**INSTITUTE/CENTER:**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

**STUDY NUMBER:**

**STUDY TITLE:**

သုတေသနလေ့လာမှုတစ်ခုတွင် ပါဝင်ရန် သင့်ကို ဖိတ်ခေါ်ပါသည်။ သင် သဘောမတူမီ၊ သုတေသနလေ့လာမှု အကျဥ်းချုပ် တစ်ခုအား ပထမဦးစွာသင့်ကို ပေးရမည်ဖြစ်သည်။ ဤအကျဥ်းချုပ်သည် လေ့လာမှုတွင် မည်သည့်အကြောင်းကြောင့် သင်၏ပါ ဝင်ချင်မှု ရှိနိုင်သည် သို့မဟုတ် မရှိနိုင်သည်ကို သင်နားလည်သဘောပေါက်ရန် အကူအညီပေးမည့် အဓိကအချက်အလက်များ ပါဝင်ရမည်ဖြစ်သည်။

ဤသုတေသနတွင် သင်၏ပါဝင်ခြင်းသည် မိမိဆန္ဒအလျောက်ဖြစ်ပြီး အကယ်၍သင်ပါဝင်ရန်ငြင်းဆိုပါက သို့မဟုတ် ရပ်တန့်ရန် ဆုံးဖြတ်ပါက အကျိုးခံစားမှုများဆုံးရှုံးခြင်း သို့မဟုတ် အပြစ်ပေးခြင်းကို သင်ခံရမည်မဟုတ်ပါ။

သုတေသနလေ့လာမှုအကျဥ်းချုပ်ကို တင်ပြပြီးနောက် လေ့လာရေးအဖွဲ့သည် လေ့လာမှုနှင့်ပတ်သက်သည့် ပိုမိုအသေးစိတ် အချက်အလက်များကို ပေးမည်ဖြစ်ပြီး အောက်ပါတို့ပါဝင်ရမည်ဖြစ်သည်-

1. ရည်ရွယ်ချက်များ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများ၊ နှင့် သုတေသနပြုမှု၏အချိန်ကာလအတိုင်းအတာ
2. စမ်းသပ်မှုများဖြစ်သောမည်သည့်လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများမဆို
3. သုတေသတန၏ ကျိုးကြောင်းဆီလျော်မှုရှိသော ကြိုတင်ခန့်မှန်းနိုင်သည့်အန္တရာယ်များ၊ အဆင်မပြေမှုများ၊ နှင့် အကျိုးကျေးဇူးများ
4. အကျိုးရှိနိုင်ဖွယ်ရှိသော အခြားရွေးချယ်စရာမည်သည့်လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများ သို့မဟုတ် ကုသမှုများမဆို နှင့်
5. လျှို့ဝှက်မှုကို မည်သို့ထိန်းသိမ်းထားမည်နည်းဆိုသည့် အချက်တို့ပင်ဖြစ်သည်။

အကျုံးဝင်သည့်မည်သည့်နေရာတွင်မဆို၊ လေ့လာရေးအဖွဲ့သည် သင့်အား အောက်ပါတို့ကိုလည်း ပြောပြရမည်ဖြစ်သည်-

1. ထိခိုက်ဒဏ်ရာရမှုတစ်စုံတစ်ရာဖြစ်ပေါ်ပါက မည်သည့်လျော်ကြေး သို့မဟုတ် ဆေးကုသမှုများတစ်စုံတစ်ရာရရှိနိုင်မှု
2. ကြိုတင်မခန့်မှန်းနိုင်သည့်အန္တရာယ်များဖြစ်ပေါ်လာနိုင်မှု
3. စုံစမ်းစစ်ဆေးသူမှ သင်၏ပါဝင်မှုကို ရပ်နားနိုင်သည့်အခြေအနေများ
4. သင်ထပ်မံကုန်ကျမည့်စရိတ်များ
5. ပါဝင်မှုကိုရပ်တန့်ရန်သင်ဆုံးဖြတ်ပါက ဖြစ်ပေါ်လာမည့်အရာများ
6. ပါဝင်ရန်သင်၏ဆန္ဒကို အကျိုးသက်ရောက်နိုင်သည့် တွေ့ရှိမှုအသစ်များနှင့်ပတ်သက်၍ မည်သည့်အချိန်တွင်သင့်ကို ပြောပြမည်အကြောင်း
7. လေ့လာမှုတွင် လူအရေအတွက်မည်မျှပါဝင်မည်အကြောင်း
8. စီးပွားဖြစ်အမြတ်အတွက် သင်၏ဇီဝနမူနာများကို အသုံးပြုမည်အကြောင်း
9. သင်၏သုတေသနရလဒ်များနှင့်ပတ်သက်၍ သင့်အား ပြောပြမည် မပြောပြမည်အကြောင်း
10. သုတေသနတွင် မျိုးရိုးဗီဇအစဥ်အတိုင်းလိုက်ခြင်းတစ်ခုလုံးထည့်သွင်းမည် မထည့်သွင်းမည်အကြောင်း နှင့်
11. မည်သည့်အနာဂါတ်သုတေသနတွင်မဆို သင်၏အချက်အလက် သို့မဟုတ် ဇီဝနမူနာများကို အသုံးပြုမှုရှိသည် အကြောင်းတို့ဖြစ်သည်။
12. လက်တွေ့စမ်းသပ်မှုများအတွက် - အမေရိကန်နိုင်ငံ၏ဥပဒေလိုအပ်ချက်အရ ဤလက်တွေ့စမ်းသပ်မှု၏ ဖော်ပြချက် တစ်ရပ်ကို <https://www.clinicaltrials.gov> တွင် တွေ့ရှိနိုင်ပါသည်။ ဤဝဘ်ဆိုက်တွင် သင့်အားထင်ရှားစေနိုင် သည့် အချက်အလက်များကို ထည့်သွင်းမည်မဟုတ်ပါ။ အများဆုံးအနေဖြင့် ဝဘ်ဆိုက်တွင် ရလဒ်များ၏အကျဥ်းချုပ် တစ်ခုကို ထည့်သွင်းမည်ဖြစ်သည်။ ဤ၀ဘ်ဆိုက်ကို မည်သည့်အချိန်တွင်မဆို ရှာဖွေနိုင်ပါသည်။

