|  |  |
| --- | --- |
| **သုေတသန အႏွစ္ခ်ဳပ္ ေခါင္းစဥ္** | (In English) Full Title of Protocol |
| **ဦးေဆာင္သုေတသနလုပ္သူ-** | (In English) Name and phone number |
| **အေရးေပၚ ဆက္သြယ္ရန္ပုဂၢိဳလ္-** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

သုေတသန ေလ့လာမႈတစ္ခုတြင္ ပါဝင္ရန္ သင့္ကို ဖိတ္ၾကားထားပါသည္။

သင္ သေဘာမတူမီ ဦးေဆာင္ သုေတသနလုပ္သူသည္ ဤသုေတသနတြင္ သင္ ပါဝင္ႏိုင္ေလာက္သည့္ သို႔မဟုတ္ မပါဝင္ႏိုင္ေလာက္သည့္ အေၾကာင္းရင္းမ်ားကို သင္ နားလည္လာေအာင္ အတတ္ႏိုင္ဆံုး ကူညီေပးႏိုင္မည့္ အခ်က္အလက္မ်ားမွစ၍ ေနာက္ဆက္တြဲ အျခားထပ္ေဆာင္း အခ်က္အလက္မ်ား အပါအဝင္ အေၾကာင္းအရာမ်ားစြာကို သင့္အား ရွင္းျပရပါမည္။

ဤအေၾကာင္းအရာမ်ားတြင္ ပါဝင္သည့္အရာမ်ားမွာ-

* ေလ့လာမႈ၏ ရည္ရြယ္ခ်က္
* ေလ့လာမႈတြင္ စာရင္းသြင္းပါဝင္မည့္ လူအေရအတြက္ႏွင့္ ေလ့လာမႈ၏ ၾကာခ်ိန္
* လုပ္ေဆာင္မည့္ စစ္ေဆးမႈမ်ား၊ လုပ္ငန္းစဥ္မ်ား သို႔မဟုတ္ ကုသမႈမ်ား
* စမ္းသပ္ေလ့လာေနဆဲျဖစ္သည့္ စစ္ေဆးမႈမ်ား၊ လုပ္ငန္းစဥ္မ်ား သို႔မဟုတ္ ကုသမႈမ်ား
* ေလ့လာမႈမွ ျဖစ္လာႏိုင္သည့္ အႏၲရာယ္မ်ား။ ေလ့လာမႈတြင္ သံုးသည့္ ေဆးဝါး သို႔မဟုတ္ ကိရိယာမွ သို႔မဟုတ္ ေလ့လာမႈ၏ စမ္းသပ္စစ္ေဆးမႈ သို႔မဟုတ္ လုပ္ငန္းစဥ္၏ အႏၲရာယ္မ်ား ျဖစ္ေပၚလာႏိုင္ေၾကာင္း
* ေလ့လာမႈက သင့္ကို တစ္နည္းနည္းအားျဖင့္ အက်ိဳးျပဳ၊ မျပဳ
* ေလ့လာမႈတြင္ ဆက္လက္ပါဝင္မည့္ သင္၏ဆံုးျဖတ္ခ်က္အေပၚ သက္ေရာက္ႏိုင္ေသာ ေလ့လာမႈႏွင့္ ပတ္သက္သည့္ အခ်က္အလက္အသစ္ ရွိပါက သင့္ကို ေျပာျပမည့္နည္းလမ္း
* ေလ့လာမႈတြင္ ပါဝင္ျခင္းအစား အျခား သင့္တြင္ရွိေသာ ေရြးခ်ယ္စရာမ်ား
* ေလ့လာမႈအတြင္း သင္ ထိခိုက္ဒဏ္ရာ ရပါက သို႔မဟုတ္ အနာတရျဖစ္ပါက လုပ္ေဆာင္ရမည့္အရာမ်ား
* ပါဝင္ျခင္းအတြက္ သင့္တြင္ ကုန္က်စရိတ္တစ္စံုတစ္ရာ ရွိ၊ မရွိ
* ပါဝင္ျခင္းအတြက္ သင့္ကို တစ္ခုခု ေပး၊ မေပး
* သုေတသနလုပ္သူက ေလ့လာမႈတြင္ သင္၏ ပါဝင္မႈကို ရပ္တန႔္လိုက္ႏိုင္သည့္ အေၾကာင္းရင္းမ်ား
* ေလ့လာမႈထဲရွိ သင့္အေၾကာင္း အခ်က္အလက္မ်ားကို ၾကည့္ႏိုင္သူ သို႔မဟုတ္ အသံုးျပဳႏိုင္သူမ်ား
* သင့္အခ်က္အလက္မ်ားႏွင့္ ကိုယ္ေရးလံုျခံဳမႈကို မည္သို႔ကာကြယ္ေပးမည္
* သင္ႏွင့္ ဆက္စပ္၍ မရႏိုင္ေသာ သင့္ေဒတာမ်ား သို႔မဟုတ္ ဇီဝနမူနာမ်ားကို ေနာင္အနာဂတ္ သုေတသနအတြက္ အသံုးျပဳႏိုင္ျခင္း ရွိ၊ မရွိ
* စုစည္းရယူထားႏိုင္သည့္ သင့္ဇီဝနမူနာမ်ားကို စီးပြားေရး အက်ိဳးအျမတ္အတြက္ အသံုးျပဳႏိုင္ေၾကာင္းႏွင့္ သင္က ထိုအက်ိဳးအျမတ္ကို မွ်ေဝခံစားႏိုင္ျခင္း ရွိ၊ မရွိ
* ေဆးပညာရႈေထာင့္အရ ဆက္စပ္မႈရွိေသာ သုေတသန ရလဒ္မ်ားကို သင့္အား ထုတ္ေဖာ္ေျပာဆိုျခင္း ရွိ၊ မရွိႏွင့္ ထုတ္ေဖာ္ေျပာဆိုခဲ့ပါက မည္သည့္အေျခအေနမ်ားတြင္ ထုတ္ေဖာ္ေျပာဆိုမည္
* သင့္ဇီဝနမူနာ တစ္ခုခုကို စုစည္းရယူထားပါက ၎တို႔တြင္ မ်ိဳး႐ိုးဗီဇ အစီအစဥ္ တစ္ခုလံုးကို ျဖည့္စြက္ႏိုင္ေၾကာင္း (သင္၏ဇီဝနမူနာမ်ားမွ ၿပီးျပည့္စံုေသာ DNA အစီအစဥ္ကို ဆံုးျဖတ္ျခင္း)။

