

มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย ซานฟรานซิสโก  
บัญญัติว่าด้วยสิทธิ  
ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

สิทธิด้านล่างคือสิทธิของทุกคนที่ได้รับการร้องขอให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย  
ในฐานะอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ามีสิทธิดังต่อไปนี้:

- 1) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่าการศึกษาวิจัยกำลังพยายามศึกษาเกี่ยวกับสิ่งใดบ้าง
- 2) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่าอะไรจะเกิดขึ้นกับข้าพเจ้า และแจ้งให้ทราบว่าขั้นตอน ยา หรืออุปกรณ์ใด ๆ จะแตกต่างจากขั้นตอน ยา หรืออุปกรณ์ที่ใช้ตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานหรือไม่
- 3) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งและ/หรือที่สำคัญ ผลข้างเคียง หรือความไม่สะดวกสบายของสิ่งต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นกับข้าพเจ้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย
- 4) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่าข้าพเจ้าจะได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมหรือไม่ และหากได้รับประโยชน์ ประโยชน์ที่จะได้รับมีอะไรบ้าง
- 5) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับตัวเลือกอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้ามี และตัวเลือกดังกล่าวดีกว่าหรือแย่กว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย
- 6) ได้รับอนุญาตให้สอบถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่จะตกลงเข้าร่วมและในระหว่างการศึกษาวิจัย
- 7) มีสิทธิที่จะได้รับแจ้งให้ทราบว่ามีการรักษาทางการแพทย์ประเภทใดบ้าง มีภาวะแทรกซ้อนใดเกิดขึ้นหรือไม่
- 8) มีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมใดทั้งสิ้นหรือเปลี่ยนใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมหลังจากเริ่มการศึกษาวิจัยแล้ว ทั้งนี้การตัดสินใจนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการรับการดูแลรักษาของข้าพเจ้าซึ่งข้าพเจ้ามีสิทธิพึงได้รับ หากข้าพเจ้าไม่ได้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย
- 9) มีสิทธิที่จะได้รับสำเนาของเอกสารให้การยินยอมที่มีการลงนามและลงวันที่กำกับไว้จำนวนหนึ่งฉบับ
- 10) จะไม่มีการกดดัน ขณะที่ข้าพเจ้าพิจารณาตัดสินใจว่าต้องการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่

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 เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับค่าแปล

องค์ประกอบของการให้ความยินยอมนี้มีการนำเสนอทางวาจา

ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลายมือชื่อสำหรับให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

ลายมือชื่อของพยาน

วันที่

ภาษาไทย 11/21