ထို့အပြင်၊ ဤလက်တွေ့စမ်းသပ်မှု၏ဖော်ပြချက်တစ်ရပ်ကို [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/) တွင်တွေ့ရှိနိုင်ပြီး NIH မူဝါဒနှင့်ကိုက်ညီမှုရှိပါသည်။

ပါဝင်ရန်သဘောတူပါက၊ ဤစာရွက်စာတမ်း၏လက်မှတ်ရေးထိုးထားသည့်မိတ္တူနှင့် ရေးသားထားသောသုတေသနအကျဥ်းချုပ် တစ်ခုကို သင်လက်ခံရရှိမည်ဖြစ်သည်။

သင်ဆက်သွယ်လိုပါက *(အမည်)* အား *(ဖုန်းနံပါတ်)*       ဖြင့် သုတေသနနှင့်ပတ်သက်၍ သင့်တွင်မေးခွန်းများ တစ်စုံတစ်ရာရှိပါက မည်သည့်အချိန်တွင်မဆို ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

သင်ဆက်သွယ်လိုပါက *(အမည်)* အား *(ဖုန်းနံပါတ်)*       ဖြင့် သုတေသနတွင်ပါဝင်သူတစ်ဦးအနေဖြင့် သင်၏အခွင့်အရေးများ သို့မဟုတ် ထိခိုက်ဒဏ်ရာရရှိပါက မည်သည့်အရာလုပ်ရမည်နည်းဟူသော အကြောင်းအရာများနှင့် ပတ် သက်၍ သင့်မေးခွန်းများတစ်စုံတစ်ရာရှိပါက ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

ဤစာရွက်စာတမ်းကို လက်မှတ်ရေးထိုးခြင်းသည် အထက်တွင်ဖော်ပြသည့်အချက်အလက်အပါအဝင် သုတေသနလေ့လာမှုကို သင့်အား နှုတ်ဖြင့်ဖော်ပြခဲ့ပြီးဖြစ်ကြောင်း နှင့် သင်သည် မိမိဆန္ဒအလျောက်ပါဝင်ရန် သဘောတူသည်ဖြစ်ကြောင်း အဓိပ္ပါယ်ရ သည်။

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  |  | |  | |  |
| သုတေသနတွင်ပါဝင်သူ၏လက်မှတ် | | |  | သုတေသနတွင်ပါဝင်သူ၏ပုံနှိပ်ပါအမည် | |  | | ရက်စွဲ |
|  | | | | | | | | |
|  | | |  |  | |  | |  |
| သက်သေ**\*** ၏လက်မှတ် | | |  | သက်သေ၏ပုံနှိပ်ပါအမည် | |  | | ရက်စွဲ |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| \_\_\_\_ အင်္ဂလိပ်ဘာသာစကားပြော၍ ပါဝင်သူ၏ပိုမိုကြိုက်နှစ်သက်သောဘာသာစကားပြောတတ်သူ စကားပြန်တစ်ဦး၊ သို့မဟုတ် အခြားလူပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦး သည် အသိပေးသဘောတူညီမှုနှင့်ပတ်သက်၍ပြောကြားရာတွင် ပံ့ပိုးပေးခဲ့ပြီး သက်သေအဖြစ် ဆောင်ရွက် ခဲ့သည်။ အသိပေးသဘောတူညီမှုကိုရယူသောစုံစမ်းစစ်ဆေးသူသည် သက်သေတစ်ဦးအဖြစ်လည်း ဆောင်ရွက်၍မရပါ။ | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | |  | |
| \_\_\_\_အင်္ဂလိပ်ဘာသာစကားပြော၍ ပါဝင်သူ၏ပိုမိုကြိုက်နှစ်သက်သောဘာသာစကားပြောတတ်သူ စကားပြန်တစ်ဦး၊ သို့မဟုတ် အခြားလူပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦး သည် အသိပေးသဘောတူညီမှုနှင့်ပတ်သက်၍ပြောကြားရာတွင် ပံ့ပိုးပေးခဲ့သော်လည်း သက်သေအဖြစ် မဆောင်ရွက်ခဲ့ပါ။ စကားပြန်အထောက်အပံ့ပေးသူ၏ အမည် သို့မဟုတ် ID ကုဒ်မှာ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | | | | | | | | |