

หัวข้อการศึกษาวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

รายการสิทธิของอาสาสมัครผู้ร่วมในทดลอง

ได้มีการขอให้ท่านมีส่วนร่วมเป็นอาสาสมัครในการทดลองทางการแพทย์ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการดำเนินการดังกล่าวนี้หรือไม่ ท่านมีสิทธิ์ที่จะได้รับทราบข้อมูลต่อไปนี้:

กฎหมายของมลรัฐแคลิฟอร์เนียระบุว่าท่านต้องได้รับการแจ้งเรื่อง :

1. หัวข้อและจุดประสงค์ของการศึกษาวิจัย
2. วิธีดำเนินการที่จะทำในระหว่างการศึกษาวิจัยรวมทั้งยาหรือเครื่องมือใดๆที่จะถูกนำมาใช้
3. ความรู้สึกไม่สะดวกและความเสี่ยงต่าง ๆ ที่คาดอย่างสมเหตุสมผลว่าอาจจะเกิดจากการศึกษาวิจัยได้
4. ผลประโยชน์ที่คาดอย่างสมเหตุสมผลว่าอาจจะได้รับจากการศึกษาวิจัย
5. วิธีดำเนินการ ยาหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แทน รวมทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง
6. การรักษาพยาบาลที่อาจจะได้รับถ้ามีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น
7. โอกาสที่จะถามคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือวิธีดำเนินการ
8. ความสามารถที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยได้ทุกเวลาและยกเลิกการมีส่วนร่วม โดยไม่มีผลกระทบกระเทือนต่อสิทธิของท่านที่จะได้รับการรักษาจากสถาบันนี้ในอนาคต
9. ได้รับสำเนาของใบยินยอมมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่เซ็นชื่อและลงวันที่แล้ว
10. โอกาสที่จะยินยอมมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยอย่างสมัครใจโดยไม่ได้รับการบังคับข่มขู่จากผู้ใด
11. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในการฟ้องร้องขอค่าเสียหายสำหรับอาการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการศึกษาวิจัย หากเกิดขึ้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อมูลที่มีไว้ข้างต้นอย่างละเอียดครบถ้วนแล้ว และข้าพเจ้าเข้าใจอย่างถ่องแท้ในสิทธิของข้าพเจ้าในฐานะผู้ที่อาจจะเป็นผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยในการศึกษาวิจัยนี้

วันที่: _____ เวลา: _____

ลายเซ็น: _____

(ผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย)

ลายเซ็น: _____

(บิดกมารดา หรือ ตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องทางกฎหมาย)

ถ้าไม่ได้เป็นลายเซ็นของผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โปรดระบุความสัมพันธ์: _____