အင်္ဂလိပ်စကားမပြောသူများအတွက် အကျဉ်းချုပ် ပုံစံ သဘောတူခွင့်ပြုချက်ဆိုင်ရာ လုပ်ငန်းစဉ် လိုအပ်ချက်များ

- ***ဘာသာပြန်*** တစ်ဦးသည် သူ သို့မဟုတ် သူမ၏ ဘာသာစကားဖြင့်ရေးသားချက် အကြောင်းအရာနှင့်သက်ဆိုင်သည့် ထောက်ခံခွင့်ပြုချက်ရရှိပြီးဖြစ်သော အပြည့်အဝအင်္ဂလိပ်ဗားရှင်းပုံစံ JHM IRB သဘောတူခွင့်ပြုချက်ဖောင် တစ်ခုအား ဖတ်ရှုရမည်ဖြစ်သည်။ သဘောတူခွင့်ပြုချက် လုပ်ငန်းစဉ်အား အင်္ဂလိပ်ဘာသာစကားနှင့် သက်ဆိုင်ရာ အကြောင်းအရာ ဘာသာစကားနှစ်မျိုးစလုံးအား ကျွမ်းကျင် တတ်မြောက်သူ တစ်စုံတစ်ဦးမှ သက်သေပြပေးရမည်ဖြစ်သည်။ ***ဘာသာပြန်*** ဆိုသူသည်လည်း ***သက်သေ***အဖြစ် ဆောင်ရွက်ကောင်း ဆောင်ရွက်ပေးနိုင်ပါသည်။

- ***ဘာသာရပ်အကြောင်းအရာ*** လေ့လာမှုအား အကျဉ်းချုပ် ပုံစံ သဘောတူ ခွင့်ပြုချက်တွင် လက်မှတ် ရေးထိုးရမည်ဖြစ်သည်။

- ***သက်သေ*** အဖြစ်ဆောင်ရွက်သူသည် အကျဉ်းချုပ် ပုံစံ သဘောတူခွင့်ပြုချက်နှင့် ထောက်ခံခွင့်ပြုချက် ရရှိပြီးဖြစ်သော အပြည့်အဝအင်္ဂလိပ်ဗားရှင်းပုံစံ JHM IRB သဘောတူခွင့်ပြုချက်ဖောင်တို့တွင် လက်မှတ်ရေးထိုးရမည်ဖြစ်သည်။

- ***သဘောတူခွင့်ပြုချက်ပေးမည့်သူ*** သည် ထောက်ခံခွင့်ပြုချက်ရရှိပြီးဖြစ်သော အပြည့်အဝအင်္ဂလိပ် ဗားရှင်းပုံစံ JHM IRB သဘောတူခွင့်ပြုချက်ဖောင်တွင် လက်မှတ် ရေးထိုးရမည်ဖြစ်သည်။

- ***ဘာသာရပ်အကြောင်းအရာ*** လေ့လာမှုသည် ရက်စွဲတပ်၊လက်မှတ်ရေးထိုးထားသော အကျဉ်းချုပ် ပုံစံ သဘောတူခွင့်ပြုချက် မိတ္တူတစ်ခုနှင့် ရက်စွဲတပ်၊လက်မှတ်ရေးထိုးထားသည့် ထောက်ခံခွင့်ပြုချက် ရရှိပြီးဖြစ်သော အပြည့်အဝအင်္ဂလိပ်ဗားရှင်းပုံစံ JHM IRB သဘောတူခွင့်ပြုချက်ဖောင် (သက်သေဖြစ်သူနှင့် သဘောတူခွင့်ပြုချက်ပေးသူ တို့မှ လက်မှတ်ရေးထိုးထားသည့်) မိတ္တူတစ်ခု တို့အား ရရှိရမည်ဖြစ်သည်။

- ရက်စွဲတပ်၊လက်မှတ်ရေးထိုးထားသည့် ထောက်ခံခွင့်ပြုချက်ရရှိပြီးဖြစ်သော အပြည့်အဝ အင်္ဂလိပ် ဗားရှင်းပုံစံ JHM IRB သဘောတူခွင့်ပြုချက်မူလဖောင်နှင့်အတူ ရက်စွဲတပ်၊လက်မှတ် ရေးထိုးထား သော မူလ အကျဉ်းချုပ် ပုံစံ သဘောတူခွင့်ပြုချက် တို့အား ***ဘာသာရပ်အကြောင်းအရာ***၏ သုတေသနပြုမှုမှတ်တမ်းအတွင်း ဖိုင်တွဲပြီ သိမ်းဆည်းထားပေမည်။ အကယ်၍ သင့်တော်လျှင် မိတ္တူများအားလည်း ***ဘာသာရပ်အကြောင်းအရာ*** ၏ ဆေးဘက်ဆိုင်ရာမှတ်တမ်းအတွင်း ဖိုင်တွဲပြီသိမ်းဆည်းထားပေမည်။

