**ທ່ານຖືກທາບທາມໃຫ້ເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄ້ວາ.**

**ກ່ອນທ່ານຕົກລົງເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມ, ຈະມີຄົນມາອະທິບາຍໃຫ້ທ່ານ:**

1. ການສຶກສາກ່ຽວພັນກັບການຄົ້ນຄວ້າ
2. ຈຸດປະສົງຂອງການຄົ້ນຄວ້າ
3. ໄລຍະເວລາທີ່ທ່ານຈະຢູ່ໃນການຄົ້ນຄວ້າ
4. ມີຫຍັງຈະເກີດຂຶ້ນກັບທ່ານ
5. ການທົດລອງແມ່ນຫຍັງ
6. ຄວາມສ່ຽງ ຫຼື ສິ່ງທີ່ບໍ່ສະດວກແກ່ທ່ານ
7. ຜົນປະໂຫຍດແກ່ທ່ານ ຫຼື ຄົນອື່ນ
8. ທາງເລືອກອື່ນທີ່ທ່ານອາດຈະມີ
9. ແມ່ນໃຜຈະເຫັນຂໍ້ມູນຂອງທ່ານ
10. ທ່ານອາສາເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ
11. ທ່ານຈະເຂົ້າຫຼືບໍ່ແມ່ນຂຶ້ນກັບທ່ານ
12. ທ່ານສາມາດເລືອກວ່າຈະບໍ່ເຂົ້າຮ່ວມໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ
13. ດຽວນີ້ ທ່ານສາມາດເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມ ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນທ່ານກໍ່ສາມາດປ່ຽນໃຈໄດ້
14. ບໍ່ວ່າທ່ານຈະຕັດສິນໃຈແນວໃດ ມັນຈະບໍ່ເປັນຜົນກະທົບຕໍ່ທ່ານ
15. ຖ້າທ່ານມີຄໍາຖາມ, ຂໍ້ຂ້ອງໃຈ, ຫຼື ການຮ້ອງຮຽນ, ຫຼື ຄຶດວ່າການຄົ້ນຄວ້າເຮັດໃຫ້ທ່ານເຈັບປ່ວຍ, ທ່ານສາມາດໂທລົມກັບທີມຄົ້ນຄວ້າ ທີ່ໝາຍເລກ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
16. ສໍາລັບບັນຫາທີ່ບໍ່ສຸກເສີນ ທ່ານສາມາດໂທຫາໂຮງໝໍ UCDMC (916-734-2011), ບອກຜູ່ຮັບ ສາຍວ່າ ທ່ານກໍາລັງເຂົ້າຮ່ວມຢູ່ໃນການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ທ່ານຕ້ອງການ ໂທລົມກັບ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. ໃນກໍລະນີສຸກເສີນ, ຈົ່ງໂທເບີ 911 ຈາກໂທລະສັບຂອງທ່ານ.
17. **ການສຶກສານີ້ໄດ້ຮັບການທົບທວນ ແລະ ຮັບຮອງໂດຍ ຄະນະກໍາມະການທົບທວນກ່ຽວກັບ ສະຖາບັນ** (“IRB”). ຂໍ້ມູນທີ່ຈະຊ່ວຍໃຫ້ທ່ານເຂົ້າໃຈການຄົ້ນຄວ້າທາງອອນລາຍ໌ທີ່ <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>. ທ່ານສາມາດໂອ້ລົມກັບສະມາຊິກທີມງານທີ່ໝາຍເລກ (916) 703-9151, [IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu](mailto:IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu), ຫຼື 2921 Stockton Blvd, Suite 1400, Room 1429, Sacramento, CA 95817 ສໍາລັບຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປນີ້:

* ຄໍາຖາມ, ຂໍ້ຂ້ອງໃຈ,​ ຫຼື ການຮ້ອງຮຽນ ຂອງທ່ານທີ່ທາງທີມຄົ້ນຄວ້າບໍ່ຕອບທ່ານ
* ທ່ານບໍ່ສາມາດຊອກຫາທີມຄົ້ນຄວ້າໄດ້
* ທ່ານຕ້ອງການໂອ້ລົມກັບບາງຄົນທີ່ຢູ່ຂ້າງທີມຄົ້ນຄວ້າ
* ທ່ານມີຄໍາຖາມກ່ຽວກັບສິດຂອງທ່ານໃນນາມເປັນຫົວຂໍ້ການຄົ້ນຄວ້າ
* ທ່ານຕ້ອງການເອົາຂໍ້ມູນ ຫຼື ຈັດຫາຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການຄົ້ນຄວ້ານີ້

