

**ရေတို သုတေသနတွင် ပါဝင်ရန် သဘောတူညီချက်**  
*ယေဘုယျ စည်းကမ်းဖြင့် မွမ်းမံထားသည့် လိုက်နာမှုဖြင့် ပြုလုပ်ထားသော လေ့လာမှုများအတွက်*

**ညှိနှိုင်းချက်မှတ်တမ်း အမှတ် -**

**ငွေကြေးထောက်ပံ့ပေးသူ-**

**စုံစမ်းလေ့လာသူ-**

**24 နာရီ။ တယ်လီဖုန်း #-**

ဤစာရွက်စာတမ်းတစ်ခုလုံးပါ "သင်" ဟူသော အသုံးအနှုန်းသည် သုတေသနတွင် စမ်းသပ်ခံသူကို ရည်ညွှန်းခြင်း ဖြစ်သည်။ ၎င်းသည် သုတေသနတွင် ပါဝင်သူ၏ ပါဝင်မှုအတွက် သဘောတူညီချက်ပေးရန် ခွင့်ပြုထားသော ပုဂ္ဂိုလ်ဟုလည်း ရည်ညွှန်းနိုင်သည်။

**သုတေသန လေ့လာမှုတစ်ခုတွင် ပါဝင်ရန် သဘောတူညီချက်**

သင့်အား သုတေသန လေ့လာမှု တစ်ခုတွင်ပါဝင်ရန် မေးမြန်းနေခြင်း ဖြစ်ပါသည်။ ၎င်းအကြောင်းကို သင့်မိသားစုနှင့် မိတ်ဆွေများနှင့် ဆွေးနွေးတိုင်ပင်၍ ဆုံးဖြတ်ချက်ချရန် အချိန်ယူပါ။

သင်က ပါဝင်မှု မပြုလုပ်မီတွင် စုံစမ်းလေ့လာသူက အောက်ပါတို့ကို ပြောထားရမည်-

- 1) အခြား မည်သည့် အချက်အလက်ကိုမှ မပေးမီ ဤလေ့လာမှုဆိုင်ရာ အဓိက သော့ချက် အချက်အလက်များကို ကနဦး တင်ပြရမည်ဖြစ်သည်။
- 2) သုတေသန၏ ရည်ရွယ်ချက်များ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများနှင့် ကာလ၊
- 3) တွေ့ကြုံရမည့် မည်သည့် လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုမဆို၊
- 4) သုတေသန၏ မည်သည့် ကျိုးကြောင်းသင့်လျော်သော မျှော်မှန်းနိုင်သည့် အန္တရာယ်များ၊ သက်သောင့်သက်သာ မရှိမှုများနှင့် အကျိုးခံစားခွင့်များ၊
- 5) အလားအလာရှိသော မည်သည့် အကျိုးခံစားခွင့် အလှည့်အပြောင်း လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများ သို့မဟုတ် ကုသမှုများနှင့်

- 6) လျှို့ဝှက်ချက် ထိန်းသိမ်းထားပုံနှင့် သင့်ကျန်းမာရေး အချက်အလက်ကို ကာကွယ်ထားရှိပုံတို့ ဖြစ်ပါသည်။
- 7) သင့်ကိုယ်ရေး အချက်အလက်များ (သင်ဟု သိနိုင်သည့် အသေးစိတ်များကို ဖယ်ရှားခြင်း) သို့မဟုတ် ဤလေ့လာမှုအတွက် စုဆောင်းထားသည့် ဇီဝ အစိတ်အပိုင်းများ (ဥပမာ ဆီး၊ သွေး၊ တစ်ရှူး) စသည်တို့ကို နောက်ထပ် ကြိုတင် သဘောတူညီချက်မရှိဘဲ နောက်ထပ် သုတေသန လေ့လာမှုများအတွက် အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။

