သုတေသနတွင် ပါဝင်ရန်အတွက် သဘောတူညီချက်

လေ့လာမှု ခေါင်းစဉ်-

အဓိက သုတေသနလုပ်ဆောင်သူ-

သင်သည် သုတေသနလေ့လာမှုတစ်ခုတွင် ပါဝင်ရန် ဖိတ်ခေါ် ခံရပါသည်။ သင်သဘောမတူမီ သင့်အား သုတေသနလေ့လာမှု၏ အကျဉ်းချုံးကို ပထမဦးစွာ မဖြစ်မနေ ထုတ်ပြန်ပေးရပါမည်။ ၄င်းအကျဉ်းချုံးတွင် လေ့လာမှုတွင် သင်ပါဝင်လိုသော သို့မဟုတ် သင်မပါဝင်လိုသော အကြောင်းရင်းများကို သင်နားလည်ရန် ကူညီနိုင်မည့် အဓိက အချက်အလက်များ မဖြစ်မနေပါဝင်ရပါမည်။

ဤသုတေသနတွင် သင့်ဆန္ဒဖြင့်သာ ပါဝင်ခြင်းဖြစ်ပြီး မပါဝင်လိုလျှင် သို့မဟုတ် ဆက်မပါတော့ရန် ဆုံးဖြတ်လိုက်ခြင်းကြောင့် လျော်ကြေးပေးရန် မလိုသလို အကျိုးခံစားခွင့်များလည်း ဆုံးရှုံးလိမ့်မည် မဟုတ်ပါ။

အောက်ပါတို့ မဖြစ်မနေပါဝင်ရမည့် လေ့လာမှုအကြောင်း ထပ်ဆောင်းအချက်အလက်များကို လေ့လာမှု အဖွဲ့ဝင်တစ်ယောက်က သင့်ကို ပြောပြပါလိမ့်မည်။

1. သုတေသနလုပ်နေရသည့် အကြောင်းရင်း (လေ့လာမှု ၏ ရည်ရွယ်ချက်)
2. လေ့လာမှုတွင် ပါဝင်ရမည့် အချိန်နှင့် လုပ်ဆောင်ရမည်များ
3. စမ်းသပ်ဆဲဖြစ်သော လုပ်ငန်းစဉ်များ
4. သူတို့သိထားနှင့်သော အန္တရာယ် သို့မဟုတ် သက်တောင့်သက်သာမရှိမှုများ
5. သင် နှင့် အခြားသူများအတွင် အလားအလာရှိသော အကျိုးခံစားခွင့်များ
6. သင့်အခြေအနေအတွက် အခြား ရနိုင်သော ကုထုံးများ
7. သင့်အချက်အလက်များကို သိမ်းဆည်း၊ လျှို့ဝှက်၊ လုံခြုံရေးပေးသည့် နည်းများ

သင့်တင့်လျောက်ပတ်သလို လေ့လာမှုအဖွဲ့ဝင်များက အောက်ပါတို့ကို မဖြစ်မနေပြောပြရပါမည်။

1. လေ့လာမှုကြောင့် သင်အနာတရဖြစ်ခဲ့လျှင် ငွေပေးချေရန် သို့မဟုတ် ဆေးကုသပေးရန် အစီအမံ
2. မမြင်ရသော အန္တရာယ်များ ဖြစ်လာနိုင်ခြေ
3. သင့်ပါဝင်မှုကို ရပ်တန့်ခံရနိုင်သည့် အခြေအနေများ
4. လေ့လာမှုတွင် သင်ပါဝင်ရသည့်အတွက် အခြားကုန်ကျစရိတ်များရှိမရှိ
5. ဆက်မပါဝင်ရန် ဆုံးဖြတ်လိုက်ပါက ဘာတွေဖြစ်မလဲ
6. သင့်ပါဝင်လိုစိတ်အပေါ် သက်ရောက်မှုရှိမည့် တွေ့ရှိချက်အသစ်များကို သင့်ကို ဘယ်တော့ ပြောပြမလဲ
7. လေ့လာမှုတွင် လူဘယ်နှစ်ယောက်လောက်ပါမလဲ
8. စီးပွားရေးအကျိုးအမြတ်အတွက် သင့် ဇီဝနမူနာကို အသုံးပြုခြင်း
9. သင့်ကို သုတေသနရလဒ်ကို ပြောပြနိုင်ခြေရှိမရှိ
10. သုတေသနတွင် ဂျီနုန်းအစီအစဉ်တစ်ခုလုံး ပါဝင်ခြင်းရှိမရှိ နှင့်

11. သင့် အချက်အလက် သို့မဟုတ် ဇီဝနမူနာကို နောင်သုတေသနများတွင် အသုံးပြုခြင်းရှိမရှိ
12. ဆေးစမ်းသပ်မှုများအတွက်- "ဤဆေးစမ်းသပ်မှုအား ဖော်ပြချက်ကို http://www.ClinicalTrials.gov, တွင် အမေရိကန် ဥပဒေအရ ဖတ်နိုင်ပါသည်။ ဤဝက်ဘ်ဆိုက်ဒ်တွင် သင်ဟု သိနိုင်စေသည့် အချက်အလက်များ ပါဝင်လိမ့်မည် မဟုတ်ပါ။ အများဆုံး ဝက်ဆိုက်ဒ်တွင် ရလဒ်၏ အကျဉ်းချုံးသာ ပါဝင်ပါလိမ့်မည်။ ဝက်ဘ်ဆိုက်ဒ်ကို အချိန်မရွေးရှာဖတ်နိုင်ပါသည်။"

သုတေသနအကြောင်း မေးမြန်းလိုသည်များရှိပါက ______________________ (အမည်) ကို _____________ (ဖုန်းနံပါတ်) အားဆက်ပြီး အချိန်မရွေးမေးမြန်းနိုင်ပါသည်။

သုတေသနတွင် ပါဝင်သူတစ်ယောက်၏ အခွင့်အရေးများအကြောင်း သိလိုပါက သို့မဟုတ် သုတေသနအကြောင်း ပူပန်မှုများရှိပါက သုတေသန စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးဌာန ဒါရိုက်တာ (Director of the Research Compliance Department) ထံ 734-712-5470 သို့ ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

ပါဝင်ရန် သဘောတူပါက လက်မှတ်ထိုးထားသည့် ဤစာရွက်စာတမ်း နှင့် သုတေသန၏ အကျဉ်းချုံး မိတ္တူကို ရရှိပါလိမ့်မည်။

___________________________ ပါဝင်သူ ၏ လက်မှတ်	________________________ ပါဝင်သူ၏အမည်	_____________ ရက်စွဲ
___________________________ သက်သေ ၏ လက်မှတ်(ဘာသာပြန်)	________________________ ဘာသာပြန်၏အမည်	_____________ ရက်စွဲ
___________________________ ထုတ်ပေးသူ ၏ လက်မှတ် အချက်အလက် / ခွင့်ပြုချက်ရယူခြင်း	________________________ ထုတ်ပေးသူ ၏ အမည် အချက်အလက် / ခွင့်ပြုချက်ရယူခြင်း	_____________ ရက်စွဲ