**คำยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย**

ชื่อผู้เข้าร่วม: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ การศึกษา IRB #: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

เวชระเบียน/ID ผู้เข้าร่วม #: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

คุณหรือบุตรของคุณได้รับการร้องขอให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย การศึกษาวิจัยคือวิธีการที่นักวิทยาศาสตร์ (แพทย์ พยาบาล และผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ๆ) พยายามทำความเข้าใจวิธีการทำงานของสิ่งต่าง ๆ และเสริมสร้างความรู้ใหม่ การศึกษาวิจัยอาจเกี่ยวกับวิธีการทำงานของร่างกาย สาเหตุที่ทำให้เกิดโรค วิธีการรักษาโรค หรือความคิดเห็นหรือความรู้สึกของผู้คนที่มีต่อบางสิ่งบางอย่าง

ก่อนที่คุณจะตัดสินใจว่าคุณหรือบุตรของคุณจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งให้คุณทราบถึง (i) ข้อมูลสำคัญที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงสาเหตุที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย (ii) วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย การดำเนินการต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้น ซึ่งเรียกว่ากระบวนการ รวมถึงระยะเวลาดำเนินการของการวิจัย (iii) กระบวนการใดก็ตามที่เป็นการทดลอง (กำลังทดสอบ) (iv) ความเสี่ยงที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น ความลำบาก และผลประโยชน์ของการวิจัย (v) กระบวนการหรือการปฏิบัติอื่นใดก็ตามที่อาจจะเป็นประโยชน์ (vi) วิธีการรักษาความเป็นส่วนตัวของคุณ (vii) ข้อมูลส่วนตัวที่ใช้ระบุตัวตนได้ หรือตัวอย่างที่ใช้ระบุตัวตนได้จะถูกเก็บไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต หรือแบ่งปันกับนักวิจัยรายอื่นสำหรับการวิจัยอื่น ๆ โดยไม่ได้ร้องขอความยินยอมหรือไม่

ไม่เพียงเท่านั้น หากเกี่ยวข้อง ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งให้คุณทราบถึง (i) ค่าตอบแทนหรือการรักษาพยาบาลใด ๆ ที่มีให้ในกรณีที่เกิดอาการบาดเจ็บหรืออันตราย (ii) ความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงที่ไม่ทราบมาก่อน (iii) สถานการณ์ต่าง ๆ ที่จะเป็นเหตุให้ผู้วิจัยยุติการเข้าร่วมของคุณ (iv) ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอื่นใดที่คุณต้องแบกรับ (v) สิ่งที่จะเกิดขึ้นหากคุณยุติการเข้าร่วม (vi) ช่วงเวลาที่คุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับข้อค้นพบใหม่ที่อาจเปลี่ยนแปลงความเต็มใจที่จะเข้าร่วมของคุณ และ (vii) จำนวนของผู้ที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (viii) ข้อเท็จจริงที่ว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อของคุณอาจถูกนำไปใช้เพื่อผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ และที่ว่าคุณจะมีส่วนแบ่งในผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่ (ix) การวิจัยจะมีการอ่านลำดับจีโนมทั้งหมดหรือไม่

หากคุุณตกลงที่จะเข้าร่วม คุณจำเป็นต้องได้รับสำเนาเอกสารที่มีการลงลายมือชื่อฉบับนี้ รวมถึงสำเนาแบบฟอร์มคำยินยอมที่ได้รับการอนุมัติสำหรับการศึกษาวิจัยนี้เป็นภาษาอังกฤษ

คุณสามารถติดต่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ เมื่อใดก็ได้ หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย หรือสิ่งที่ต้องปฏิบัติในกรณีที่คุณได้รับบาดเจ็บ หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิ์ของคุณในฐานะผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย คุณสามารถติดต่อ Institutional Review Board ได้ที่ (508) 856-4261, ทางอีเมลที่ irb@umassmed.edu หรือทางจดหมายตามที่อยู่ดังต่อไปนี้: UMMS Institutional Review Board (IRB)

362 Plantation Street, Ambulatory Care Center, 7th Floor

Worcester, MA 01605

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ของคุณเป็นไปด้วยความสมัครใจ (คุณตัดสินใจเข้าร่วมด้วยตนเอง) และคุณจะไม่ต้องโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์หากคุณปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือหากคุณตัดสินใจที่ยุติการเข้าร่วม

การลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับนี้หมายความว่าคุณได้รับรู้ถึงการศึกษาวิจัยนี้ รวมถึงข้อมูลข้างต้น ผ่านการบอกเล่าทางวาจาเรียบร้อยแล้ว และคุณตกลงที่จะเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วม วันที่

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

ลายมือชื่อของตัวแทนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย วันที่

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชื่อตัวบรรจง/ลายมือชื่อของพยาน วันที่