

**သုတေသနတွင်ပါဝင်မည့်လူ
အချက်အလက်ဖောင်စာရွက်**

စာချုပ်မူကြမ်းခေါင်းစဉ်

အဓိကစုံစမ်းမှုပြုသူ

အရေးပေါ်ဆက်သွယ်ရန်

သင့်အားသုတေသနလေ့လာမှုတစ်ခုတွင်ပါဝင်ရန်အတွက်ဖိတ်ခေါ်အပ်ပါသည်။

သင်သဘောတူညီမှုမပြုမီတွင် စုံစမ်းမှုပြုသူသည်သင့်အားအကြောင်းအရာများအချို့ကိုပြောပြပါမည်။ ထိုအထဲတွင်အောက်ပါတို့ပါဝင်ပါသည်။

- လေ့လာမှု၏ရည်ရွယ်ချက်
- လေ့လာမှုတွင်လူမည်မျှလာရောက်အမည်စာရင်းပေးသွင်းသည်နှင့် လေ့လာမှုသည်မည်မျှကြာမြင့်မည်
- စမ်းသပ်မှုများ၊ လုပ်ထုံးအဆင့်များ သို့မဟုတ် ပြုလုပ်မည့်ကုသမှုများ
- မည်သည့်စမ်းသပ်မှုများ၊ လုပ်ထုံးအဆင့်များ သို့မဟုတ် ကုသမှုများ ကိုစမ်းသပ်မည်ဆိုသည်
- လေ့လာမှုတွင်ရှိနိုင်သောအန္တရာယ်များ။ လေ့လာသောဆေးဝါး သို့မဟုတ် ကိရိယာ သို့မဟုတ် လေ့လာစမ်းသပ်မှု သို့မဟုတ် လုပ်ထုံးအဆင့်များကြောင့်အန္တရာယ်များရှိနိုင်ပါသည်။
- အကယ်၍လေ့လာမှုသင့်အားမည်သည့်နည်းဖြင့်အကျိုးပြုမည်ဆိုသည်
- ဤလေ့လာမှုနှင့်ပတ်သတ်၍သတင်းအသစ်တစ်ခုကြောင့် ဤလေ့လာမှုကိုဆက်လက်ပြုလုပ်ချင်သည့်ဆုံးဖြတ်ချက်အပေါ်အကျိုးသက်ရောက်လာပါကသင့်အားမည်သို့ပြောမည်ဆိုသည်။
- ဤလေ့လာမှုတွင်ပါဝင်သည်မှလွဲ၍သင့်ထံတွင်ရှိသောအခြားရွေးချယ်မှုများ
- လေ့လာမှုပြုလုပ်နေစဉ်တွင်သင်ထိခိုက်ဒဏ်ရာရသွားခြင်း သို့မဟုတ် နာကျင်သွားခဲ့ပါကမည်သို့ပြုလုပ်ရမည်
- ပါဝင်ခြင်းကြောင့်သင်ငွေကုန်ကျမှုရှိနိုင်မရှိနိုင်
- ပါဝင်ခြင်းကြောင့်သင့်အားငွေပေးချေမှုရှိနိုင်မရှိနိုင်
- လေ့လာမှုတွင်ပါဝင်မှုကိုစုံစမ်းမှုပြုသူမှတားမြစ်ရန်အကြောင်းရင်းများ
- လေ့လာမှုမှသင်နှင့်ပတ်သတ်သောအချက်အလက်များကိုမည်သို့မြင်နိုင် သို့မဟုတ် အသုံးပြုနိုင်မည်
- သင်၏အချက်အလက်များ နှင့် ကိုယ်ပိုင်လွတ်လပ်ခွင့်ကိုမည်သို့ကာကွယ်ပေးမည်

ဆေးခန်းအမှုအခင်းနှင့်ဆိုင်သောအတိုချုပ်ကို အမေရိကန်ဥပဒေမှလိုအပ်သည့်အတိုင်း <http://www.ClinicalTrials.gov> တွင်ဖတ်ရှုနိုင်ပါသည်။ ဤဝဘ်ဆိုဒ်တွင်သင့်မည်သူမည်ဝါဆိုသည်ကို သိနိုင်သည့်အချက်အလက်များမပါဝင်ပေ။ အများအားဖြင့် ဝဘ်ဆိုဒ်သည်ရလဒ်များအကျဉ်းချုပ်ကိုထည့်သွင်းဖော်ပြထားပါမည်။ ဤဝဘ်ဆိုဒ်မှမည်သည့်အချိန်မဆို ရှာဖွေနိုင်ပါသည်။

