|  |  |
| --- | --- |
|  | ผู้สอบสวนหลัก:      เลขที่ใบสมัคร:     หัวข้อการศึกษา:       |

**ยินยอมให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย**

คุณกำลังถูกขอให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ก่อนที่คุณจะยินยอม คุณต้องยื่นข้อมูลสรุปของการศึกษาวิจัยเสียก่อน ข้อมูลสรุปนี้จะต้องมีข้อมูลสำคัญเพื่อช่วยทำให้คุณเข้าใจเหตุผลที่คุณอาจ หรือไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษานี้

หลังจากที่แสดงข้อมูลสรุปแล้ว ทีมงานผู้ทำการศึกษาจะชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาซึ่งจะต้องรวมไปถึง:

1. วัตถุประสงค์ ขั้นตอน และระยะเวลาของการศึกษาวิจัย
2. ขั้นตอนของการทดลองต่าง ๆ
3. ความเสี่ยง ความรู้สึกไม่สบาย และประโยชน์ของการศึกษาวิจัยที่สามารถคาดการณ์ได้อย่างเหมาะสม
4. ขั้นตอน หรือการรักษาทางเลือกซึ่งอาจเป็นประโยชน์ และ
5. วิธีเก็บรักษาความลับ

ถ้ามี ทีมงานผู้ทำการศึกษาจะต้องแจ้งให้คุณทราบเกี่ยวกับ:

1. ค่าชดเชย หรือการรักษาพยาบาลต่าง ๆ หากได้รับบาดเจ็บ
2. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่สามารถคาดการณ์ได้
3. สถานการณ์ที่ผู้สอบสวนอาจหยุดการมีส่วนร่วมของคุณชั่วคราว
4. ค่าใช้จ่ายที่คุณต้องจ่ายเพิ่มเติม
5. จะเกิดอะไรขึ้นหากคุณตัดสินใจที่จะหยุดการเข้าร่วม
6. เมื่อคุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับการค้นพบใหม่ที่อาจส่งผลต่อความเต็มใจในการเข้าร่วม และจะมีผู้เข้าร่วมศึกษากี่คน
7. สำหรับการทดลองทางคลินิก: มีคำอธิบายของการทดลองทางคลินิกนี้อยู่บน www.ClinicalTrials.gov, ตามที่กฎหมายของสหรัฐอเมริกากำหนด เว็บไซต์นี้จะไม่รวมข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของคุณได้ ที่สำคัญที่สุด เว็บไซต์จะรวบรวมข้อมูลสรุปของผลลัพธ์ คุณสามารถค้นหาเว็บไซต์นี้ได้ตลอดเวลา

หากคุณยินยอมที่จะเข้าร่วม คุณจะต้องได้รับสำเนาของเอกสารฉบับนี้พร้อมลายเซ็น และข้อมูลสรุปของการศึกษาวิจัยที่เป็นเขียนขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร

คุณสามารถติดต่อ *(ชื่อ)* ได้ที่ *(หมายเลขโทรศัพท์)*       ได้ตลอดเวลาหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย

คุณสามารถติดต่อ *(ชื่อ)* ได้ที่ *(หมายเลขโทรศัพท์)*       หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิ์ของคุณในการศึกษาวิจัย หรือหากคุณได้รับบาดเจ็บคุณควรจะทำอย่างไร

การเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ และคุณจะไม่ถูกลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ หากคุณปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือตัดสินใจที่จะหยุดเข้าร่วม

การลงนามในเอกสารฉบับนี้หมายความว่าการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อมูลข้างต้นได้มีการอธิบายให้คุณทราบแล้วด้วยวาจา และคุณยินยอมที่จะเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ลายเซ็นของผู้เข้าร่วม วันที่/เวลา

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ลายเซ็นของล่ามแปลภาษา/พยาน วันที่/เวลา