**ຖ້າສາມາດໃຊ້ໄດ້, ຈະມີບາງຄົນຈະອະທິບາຍໃຫ້ທ່ານ:**

1. ທ່ານຈະໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວ ຫຼື ລາຍຈ່າຍບໍ ຖ້າມີການເຈັບປ່ວຍເກີດຂຶ້ນ
2. ຄວາມເປັນໄປໄດ້ຂອງຄວາມສ່ຽງທີ່ບໍ່ຮູ້
3. ເມື່ອທ່ານສາມາດອອກຈາກການຄົ້ນຄວ້າໂດຍບໍ່ມີການເຫັນດີຂອງທ່ານ
4. ມູນຄ່າທີ່ເພີ່ມເຕີມຈາກການເຂົ້າຮ່ວມ
5. ຈະເກີດຫຍັງຂຶ້ນຖ້າທ່ານຢຸດເຂົ້າຮ່ວມ
6. ຂັ້ນຕອນໃນການຢຸດເຂົ້າຮ່ວມທີ່ປອດໄພ
7. ເມື່ອຂໍ້ມູນໃໝ່ຈະບອກໃຫ້ທ່ານຮູ້
8. ຈໍານວນຂອງບຸກຄົນທີ່ຄາດວ່າຈະເຂົ້າຮ່ວມໃນການຄົ້ນຄວ້າ
9. ການຄຸ້ມຄອງອາຫານ ແລະ ຢາ ອາດຈະກວດສອບບົດບັນທຶກ
10. ຈະເກີດຫຍັງຂຶ້ນກັບຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ເກັບຮວບຮວມ ຖ້າວ່າທ່ານຢຸດເຂົ້າຮ່ວມ
11. ອະທິບາຍ [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

## ສິດທິຂອງຂ້ອຍໃນນາມເປັນຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າແມ່ນຫຍັງ?

*ໃນນາມເປັນຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ, ທ່ານມີສິດຕໍ່ໄປນີ້:*

* *ໄດ້ຮັບຮູ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບທໍາມະຊາດ ແລະ ຈຸດປະສົງຂອງການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ.*
* *ໄດ້ຮັບຮູ້ຂະບວນການທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດ ແລະ ຢາ ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ຈະໃຊ້.*
* *ໄດ້ຮັບຮູ້ຄວາມບໍ່ສະດວກສະບາຍ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທົ່ວໄປ ຫຼື ສໍາຄັນ.*
* *ໄດ້ຮັບຮູ້ຜົນປະໂຫຍດທີ່ທ່ານອາດຈະຄາດຫວັງ.*
* *ໄດ້ຮັບຮູ້ຂັ້ນຕອນອື່ນໆ, ຢາ ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ອາດຈະດີກວ່າ,​ ຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດຂອງ ພວກມັນ.*
* *ໄດ້ຮັບຮູ້ວ່າ ການປິ່ນປົວດ້ານການແພດຊະນິດໃດ ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນແຊກຊ້ອນ, ຖ້າວ່າມີ.*
* *ໄດ້ຮັບໂອກາດສອບຖາມກ່ຽວກັບການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ.*
* *ໄດ້ຮັບຮູ້ວ່າ ທ່ານສາມາດຢຸດເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າໄດ້ຕະຫຼອດເວລາໂດຍບໍ່ມີຜົນກະທົບ ຕໍ່ວິທີການປິ່ນປົວຂອງທ່ານ.*
* *ໄດ້ຮັບສໍາເນົາຂອງແບບຟອມຍິນຍອມທີ່ຂຽນຂຶ້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຊຶ່ງໄດ້ເຊັນຢັ້ງຢືນ ແລະ ລົງວັນທີ.*
* *ໄດ້ຮັບເວລາພຽງພໍໃນການຕັດສິນໃຈວ່າຈະເຂົ້າຮ່ວມໂດຍບໍ່ມີການບັງຄັບ, ຕັວະຍັວະ, ຫລອກລວງ, ບີບບັງຄັບ, ຄຸກຄາມ ຫຼື ໃຊ້ອໍານາດທີ່ບໍ່ເໝາະສົມ.*

