ် သင်၏အခွင့်အရေးများနှင့် ပတ်သက်၍ မေးလိုရာရှိပါက သို့မဟုတ် အကယ်၍ သင်ထိခိုက်ဒဏ်ရာရရှိပါက ပြုလုပ်ရမည့်အရာနှင့် ပတ်သက်၍ မေးလိုရာရှိပါက \_\_\_\_\_ (အမည်) \_\_\_\_\_ (ဖုန်းနံပါတ်) ကို ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

ဤသုတေသနပြုမှုတွင် သင်၏ပါဝင်မှုမှာ မိမိသဘောအလျောက်ဖြစ်ပြီး အကယ်၍ သင်ပါဝင်ရန်ငြင်းဆန်ပါက သို့မဟုတ် ရပ်တန့်ရန်ဆုံးဖြတ်ပါက သင့်အားအပြစ်ပေးခြင်းမျိုး သို့မဟုတ် အကျိုးအမြတ်ဆုံးရှုံးစေခြင်းမျိုး ရှိမည်မဟုတ်ပါ။

ဤစာရွက်စာတမ်းအားလက်မှတ်ရေးထိုးခြင်းဖြင့်အထက်ပါသတင်းအချက်အလက် အပါအဝင် သုတေသနပြုလေ့လာမှုအား သင့်ကိုနှုတ်ဖြင့် ဖော်ပြပြီးဖြစ်ကြောင်းနှင့် သင်သည်ပါဝင်ရန် မိမိသဘောအလျောက် သဘောတူညီသည်ဟု အဓိပ္ပါယ်ရသည်။

-----  
 ပါဝင်သူ၏ လက်မှတ်

-----  
 ရက်စွဲ/အချိန်

-----  
 စကားပြန်/သက်သေ၏လက်မှတ်

-----  
 ရက်စွဲ/အချိန်