အေမရိကန္ျပည္ေထာင္စု ဥပေဒအရ သတ္မွတ္ထားသည့္အတိုင္း ဤေဆးပညာ စမ္းသပ္ေလ့လာမႈအေၾကာင္း ေဖာ္ျပခ်က္ကို http://www.ClinicalTrials.gov တြင္ ရရွိႏိုင္ပါသည္။ ဤဝဘ္ဆိုက္တြင္ သင့္ကို မည္သူမည္ဝါ ေဖာ္ထုတ္ႏိုင္ေစသည့္ အခ်က္အလက္မ်ား ပါဝင္မည္မဟုတ္ပါ။ အမ်ားဆံုးအတိုင္းအတာအားျဖင့္ ဝဘ္ဆိုက္တြင္ ရလဒ္မ်ား၏ အႏွစ္ခ်ဳပ္သာ ပါဝင္ပါမည္။ သင္သည္ ဤဝဘ္ဆိုက္ကို အခ်ိန္မေရြး ရွာေဖြႏိုင္ပါသည္။

ဤသုေတသနတြင္ သင္၏ ပါဝင္မႈသည္ သင့္သေဘာဆႏၵအေပၚတြင္ အျပည့္အဝ မူတည္ပါသည္။ သင္က မပါဝင္ရန္ ဆံုးျဖတ္လိုက္ပါက ေလ့လာမႈမွ အခ်ိန္မေရြး ထြက္ခြာႏိုင္ပါသည္။ ႏုတ္ထြက္ျခင္းသည္ သင္၏ ေနာင္အနာဂတ္ ကုသေစာင့္ေရွာက္မႈကို အေႏွာင့္အယွက္ျဖစ္ေစမည္ မဟုတ္ပါ။ ဤသုေတသန ေလ့လာမႈတြင္ သင္၏ ပါဝင္ျခင္းႏွင့္ ပတ္သက္၍ သို႔မဟုတ္ သုေတသန အစမ္းသပ္ခံအျဖစ္ သင့္အခြင့္အေရးမ်ားႏွင့္ ပတ္သက္၍ ေမးျမန္းလိုသည္မ်ား ရွိပါက ၎တို႔ကို သုေတသနလုပ္သူ သို႔မဟုတ္ ေလ့လာမႈအဖြဲ႔၏ အဖြဲ႔ဝင္မ်ားႏွင့္ ေသခ်ာေဆြးေႏြးေျပာဆိုပါ။ သုေတသန အစမ္းသပ္ခံအျဖစ္ သင့္အခြင့္အေရးမ်ားအေၾကာင္း ေဆြးေႏြးေျပာဆိုရန္ ဖီလယ္ဒဲဖီယား ကေလးေဆး႐ုံႀကီးရွိ IRB ႐ုံးခန္းသို႔ ဖုန္းနံပါတ္ (215) 590-2830 ျဖင့္လည္း ဖုန္းေခၚႏိုင္ပါသည္။

