

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

บัญญัติว่าด้วยสิทธิ

ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

สิทธิด้านล่างคือสิทธิของทุกคนที่ได้รับการร้องขอให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ในฐานะอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย
ข้าพเจ้ามีสิทธิดังต่อไปนี้:

- 1) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่าการศึกษาวิจัยกำลังพยายามศึกษาเกี่ยวกับสิ่งใดบ้าง
- 2) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่าเกิดอะไรขึ้นกับข้าพเจ้า และแจ้งให้ทราบว่าขั้นตอน ยา หรืออุปกรณ์ใด ๆ จะแตกต่างจากขั้นตอน ยา หรืออุปกรณ์ที่ใช้ตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานหรือไม่
- 3) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งและ/หรือที่สำคัญ ผลข้างเคียง หรือความไม่สะดวกสบายของสิ่งต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับข้าพเจ้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย
- 4) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่าข้าพเจ้าจะได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมหรือไม่ และหากได้รับประโยชน์ ประโยชน์ที่จะได้รับมีอะไรบ้าง
- 5) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับตัวเลือกอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้ามี และตัวเลือกดังกล่าวดีกว่าหรือแย่กว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย
- 6) ได้รับอนุญาตให้สอบถามคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่จะตกลงเข้าร่วมและในระหว่างการศึกษาวิจัย
- 7) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่ามีการรักษาทางการแพทย์ประเภทใดบ้าง หากมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น
- 8) มีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมใด ๆ หรือเปลี่ยนใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมหลังจากเริ่มการศึกษาวิจัยแล้ว โดยการตัดสินใจนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการรับการดูแลรักษาของข้าพเจ้าซึ่งข้าพเจ้ามีสิทธิ์พึงได้รับ หากข้าพเจ้าไม่ได้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย
- 9) มีสิทธิที่จะได้รับสำเนาของเอกสารให้การยินยอมที่มีการลงนามและลงวันที่กำกับไว้จำนวนหนึ่งฉบับ
- 10) จะไม่มีกรรุดันเมื่อพิจารณาว่าข้าพเจ้าประสงค์ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่

แพทย์ผู้วิจัยจะบอกให้ข้าพเจ้าทราบว่าการศึกษาวิจัยนั้นอยู่ภายใต้การควบคุมขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) หรือไม่ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าหากการศึกษาวิจัยนี้อยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA ภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) FDA อาจตรวจสอบและคัดลอกบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยของข้าพเจ้า

หากท่านมีคำถามอื่น ๆ ท่านควรสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยการวิจัย นอกจากนี้ ท่านอาจติดต่อคณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบัน (Institutional Review Board, IRB) ซึ่งดูแลเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อสำนักงาน IRB ได้โดยโทรไปที่: (415) 476-1814 ตั้งแต่เวลา 8.00 น. ถึง 17.00 น. วันจันทร์ถึงวันศุกร์ หรือโดยการเขียนจดหมายถึง UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143 หรือส่งอีเมลไปที่ irb@ucsf.edu

โปรดโทรไปที่ (415) 476-1814 หรือส่งอีเมลไปที่ irb@ucsf.edu เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคำแปล

ลายมือชื่อสำหรับให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่
