



หมายเลขโครงการวิจัย: _____

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย: _____

ชื่อผู้วิจัยที่ให้ความยินยอม: _____

คำว่า "คุณ" ที่ใช้ในเอกสารทั้งฉบับนี้ หมายถึง ผู้เข้าร่วมในการวิจัย และยังหมายถึง บุคคลที่มีสิทธิ์ยินยอมให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

การยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

คุณได้รับคำขอให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย การเข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดเป็นไปโดยสมัครใจ คุณเลือกได้ว่าจะมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการตัดสินใจของคุณ และปรึกษากับครอบครัวหรือเพื่อนของคุณ

ก่อนที่คุณจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คุณทราบถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยต่อไปนี้

- 1) วัตถุประสงค์ ขั้นตอนดำเนินการ และระยะเวลาของการวิจัย
- 2) ขั้นตอนการดำเนินการใดๆ ที่เป็นการทดลอง
- 3) ความเสี่ยงอันสมเหตุสมผลที่สามารถรับรู้ได้ล่วงหน้า ความไม่สะดวก และผลประโยชน์ใดๆ ของการวิจัย
- 4) ขั้นตอนการดำเนินการหรือการรักษาอื่นที่ก่อให้เกิดประโยชน์ และ
- 5) การเก็บเป็นความลับและการรักษาข้อมูลทางด้านสุขภาพของคุณ รวมทั้งข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือเนื้อเยื่อที่เก็บระหว่างการศึกษานี้จะถูกจัดเก็บและนำไปใช้สำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคตหรือไม่

เมื่อเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คุณทราบถึง

- 1) ค่าชดเชยหรือการรักษาพยาบาลที่จะได้รับหากเกิดการบาดเจ็บ
- 2) ความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่ไม่ทราบล่วงหน้า
- 3) สถานการณ์ที่ผู้วิจัยอาจให้คุณหยุดการเข้าร่วมวิจัย
- 4) ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ ของคุณ
- 5) สิ่งที่จะเกิดขึ้นหากคุณตัดสินใจหยุดเข้าร่วม
- 6) เมื่อใดที่คุณจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับการค้นพบใหม่ที่อาจส่งผลกระทบต่อความต้องการเข้าร่วม
- 7) จำนวนคนที่เข้าร่วมในการวิจัย
- 8) จะใช้เนื้อเยื่อสำหรับทำไรเซิงพาดิซัย และคุณอาจได้รับส่วนแบ่งผลกำไรดังกล่าวหรือไม่
- 9) งานวิจัยจะรวมถึงการเรียงลำดับจีโนมทั้งหมดหรือไม่
- 10) จะส่งผลการทดลองทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องมาให้คุณหรือไม่ และ
- 11) สำหรับการทดลองทางการแพทย์:

รายละเอียดเกี่ยวกับการทดลองทางการแพทย์จะอยู่ใน www.ClinicalTrials.gov

ตามข้อบังคับของกฎหมายสหรัฐอเมริกา ในเว็บไซต์นี้จะไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของคุณ เว็บไซต์จะรวมผลสรุปของผลการวิจัย ซึ่งคุณสามารถค้นหาในเว็บไซต์ได้ตลอดเวลา

หากคุณยินยอมที่จะเข้าร่วม คุณจะได้รับสำเนาของเอกสารฉบับนี้ที่ลงลายมือชื่อแล้ว และสำเนาแบบฟอร์มยินยอมสำหรับการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ

คุณสามารถติดต่อ _____ ที่ _____
ได้ตลอดเวลา หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาหรืออาการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คุณสามารถติดต่อสำนักงานของสถาบันมะเร็งดานา-ฟาร์เบอร์ (Dana-Farber Cancer Institute's Office) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ (617) 632-3029 หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของคุณในฐานะอาสาสมัครการวิจัย

การเข้าร่วมของคุณในการศึกษาวิจัยนี้เป็นการสมัครใจ และคุณจะไม่ถูกฟ้องร้องหรือเสียผลประโยชน์ใดๆ หากคุณปฏิเสธในการเข้าร่วมหรือตัดสินใจที่จะหยุด

การลงชื่อในเอกสารนี้หมายความว่า ได้มีการอธิบายการศึกษาวิจัย รวมถึงข้อมูลข้างต้นให้คุณโดยการอ่านออกเสียงแล้ว และคุณยินยอมด้วยความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย:

เอกสารการยินยอม

ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมที่มีอายุระหว่าง **10 ถึง 18 ปี:**
บุคคลผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยนี้ได้อธิบายถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นแก่ข้าพเจ้า
หากข้าพเจ้าเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ลายมือชื่อของข้าพเจ้าด้านล่างแสดงถึงว่า
ข้าพเจ้าต้องการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยนี้
ข้าพเจ้าสามารถตัดสินใจที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
หากข้าพเจ้าไม่ต้องการและจะไม่มีสิ่งใดเกิดขึ้นแก่ข้าพเจ้า
หากข้าพเจ้าตัดสินใจว่าไม่ต้องการเข้าร่วม

ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วม

วันที่

เอกสารการยินยอม:

ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วม
หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่

ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับผู้เข้าร่วม

ลายมือชื่อที่สองของ
หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่

ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับผู้เข้าร่วม

ลายมือชื่อของล่าม/พยาน

วันที่