ကိုက်ညီမှုရှိပါက၊ စုံစမ်းလေ့လာသူမှ အောက်ပါတို့ကိုလည်း ပြောထားရပါမည်-

- 1) ထိခိုက်ဒဏ်ရာ ရရှိမှု ဖြစ်ပွားပါက ရရှိနိုင်သည့် မည်သည့် လျော်ကြေးမဆို သို့မဟုတ် ဆေးကုသမှု၊
- 2) ကြိုတင် မမျှော်လင့်ထားနိုင်သော အန္တရာယ် ဖြစ်ပွားနိုင်မှု၊
- 3) သင့်ပါဝင်မှုကို စုံစမ်းလေ့လာသူမှ ရပ်တန့်နိုင်သည့် အခြေအနေများ၊
- 4) သင့်အတွက် ထပ်ထည့်ထားသည့် ကုန်ကျစရိတ်များ၊
- 5) သင်က ပါဝင်မှုကို ရပ်တန့်လိုက်ပါက ဖြစ်လာနိုင်သည့် အရာများ၊
- 6) သင်၏ ပါဝင်လိုသည့် ဆန္ဒအပေါ် သက်ရောက်နိုင်ဖွယ်ရှိသည့် ရှာဖွေတွေ့ရှိမှု အသစ်များအကြောင်း ပြောပြပြီးသောအခါ၊
- 7) ဤလေ့လာမှုတွင် ပါဝင်သည့် လူဦးရေ၊
- 8) (ကာကွယ်ထားသည့်တိုင်အောင်) သင့်ဇီဝ ပစ္စည်းများကို စီးပွားရေး အကျိုးအတွက် အသုံးပြုကောင်း အသုံးပြုနိုင်ပြီး သင့်အားလည်း ၎င်းအကျိုးအမြတ်ကို မျှဝေပေးပါလိမ့်မည်။
- 9) တစ်ဦးချင်း သုတေသန ရလဒ်များအပါအဝင် ဆေးကုသမှုဆိုင်ရာ သုတေသန ရလဒ်များကို သင့်အား ပေးအပ်မည်၊ မပေးအပ်မည်၊ ပေးအပ်ပါက၊ မည်သည့်အခြေအနေတွင် ပေးအပ်မည်၊
- 10) သုတေသနတွင် မျိုးရိုးပစ္စည်း အစီအစဉ်တစ်ခုလုံး ပါဝင်မည် (သိထားပြီးဖြစ်လျှင်) သို့မဟုတ် ပါဝင်နိုင်မည်၊ နှင့်
- 11) လက်တွေ့ ကုသမှု စစ်ဆေးခြင်းများအတွက်- ဤလက်တွေ့ ကုသမှု စစ်ဆေးခြင်းအကြောင်းကို အမေရိကန် ဥပဒေအရ လိုအပ်သည့်အတိုင်း [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) တွင် ရရှိနိုင်ပါသည်။ ဤဝက်ဘ်ဆိုဒ်တွင် သင်မည်သူမည်ဝါဖြစ်ကြောင်း ဖော်ပြနိုင်သည့် အချက်အလက်များ

ပါဝင်မည်မဟုတ်ပါ။ အများဆုံးအားဖြင့် ဝက်ဘ်ဆိုဒ်တွင် ရလဒ်များ၏ အကျဉ်းချုံးသာ ပါဝင်ပါမည်။ ဤဝက်ဆိုဒ်အား အချိန်မရွေး သင် ရှာဖွေနိုင်ပါသည်။

သင်ပါဝင်ရန် သဘောတူညီပါက၊ ၎င်းစာရွက်စာတမ်း၏ လက်မှတ်ရေးထိုးပြီး ရက်စွဲတပ်ထားသော မိတ္တူတစ်စုံနှင့် လေ့လာမှုအတွက် အင်္ဂလိပ်ဘာသာဖြင့် သဘောတူညီချက် ပုံစံ မိတ္တူကို သင့်အား ပေးအပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။