ဤသုတေသနလေ့လာမှုတွင်ပါဝင်မှုသည်လုပ်အားပေးသာဖြစ်ပါသည်။ အကယ်၍သင်မပါဝင်ရန်ဆုံးဖြတ်ခဲ့ပါကလေ့လာမှုပြုနေစဉ်တွင် ကြိုက်နှစ်သက်သည့်အချိန်တွင်လေ့လာမှုမှထွက်ခွာသွားနိုင်ပါသည်။ နှုတ်ထွက်သွားခြင်းကြောင့်သင်၏အနာဂတ်စောင့်ရှောက်မှုကိုထိခိုက်မည် မဟုတ်ပေ။ အကယ်၍ဤသုတေသနလေ့လာမှုနှင့်ပတ်သတ်၍မေးခွန်းများရှိပါက သို့မဟုတ် သုတေသနတွင်ပါဝင်သူတစ်ဦးအနေဖြင့် သင်၏အခွင့်အရေး များကိုသိလိုပါက လေ့လာမှုစစ်ဆေးသူများ သို့မဟုတ် လေ့လာမှုအဖွဲ့ဝင်များ နှင့် ဆွေးနွေးမှုပြုနိုင်ပါသည်။ Children's Hospital of Philadelphia (ဖစ်လစ်ဒဲလ်ဖီးယားကလေးဆေးရုံ) ရှိ IRB ရုံး သို့ သုတေသနတွင်ပါဝင်သူတစ်ဦး၏အခွင့်အရေးများနှင့်ပတ်သတ်၍စကားပြောရန် (215) 590-2830 မှတဆင့်ဆက်သွယ်မေးမြန်းနိုင်ပါသည်။

အောက်ပါအချက်တို့ကိုသက်သေပြရန်အတွက်ဤဖောင်စုံစုံတွင်လက်မှတ်ထိုးပေးပါမည်။

- အထက်ပါသုတေသနလေ့လာမှုနှင့်အချက်အလက်များကိုဆွေးနွေးခဲ့ပြီးဖြစ်ကြောင်း
- လေ့လာမှုတွင်ပါဝင်ရန်သင်သဘောတူညီလျှင်

**သုတေသနတွင်ပါဝင်မည့်လူ
အချက်အလက်ဖောင်စာရွက်**

ဤစိုင်းထိုးထားသောဖောင်၏မိတ္တူတစ်စောင် နှင့် သင်နှင့်ဆွေးနွေးမည့်လေ့လာမှု၏အကျဉ်းချုပ်။

ပါဝင်မည့်လူ၏အမည် [ပုံနှိပ်]	ပါဝင်မည့်လူလက်မှတ် (18 နှစ် သို့ အထက်)	နေ့စွဲ
မိဘ/ကြီးကြပ်သူအမည် [ပုံနှိပ်]	မိဘ/ကြီးကြပ်သူလက်မှတ် (ကလေးများ < 18 နှစ်)	နေ့စွဲ

သက်သေ/စကားပြန်

ဤဖောင်ပုံစံတွင်လက်မှတ်ထိုးခြင်းအားဖြင့်သင်သည်အောက်ပါအချက်တို့ကိုညွှန်ပြရာရောက်ပါမည်။

- အကျဉ်းချုပ်စာချုပ်စာတမ်းအချက်အလက်အပြင် ခွင့်ပြုချက်ရယူသည့်လူမှအသိပေးသောအချက် အလက်အပိုများကို ပါဝင်မည့်လူကြိုက်နှစ်သက်သော၊ နားလည်နိုင်သောဘာသာစကားဖြင့်ပေးအပ်ပါသည်။ နှင့်
- ပါဝင်သူ၏မေးခွန်းများကိုစကားပြန်ပေးခြင်း နှင့် ခွင့်ပြုချက်ရယူသည့်လူ၏တုံ့ပြန်ချက်များကို ပါဝင်မည့်လူကြိုက်နှစ် သက်သော၊ နားလည်နိုင်သောဘာသာစကားဖြင့်ပေးအပ်ပါသည်။
- ခွင့်ပြုချက်ဆွေးနွေးပွဲ၏အဆုံးသတ်တွင် ပါဝင်မည့်လူအား ယင်းနှစ်သက်သော၊ နားလည်နိုင်သော ဘာသာစကားဖြင့် အကျဉ်းချုပ်စာရွက်စာတမ်း အပြင်ခွင့်ပြုချက်ရယူသည့်လူမှအသိပေးသောအချက် အလက်အပိုများ (ပါဝင်မည့် လူမှမေးသောမေးခွန်းများကို တုံ့ပြန်ချက်များ အပါအဝင်) များကိုနားလည်မလည်ဆိုသည်ကိုမေးကြည့်မည်ဖြစ်ပြီး ဟုတ်မှတ်စွာတုံ့ပြန်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

သက်သေ/စကားပြန်အမည် [ပုံနှိပ်]	သက်သေ/စကားပြန်လက်မှတ်	နေ့စွဲ
-------------------------------	-----------------------	--------