ລົງນາມສໍາລັບຜູ່ໃຫຍ່ທີ່ມີສຸຂະພາບແຂງແຮງ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ລາຍເຊັນຂອງທ່ານໃຊ້ປະກອບເອກະສານຂໍ້ຕົກລົງຂອງທ່ານໃນການເຂົ້າຮ່ວມໃນການຄົ້ນຄວ້ານີ້. | | |
|  |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ |  | ວັນທີ |
|  |  | |
| ຊື່ຂອງຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄ້ວາເປັນໂຕພິມ |
|  |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງຜູ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ |  | ວັນທີ |
|  |  | |
| ຊື່ຂອງບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເປັນໂຕພິມ |
| ລາຍເຊັນຂອງຂ້າພະເຈົ້າລຸ່ມນີ້ໃຊ້ປະກອບເອກະສານທີ່ວ່າ ຂໍ້ມູນໃນເອກະສານອະນຸຍາດ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ຂຽນຂຶ້ນເປັນລາຍ ລັກອັກສອນຕ່າງໆໄດ້ຮັບການອະທິບາຍຢ່າງຖືກຕ້ອງ, ແລະ ມີຄວາມເຂົ້າໃຈຢ່າງແຈ່ມແຈ້ງໂດຍຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ, ແລະ ການອະນຸຍາດນັ້ນໄດ້ຖືກມອບໝາຍຈາກຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າໂດຍບໍ່ມີຄ່າຕອບແທນ. | | |
|  |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງພະຍານຕໍ່ກັບຂັ້ນຕອນຂອງການອະນຸຍາດ |  | ວັນທີ |
|  |  | |
| ຊື່ຂອງບຸກຄົນທີ່ເປັນໂຕພິມຊຶ່ງເປັນພະຍານຂັ້ນຕອນຂອງການອະນຸຍາດ |

ບລັອກໃຫ້ລົງນາມສໍາລັບຜູ່ໃຫຍ່ທີ່ບໍ່ສາມາດເຊັນອະນຸຍາດໃຫ້ໄດ້

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ລາຍເຊັນຂອງທ່ານປະກອບເປັນເອກະສານເພື່ອອະນຸຍາດໃຫ້ຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າທີ່ມີຊື່. | | |
|  |  |  |
| ລາຍຊື່ຂອງຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າເປັນໂຕພີມ |  |  |
|  | | |
|  |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງຕົວແທນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ |  | ວັນທີ |
|  |  | |
| ລາຍຊື່ຂອງຕົວແທນເປັນໂຕພີມທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ |
|  |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ |  | ວັນທີ |
|  |  |
| ລາຍຊື່ຂອງຕົວແທນເປັນໂຕພີມທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ |  |
| ລາຍເຊັນຂອງຂ້າພະເຈົ້າດ້ານລຸ່ມນີ້ ປະກອບເປັນເອກະສານທີ່ບອກວ່າ: ຂໍ້ມູນທີ່ຢູ່ໃນເອກະສານຍິນຍອມ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆ ທີ່ຂຽນຂຶ້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ໄດ້ອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນໃຫ້ແກ່ຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ຜູ່ກ່ຽວກໍ່ເຂົ້າໃຈຢ່າງ ແຈ່ມແຈ້ງ, ແລະ ຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າໄດ້ຕົກລົງຍິນຍອມໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບຄ່າຈ້າງໃດໆ. | | |
|  |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງພະຍານໃນຂະບວນການອະນຸມັດ |  | ວັນທີ |
|  |  | |
| ຊື່ທີ່ເປັນໂຕພີມຂອງບຸກຄົນທີ່ເປັນພະຍານໃນຂະບວນການອະນຸມັດ |

***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| ການຍິນຍອມ | * ໄດ້ຮັບ * ບໍ່ໄດ້ຮັບຍ້ອນວ່າຄວາມສາມາດຂອງຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການສຶກສາແມ່ນມີຈໍາກັດຊຶ່ງວ່າຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການ ສຶກສາບໍ່ສາມາດໄດ້ຮັບການສຶກສາຫາລືຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ. |