လေ့လာမှု သို့မဟုတ် သုတေသနနှင့် သက်ဆိုင်သည့် မည်သည့် ထိခိုက်ဒဏ်ရာ အကြောင်းအတွက်မဆို သိလိုသည်များ ရှိပါက ဤဖေါင်၏ ပထမစာမျက်နှာတွင် ပါရှိသော တယ်လီဖုန်းနံပါတ်ဖြင့် စုံစမ်းလေ့လာသူကို ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

Advarra's IRB သို့လည်း ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။ အဖွဲ့အစည်းများကို လေ့လာသည့် ဘုတ်အဖွဲ့ (institutional review board, IRB) သည် သုတေသနတွင် စမ်းသပ်ခံသူများ၏ အခွင့်အရေးကို ကူညီကာကွယ်ပေးရန် တည်ထောင်ထားသော လွတ်လပ်သည့် အဖွဲ့တစ်ဖွဲ့ဖြစ်ပါသည်။ သုတေသနတွင် ပါဝင်သူတစ်ယောက်အနေဖြင့် သင်၏ ရပိုင်ခွင့်များအကြောင်း မေးမြန်းလိုပါက နှင့်/သို့မဟုတ် ယခု လေ့လာမှုနှင့်စပ်လျဉ်း၍ စိုးရိမ်မှုများ သို့မဟုတ် မကျေနပ်ချက်များရှိပါက အောက်ပါအတိုင်း ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်-

- စာဖြင့် -  
Study Subject Adviser  
Advarra  
6100 Merriweather Drive, Suite 600  
Columbia, MD 21044
- သို့မဟုတ် **အခမဲ့ ဖုန်း** သို့ခေါ်ပါ - 877-992-4724
- သို့မဟုတ် **အီးမေးလ်**ဖြင့် - [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

ဤသုတေသန လေ့လာမှုတွင် သင်၏ ပါဝင်မှုသည် မိမိဆန္ဒအလျောက်သာဖြစ်ပြီး သင်က ပါဝင်မှုကို ငြင်းဆန်လျှင်ဖြစ်စေ သို့မဟုတ် ရပ်လိုက်ရန် ဆုံးဖြတ်သည်ဖြစ်စေ မည်သည့် အပြစ်ဒဏ် သို့မဟုတ် မည်သည့်အကျိုးခံစားခွင့်များမဆိုအတွက် ဆုံးရှုံးမှုများ ရှိမည် မဟုတ်ပါ။

ဤစာရွက်တွင် လက်မှတ်ရေးထိုးပြီးရက်စွဲတပ်ခြင်းဖြင့် အထက်ဖော်ပြပါ အချက်အလက်များ ပါဝင်သည့် သုသေသန လေ့လာမှုကို သင့်အား နှုတ်ဖြင့် ပြောဆိုပြီး သင်က မိမိဆန္ဒသဘောအလျောက် ပါဝင်ရန် သဘောတူပါသည်။

**သဘောတူညီချက်ကို မှတ်တမ်းတင်ခြင်း -**

ဤသုတေသန လေ့လာမှု ပြုလုပ်သူသည် ဤသုတေသန လေ့လာမှုတွင် ကျွန်ုပ် ပါဝင်ပါက ကျွန်ုပ်အပေါ်ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သည်အရာများအကြောင်းကို ကျွန်ုပ်အား ရှင်းပြထားပြီးဖြစ်သည်။ အောက်ပါ ကျွန်ုပ်၏ လက်မှတ်မှာ ကျွန်ုပ်သည် ဤသုတေသန လေ့လာမှုတွင် ပါဝင်လိုသည်ဟု ဆိုလိုခြင်းဖြစ်သည်။ ကျွန်ုပ်အနေဖြင့် ဆန္ဒမရှိလျှင် ဤသုတေသန လေ့လာမှုတွင် မပါဝင်တော့ရန် ဆုံးဖြတ်နိုင်ပြီး ကျွန်ုပ် မပါဝင်တော့ပါဟု ဆုံးဖြတ်လိုက်လျှင်လည်း ကျွန်ုပ် ဘာမှ ဖြစ်မည် မဟုတ်ပါ။