ေအာက္ပါတို႔ကို သက္ေသျပရန္အတြက္ ဤေဖာင္တြင္ လက္မွတ္ထိုးေပးရန္ သင့္ကို ေျပာဆိုပါမည္

* အထက္ပါ သုေတသန ေလ့လာမႈႏွင့္ အခ်က္အလက္မ်ားကို သင္ႏွင့္ ေဆြးေႏြးေျပာဆိုၿပီးျဖစ္ေၾကာင္း
* သင္သည္ ေလ့လာမႈတြင္ ပါဝင္ရန္ သေဘာတူေၾကာင္း

လက္မွတ္ထိုးထားသည့္ ဤေဖာင္ မိတၱဴတစ္ေစာင္ႏွင့္ သင္ႏွင့္ ေဆြးေႏြးေျပာဆိုမည့္ ေလ့လာမႈ အႏွစ္ခ်ဳပ္ကို သင္ လက္ခံရရွိပါမည္။

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 အစမ္းသပ္ခံပုဂၢိဳလ္ အမည္ **[အျပည့္အစံု ေဖာ္ျပပါ]** အစမ္းသပ္ခံပုဂၢိဳလ္၏ လက္မွတ္ (အသက္ 18 ႏွစ္ႏွင့္ အထက္) ရက္စြဲ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 မိဘ/အုပ္ထိန္းသူအမည္ **[အျပည့္အစံု ေဖာ္ျပပါ]** မိဘ/အုပ္ထိန္းသူ လက္မွတ္ (18 ႏွစ္ေအာက္ ကေလးမ်ား) ရက္စြဲ

**မ်က္ျမင္သက္ေသ/စကားျပန္**

ဤေဖာင္တြင္ လက္မွတ္ထိုးျခင္းျဖင့္ သင္သည္ ေအာက္ပါတို႔ကို ၫႊန္ျပရာေရာက္ပါသည္

* အႏွစ္ခ်ဳပ္ စာရြက္စာတမ္းရွိ အခ်က္အလက္မ်ားအျပင္ သေဘာတူညီခ်က္ ရယူသည့္ ပုဂၢိဳလ္က အသိေပးသည့္ အျခားထပ္ေဆာင္း အခ်က္အလက္မ်ားကို အစမ္းသပ္ခံ ပုဂၢိဳလ္က နားလည္ႏိုင္ေသာ ဦးစားေပး ဘာသာစကားျဖင့္ ၎ထံ ေပးအပ္ခဲ့ၿပီးျဖစ္ေၾကာင္းႏွင့္
* အစမ္းသပ္ခံပုဂၢိဳလ္၏ ေမးခြန္းမ်ားကို ဘာသာျပန္ေပးခဲ့ၿပီး သေဘာတူညီခ်က္ ရယူသည့္ ပုဂၢိဳလ္၏ တံု႔ျပန္ေျဖၾကားခ်က္မ်ားကို အစမ္းသပ္ခံ ပုဂၢိဳလ္က နားလည္ႏိုင္ေသာ ဦးစားေပး ဘာသာစကားျဖင့္ ေျဖၾကားေပးခဲ့ပါသည္။
* သေဘာတူညီခ်က္ ရယူသည့္ အစည္းအေဝး အဆံုးသတ္တြင္ အႏွစ္ခ်ဳပ္ စာရြက္စာတမ္းရွိ အခ်က္အလက္မ်ားအျပင္ သေဘာတူညီခ်က္ ရယူသည့္ ပုဂၢိဳလ္က အသိေပးခဲ့သည့္ ထပ္ေဆာင္း အခ်က္အလက္မ်ား (အစမ္းသပ္ခံပုဂၢိဳလ္၏ ေမးခြန္းမ်ားကို တံု႔ျပန္ေျဖၾကားခ်က္မ်ား အပါအဝင္)ကို အစမ္းသပ္ခံ ပုဂၢိဳလ္က နားလည္ခဲ့ျခင္း ရွိ၊ မရွိ ၎ နားလည္ႏိုင္ေသာ ဦးစားေပး ဘာသာစကားျဖင့္ ေမးျမန္းခဲ့ၿပီး အစမ္းသပ္ခံပုဂၢိဳလ္က နားလည္သည္ဟု တံု႔ျပန္ခဲ့ပါသည္။

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 မ်က္ျမင္သက္ေသ/စကားျပန္ အမည္ မ်က္ျမင္သက္ေသ/စကားျပန္၏ လက္မွတ္ ရက္စြဲ
 **[အျပည့္အစံု ေဖာ္ျပပါ]**