Stanford University	**ยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย** (Consent to Participate in Research) [Thai]	TEM-C-5tha

ขอให้คุณเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หัวข้อในการวิจัยคือ:

_____

_____

_____

_____

_____

ข้อมูลสำคัญของการวิจัยนี้ที่จะมอบให้คุณ ก่อนที่คุณจะยินยอม ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คุณทราบเกี่ยวกับ (i) วัตถุประสงค์ ขั้นตอน และระยะเวลาของการวิจัย (ii) ขั้นตอนการทดลองใดๆ (iii) สามารถคาดการณ์ความเสี่ยง ความรู้สึกอึดอัด และประโยชน์ของการวิจัยได้อย่างสมเหตุสมผล (iv) ขั้นตอนหรือการรักษาทางเลือกที่อาจเป็นประโยชน์ (v) จะรักษาความลับอย่างไร และ (vi) การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพของคุณในอนาคต

หากเป็นไปได้ ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คุณทราบเกี่ยวกับ (i) ค่าชดเชยหรือการรักษาทางการแพทย์ใดๆ ที่มีอยู่ในกรณีที่มีการบาดเจ็บ (ii) ความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ (iii) เหตุการณ์ที่ผู้ตรวจสอบอาจยุติการมีส่วนร่วมของคุณ (iv) ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ ของคุณ (v) จะเกิดอะไรขึ้นหากคุณตัดสินใจหยุดเข้าร่วม (vi) เมื่อใดที่คุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับการค้นพบใหม่ซึ่งอาจส่งผลต่อความตั้งใจของคุณในการเข้าร่วม (vii) มีผู้เข้าร่วมวิจัยกี่คน (viii) ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพของคุณเพื่อประโยชน์ทางธุรกิจ (ix) คุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับผลการวิจัยของคุณหรือไม่ (x) การวิจัยอาจรวมถึงการจัดลำดับจีโนมทั้งหมดหรือไม่ และ (xi) ส่งข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยหรือจะถูกส่งเพื่อรวมไว้ในทะเบียนการทดลองทางคลินิกหรือไม่

หากคุณยินยอมที่จะเข้าร่วม คุณจะได้รับสำเนาของเอกสารนี้ (ลงนามตามที่ร้องขอ) และบทสรุปการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษเป็นลายลักษณ์อักษร

หากคุณมีคำถาม ข้อกังวล หรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ ขั้นตอน ความเสี่ยงและผลประโยชน์ หรือแนวทางการรักษาทางเลือก คุณควรสอบถาม

ผู้อำนวยการโพรโทคอล _____

ท่านสามารถติดต่อได้ทันทีหรือติดต่อภายหลังได้ที่ _____

หากคุณไม่พอใจกับลักษณะของการศึกษาวิจัยนี้ หรือหากคุณมีข้อกังวล ข้อร้องเรียน หรือคำถามทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัยหรือสิทธิ์ของคุณในฐานะผู้ทดลองของการศึกษาวิจัย โปรดติดต่อ Stanford Institutional Review Board (IRB) เพื่อพูดคุยกับบุคคลที่มีความรู้ซึ่งเป็นอิสระจากทีมวิจัยได้ที่หมายเลข (650)-723-5244 หรือหมายเลขโทรฟรีที่ 1-866-680-2906 คุณยังสามารถเขียนและส่งมายัง Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306

การเข้าร่วมในการวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ และคุณจะไม่ถูกลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์หากคุณปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือตัดสินใจหยุดเข้าร่วม

การลงนามในเอกสารนี้หมายความว่าการวิจัยรวมถึงข้อมูลข้างต้นได้อธิบายให้คุณทราบด้วยวาจา และคุณยินยอมที่จะเข้าร่วมโดยสมัครใจ

_____	_____	_____	_____
ลายเซ็นของผู้เข้าร่วม/ ผู้แทนโดยชอบธรรม/ บิดามารดาหรือผู้ปกครอง/ Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*วันที่/ Date*	*ลายเซ็นของพยาน/ (เช่น เจ้าหน้าที่ ล่าม สมาชิกในครอบครัว)/ Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*วันที่/ Date*

สิทธิของผู้ทดลอง

(Experimental Subject's Bill of Rights)

ในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย คุณมีสิทธิดังต่อไปนี้

สิทธิ์เหล่านี้รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงสิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในการ:

- รับทราบลักษณะและวัตถุประสงค์ของการทดลอง
- อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติในการทดลองทางการแพทย์ และยาหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่จะนำไปใช้
- ให้คำอธิบายเกี่ยวกับความรู้สึกอึดอัดและความเสี่ยงที่เกิดขึ้นพร้อมกับความคาดหวัง
- ได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับผลประโยชน์ใดๆ ที่คาดหวังไว้ได้อย่างสมเหตุสมผล ถ้ามี
- เปิดเผยยาหรืออุปกรณ์ทางเลือกที่เหมาะสมซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ทดลองรวมถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง
- ในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นหลังจากการทดลองควรแจ้งให้ผู้ทดลองทราบถึงวิถีทางการแพทย์ที่มีอยู่ ถ้ามี
- โอกาสในการถามคำถามเกี่ยวกับการทดลองหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง
- ระบุว่าผู้ทดลองสามารถถอนความยินยอมในการเข้าร่วมการทดลองทางการแพทย์ได้ตลอดเวลาและผู้ทดลองอาจยุติการมีส่วนร่วมได้โดยไม่มีผลกระทบ
- ได้รับสำเนาแบบฟอร์มแสดงความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่ และ
- มีโอกาสในการตัดสินใจว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมในการทดลองทางการแพทย์โดยปราศจากการบังคับขู่เข็ญ ฉ้อโกง หลอกลวง บีบบังคับ หรือมีผู้ใช้อำนาจอย่างไม่เหมาะสมต่อการตัดสินใจของผู้ทดลอง