\_\_\_\_\_

စာလုံးအကြီးဖြင့် ရေးထားသော စမ်းသပ်ခံ၏အမည်

\_\_\_\_\_

စမ်းသပ်ခံ၏ လက်မှတ် (စမ်းသပ်ခံသည် အရွယ်ရောက်ပြီးသူ ဖြစ်ပါက) နေ့စွဲ

**သဘောတူညီချက်ကို မှတ်တမ်းတင်ခြင်း (သက်ဆိုင်ပါက - စမ်းသပ်ခံသည် အရွယ်မရောက်သေးသူ ဖြစ်ပါက)**

\_\_\_\_\_

စမ်းသပ်ခံ၏ လက်မှတ် နေ့စွဲ

**တရားဝင် ခွင့်ပြုထားသည့် ကိုယ်စားလှယ် (သင့်လျော်သလို)-**

စာလုံးအကြီးဖြင့် ရေးထားသော တရားဝင် ခွင့်ပြုထားသည့် ကိုယ်စားလှယ် အမည်

တရားဝင် ခွင့်ပြုထားသည့် ကိုယ်စားလှယ်၏ လက်မှတ် နေ့စွဲ

စမ်းသပ်ခံကိုယ်စားဆောင်ရွက်ရန် တရားဝင် ခွင့်ပြုထားသည့် ကိုယ်စားလှယ်၏ လုပ်ပိုင်ခွင့်

**လိုအပ်သည် -**

စကားပြန်/သက်သေ၏ လက်မှတ် နေ့စွဲ

**နောက်ထပ် လေ့လာမှုများအတွက် ဖြည့်စွက်ချက် (သက်ဆိုင်ပါက)**

သင့်အား နောက်ထပ် ရွေးချယ်နိုင်သော လေ့လာမှုအချို့တွင် ပါဝင်ရန် မေးမြန်းနေခြင်း ဖြစ်ပါသည်။ သင်သည် မည်သည့် နောက်ထပ် လေ့လာမှုများတွင်မဆို မပါဝင်ရန် ဆုံးဖြတ်ပါက လက်ရှိ သုတေသန လေ့လာမှုတွင် ဆက်လက် ပါဝင်နိုင်ပါသည်။ ၎င်းအကြောင်းကို သင့်မိသားစုနှင့် မိတ်ဆွေများနှင့် ဆွေးနွေးတိုင်ပင်၍ ဆုံးဖြတ်ချက်ချရန် အချိန်ယူပါ။

ဤသုတေသန လေ့လာမှုတွင် သင်၏ ပါဝင်မှုသည် မိမိဆန္ဒအလျောက်သာဖြစ်ပြီး သင်က ပါဝင်မှုကို ငြင်းဆန်လျှင်ဖြစ်စေ သို့မဟုတ် ရပ်လိုက်ရန် ဆုံးဖြတ်သည်ဖြစ်စေ မည်သည့် အပြစ်ဒဏ် သို့မဟုတ် မည်သည့်အကျိုးခံစားခွင့်များမဆိုအတွက် ဆုံးရှုံးမှုများ ရှိမည် မဟုတ်ပါ။

ဗားရှင်းရက်စွဲ- 01/20/21

သင်က နောက်ထပ် သုတေသန လေ့လာမှုများတွင် ပါဝင်လိုခြင်းရှိသည် သို့မဟုတ် မရှိပါကို ဖော်ပြပါ။

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #1- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #2- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #3- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #4- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #5- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ဗားရှင်းရက်စွဲ- 01/20/21

- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #6- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #7- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #8- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #9- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_
- မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ရွေးချယ်နိုင်သည့် လေ့လာမှု #10- \_\_\_\_\_

- မသက်ဆိုင်ပါ
- ပါဝင်မည် လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ နေ့စွဲ \_\_\_\_\_

ဗားရှင်းရက်စွဲ- 01/20/21

□ မပါဝင်ပါ လက်မှတ်တို့ \_\_\_\_\_ ရှေ့စွဲ \_\_\_\_\_