အဓိက စုံစမ်းစစ်ဆေးမှုပြုသူ - ______

လျှောက်လွှာ နံပါတ် - ______

ဘာသာရပ်အကြောင်းအရာ ခေါင်းစဉ် - ______

သုတေသနပြုမှုတွင် ပါဝင်ရန် သဘောတူခွင့်ပြုချက်

သုတေသန လေ့လာမှုတစ်ခုတွင် ပါဝင်ရန် သင့်အား တောင်းဆိုဖိတ်ကြားမှုပြုပါသည်။ သင့်မှ ပါဝင်ရန် သဘောတူခွင့်ပြု ချက်ပေးခြင်း မတိုင်မီတွင် စုံစမ်းစစ်ဆေးမှုပြုသူတစ်ဦးမှ သင့်အား အောက်ဖော်ပြပါ အကြောင်းအရာ တို့နှင့် ပတ်သက်သည်များကို ရှင်းပြရမည်ဖြစ် ပါသည် -

i. ဤသုတေသနဆောင်ရွက်မှု၏ ရည်ရွယ်ချက်များ၊ လုပ်ငန်းစဉ်များနှင့် ကြာချိန်ကာလ၊

ii. စမ်းသပ်လေ့လာမှုဖြစ်သည့် လုပ်ငန်းစဉ်များမှန်သမျှ၊

iii. သုတေသနဆောင်ရွက်မှု၏ ကြီးကြောင်းသင့်လျော်သော ကြိုတင်တွေ့မြင်နိုင်ခြင်းမရှိသည့် အန္တရာယ်ဖြစ်နိုင်ချေများ၊ မသက်မသာခံစားရမှုများနှင့် အကျိုးကျေးဇူးများ၊

iv. အကျိုးကျေးဇူးရရှိနိုင်ချေရှိသည့် အခြားရွေးချယ်နိုင်သော လုပ်ငန်းစဉ်များ သို့မဟုတ် ကုသမှုများ မှန်သမျှ၊နှင့်

v. မည်မျှ လျှို့ဝှက်စောင့်ထိန်းမှုရှိစေ၍ ထိန်းသိမ်းမှုပြုထားမည်ဖြစ်ကြောင်း။

အကယ်၍ ကြီးကြောင်းသက်ဆိုင်မှုရှိလျှင် စုံစမ်းစစ်ဆေးမှုပြုသူသည် သင့်အား အောက်ဖော်ပြပါတို့နှင့် ပတ်သက်သည်များကိုလည်း ရှင်းပြရမည်ဖြစ်သည် -

i. အကယ်၍ ထိခိုက်မှုများဖြစ်ပေါ်ခဲ့လျှင် ရရှိနိုင်မည့် လျော်ကြေးပေးချေမှု သို့မဟုတ် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ကုသမှု မှန်သမျှ၊

ii. ကြိုတင်သိမြင်နိုင်ခြင်းမရှိသော အန္တရာယ်စိန်ခေါ်မှုများ၏ဖြစ်နိုင်ချေများ၊

iii. စုံစမ်းစစ်ဆေးသူမှ သင်၏ပါဝင်ဆောင်ရွက်မှုအား ရပ်တန့်မှုပြုကောင်းပြုနိုင်သည့် အခြေအနေများ၊

iv. သင့်ထံသို့ ထပ်ပေါင်းထည့်သည့် ကုန်ကျစရိတ်များမှန်သမျှ၊

v. သင့်မှ ပါဝင်ဆောင်ရွက်မှုအား ရပ်တန့်ပစ်ရန် ဆုံးဖြတ်ခဲ့လျှင် မည်သည်တို့ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်ကြောင်း၊

vi. သင်၏ ပါဝင်ဆောင်ရွက်လိုမှုအပေါ် သက်ရောက်မှုရှိကောင်းရှိနိုင်သည့် အသစ်သော ရှာဖွေတွေ့ ရှိမှုများ မှန်သမျှအား မည်သည့် အချိန်တွင် သင့်ထံသို့ရှင်းပြမည်ဖြစ်ကြောင်း၊နှင့်