ບລັອກໃຫ້ລົງນາມສໍາລັບເດັກນ້ອຍ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ລາຍເຊັນຂອງທ່ານປະກອບເອກະສານອະນຸຍາດໃຫ້ເດັກນ້ອຍທີ່ມີລາຍຊື່ ສາມາດເຂົ້າຮ່ວມໃນການຄົ້ນຄວ້ານີ້. | | | |
|  | |  | |
| ລາຍຊື່ທີ່ເປັນໂຕພີມຂອງເດັກນ້ອຍ | |
|  | |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງພໍ່/ແມ່ ຫຼື ບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ ອະນຸຍາດໃຫ້ເດັກນ້ອຍໄດ້ຮັບການດູແລທາງການແພດທົ່ວໄປ | |  | ວັນທີ |
|  | | * ພໍ່/ແມ່ * ບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ ອະນຸຍາດໃຫ້ເດັກນ້ອຍໄດ້ຮັບ ການດູແລທາງການແພດທົ່ວໄປ (ເບິ່ງໝາຍເຫດລຸ່ມນີ້) | |
| ຊື່ເປັນໂຕພີມຂອງພໍ່/ແມ່ ຫຼື ບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ ອະນຸຍາດໃຫ້ເດັກນ້ອຍໄດ້ຮັບການດູແລທາງການແພດທົ່ວໄປ | |
| ໝາຍເຫດ: **ຜູ່ສໍາຫລວດຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າ ບຸກຄົນທີ່ບໍ່ແມ່ນພໍ່/ແມ່ສາມາດພິສູດການອະນຸມັດທາງກົດໝາຍຂອງ ພວກເຂົາເພື່ອອະນຸຍາດ**ໃຫ້ເດັກນ້ອຍໄດ້ຮັບການດູແລທາງການແພດທົ່ວໄປ. ຈົ່ງຕິດຕໍ່ທີ່ປຶກສາດ້ານກົດໝາຍ ຖ້າມີຄໍາຖາມ. | | | |
|  | |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງພໍ່/ແມ່ | |  | ວັນທີ |
|  | |  | |
| ລາຍຊື່ຂອງພໍ່/ແມ່ທີ່ເປັນໂຕພີມ | |
| ຖ້າບໍ່ມີລາຍເຊັນຂອງພໍ່/ແມ່ຜູ່ທີສອງ, ຈົ່ງບອກເຫດຜົນ: (ເລືອກຂໍ້ໃດຂໍ້ໜຶ່ງ) | | | |
| * IRB ລະບຸວ່າ: ການອະນຸຍາດຂອງພໍ່ຫຼືແມ່ ຜູ່ໃດຜູ່ໜຶ່ງ ແມ່ນພຽງພໍແລ້ວ. ***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * ພໍ່/ແມ່ຜູ່ທີສອງໄດ້ເສຍຊີວິດແລ້ວ * ບໍ່ຮູ້ຊື່ພໍ່/ແມ່ຜູ່ທີ່ສອງ | * ພໍ່/ແມ່ຜູ່ທີສອງແມ່ນບໍ່ສົມບູນ * ພໍ່/ແມ່ຜູ່ທີສອງບໍ່ຫວ່າງໂດຍມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ * ມີພຽງແຕ່ພໍ່ຫຼືແມ່ຜູ່ດຽວເທົ່ານັ້ນ ທີ່ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງກົດໝາຍໃນການເບິ່ງແຍງ ແລະ ຄຸ້ມຄອງເດັກນ້ອຍ | | |
| ***[Add the following block if you will document assent of children]***   |  |  | | --- | --- | | ການຍິນຍອມ | * ໄດ້ຮັບ * ບໍ່ໄດ້ຮັບຍ້ອນວ່າຄວາມສາມາດຂອງເດັກນ້ອຍແມ່ນມີຈໍາກັດຊຶ່ງວ່າເດັກນ້ອຍບໍ່ສາມາດໄດ້ຮັບການປຶກສາ ຫາລືຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ. * IRB ສະລະສິດ ຍ້ອນວ່າການແຊກແຊງ ຫຼື ຂັ້ນຕອນກ່ຽວກັບການຄົ້ນຄວ້າ ຄາດວ່າຈະມີຜົນປະໂຫຍດໂດຍກົງ ຊຶ່ງສໍາຄັນຕໍ່ສຸຂະພາບ ຫຼື ຄວາມຢູ່ດີກິນດີຂອງເດັກນ້ອຍ ແລະ ມີໃຫ້ແຕ່ສະເພາະຢູ່ໃນເນື້ອຫາຂອງການຄົ້ນຄວ້າ. |   ***[Add the following block to all consents]***   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | ລາຍເຊັນຂອງບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ແລະ ການຍິນຍອມ |  | ວັນທີ | |  |  |  | | ຊື່ເປັນໂຕພີມຂອງບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການຍິນຍອມ |  |  |   ລາຍເຊັນຂອງຂ້າພະເຈົ້າດ້ານລຸ່ມນີ້ ປະກອບເປັນເອກະສານທີ່ບອກວ່າ: ຂໍ້ມູນທີ່ຢູ່ໃນເອກະສານຍິນຍອມ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆ ທີ່ຂຽນຂຶ້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ໄດ້ອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນໃຫ້ແກ່ຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ຜູ່ກ່ຽວກໍ່ເຂົ້າໃຈຢ່າງ ແຈ່ມແຈ້ງ, ແລະ ຜູ່ເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້າໄດ້ຕົກລົງຍິນຍອມໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບຄ່າຈ້າງໃດໆ. | | | |
|  | |  |  |
| ລາຍເຊັນຂອງພະຍາຍານໃນຂະບວນການອະນຸມັດ | |  | ວັນທີ |
|  | |  | |
| ລາຍຊື່ທີ່ເປັນໂຕພີມຂອງບຸກຄົນທີ່ເປັນພະຍານໃນຂະບວນການອະນຸມັດ | |