vii. လေ့လာမှုအတွင်း ပုဂ္ဂိုလ် ဦးရေမည်မျှ ပါဝင်မည်ဖြစ်ကြောင်း။

viii. ဆေးပေးခန်းဆိုင်ရာ စမ်းသပ်လေ့လာမှုများအတွက် - U.S. ဥပဒေအရ ဤဆေးပေးခန်းဆိုင်ရာ စမ်းသပ်လေ့လာမှု၏ ရှင်းလင်းချက် အား www.ClinicalTrials.gov တွင် ရရှိနိုင်ပါသည်။ ဤဝက်ဘ်ဆိုဒ် တွင် သင့်မည်သူမည်ဝါဖြစ်ကြောင်း ထုတ်ဖော်မှုပြုနိုင်သည့် အချက်အလက်များကို ထည့်သွင်းထားမည် မဟုတ်ပေ။ အများဆုံးအနေနှင့် ရလဒ်များ၏ အကျဉ်းချုပ် ဖော်ပြချက်တစ်ခုကိုသာ ဝက်ဘ်ဆိုဒ်တွင် ထည့်သွင်းဖော်ပြထားမည်ဖြစ်သည်။ ထို့ပြင် ဤဝက်ဘ်ဆိုဒ်သို့ မည်သည့်အချိန် တွင် မဆို သင် ရှာဖွေဝင်ရောက်နိုင်ပါသည်။

အကယ်၍ သင်သည် ပါဝင်ဆောင်ရွက်ရန် သဘောတူညီလျှင် ဤစာရွက်စာတမ်း၏ လက်မှတ်ရေးထိုးထားသော မိတ္တူကော်ပီတစ်စောင်နှင့် သုတေသနဆောင်ရွက်မှု အကျဉ်းချုပ် ရေးသားချက်တစ်စောင်တို့အား သင် ရရှိမည်ဖြစ်သည်။

ဤသုတေသနနှင့်ပတ်သက်ပြီး သင့်တွင် မေးခွန်းများတစ်စုံတစ်ရာရှိလျှင် မည်သည့်အချိန်တွင်မဆို *(အမည်)*______ ထံ *(ဖုန်းနံပါတ်)* ______ သို့ ဆက်သွယ်မှုပြုကောင်းပြုနိုင်ပါသည်။

သုတေသန အကြောင်းအရာတစ်ခုအဖြစ် ပါဝင်မည့်သင့်အတွက် သင်နှင့်ပတ်သက်သော အခွင့်အရေးများ၊ သို့မဟုတ် အကယ်၍ သင့်ထိခိုက်ဒဏ်ရာရရှိမှုဖြစ်ပေါ်ခဲ့လျှင် မည်သို့ဆောင်ရွက်ရမည်ဆိုသည်နှင့် ပတ်သက် သည်များကို မေးမြန်းရန် *(အမည်)*______ ထံ *(ဖုန်းနံပါတ်)* ______ သို့ ဆက်သွယ်မှုပြုကောင်းပြုနိုင်ပါသည်။

ဤသုတေသနဆောင်ရွက်မှုအတွင်း သင်၏ ပါဝင်မှုသည် မိမိဆန္ဒအလျောက်သာဖြစ်ပြီး၊ သင့်မှ ပါဝင်ဆောင်ရွက် မှုပြုရန်ငြင်းဆိုမှု သို့မဟုတ် ပါဝင်မှုအားရပ်တန့်ပစ်ရန်ဆုံးဖြတ်မှုတို့ကြောင့်ပြစ်ဒဏ်ပေးခြင်းခံရမည်မဟုတ်သလို အကျိုးကျေးဇူးများအားလည်း သင် ဆုံးရှုံးသွားမည် မဟုတ်ပေ။

ဤစာရွက်စာတမ်းအားလက်မှတ်ရေးထိုးခြင်းအားဖြင့် အထက်ဖော်ပြပါအချက်အလက်များအပါအဝင် သုတေသနလေ့လာမှုနှင့် ပတ်သက် သည်တို့အား သင့်ထံသို့ နှုတ်ဖြင့် ရှင်းလင်းပြောပြပြီးဖြစ်ကြောင်း၊ နှင့် သင်သည် မိမိဆန္ဒအလျောက် ပါဝင်ဆောင်ရွက်မှုပြုရန် သဘော တူ ကြောင်း ဆိုလိုခြင်းဖြစ်သည်။

________________________________ ____________

ပါဝင်ဆောင်ရွက်သူ၏ လက်မှတ် နေ့စွဲ/အချိန်

________________________________ ____________

သက်သေဆောင်ရွက်သူ၏ လက်မှတ် နေ့စွဲ/အချိန်