**သုတေသနတွင် ပါဝင်ရန် သဘောတူခွင့်ပြုလွှာ**

**(မြန်မာဘာသာပြန်ဆိုချက်)**

ဤသဘောတူခွင့်ပြုလွှာသည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ သုတေသနစီမံချက်တွင် ပါဝင်ရန် ဖိတ်ခေါ် သည့် သဘောတူခွင့်ပြုလွှာဖြစ်ပါသည်။

အဓိကသုတေသီအမည် :

အဖွဲ့အစည်းအမည် :

ထောက်ပံ့ပေးသောအဖွဲ့အစည်းအမည် :

သုတေသနခေါင်းစဉ် :

**အပိုင်း(၁) သုတေသနနှင့် ပတ်သက်သည့်အကြောင်းအရာများ**

**မိတ်ဆက်ခြင်း**

ကျွန်ုပ်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_သည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_မှ\_\_\_\_\_\_\_\_\_ဖြစ်ပါသည်။ ကျွန်ုပ်သည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ သုတေသနအား ပြုလုပ်မည်ဖြစ်ပါသည်။ သင့်ကို ကျွန်ုပ်တို့၏ သုတေသနတွင် ပါဝင်ရန် ဖိတ်ခေါ်အပ်ပါသည်။ နားမလည်သော စကားရပ်များ ရှိပါက ကျွန်ုပ် (သို့မဟုတ်) သုတေသနတွင် ပါဝင်သော ဝန်ထမ်းတစ်ဦးဦးအား အချိန်မရွေး မေးမြန်းနိုင်ပါသည်။

**သုတေသန၏ရည်ရွယ်ချက်**

**သုတေသနဆောင်ရွက်ပုံအမျိုးအစား**

**သုတေသနတွင် ပါဝင်မည့်သူများကို ရွေးချယ်ခြင်း**

**မိမိဆန္ဒအလျှောက် သုတေသနတွင် ပါဝင်ခြင်း**

ဤသုတေသနတွင် ပါဝင်ခြင်းမှာ သင်၏လွတ်လပ်သော သဘောဆန္ဒအလျှောက်သာ ဖြစ်သည်။အကယ်၍ ပါဝင်ခြင်းမရှိပါလျှင် နောင်ရရှိမည့် ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုမှာ ပြောင်းလဲရပ်တန့်သွားခြင်းရှိမည် မဟုတ်ပါ။ ဤသုတေသနလုပ်ငန်းမှ အချိန်မရွေးအကြောင်းပြချက်မလိုဘဲ နှုတ်ထွက်ခွင့်ရှိပြီး ဤသို့ နှုတ်ထွက်ပါကလဲ သင်ရရှိမည့် ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုအား မည်သို့မျှ ထိခိုက်စေမည်မဟုတ်ပါ။

**အချိန်ကြာမြင့်မှု**

ဤသုတေသနပြုလုပ်ရန် သင့်အနေဖြင့် မိနစ်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ခန့် အချိန်ပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

**ထိခိုက်နိုင်မှုနှင့် ကိုယ်စိတ်အနှောင့်အယှက်ဖြစ်စေခြင်းများ**

**အကျိုးကျေးဇူးများ**

**ကျေးဇူးတုန့်ပြန်မှု**

**အချက်အလက်များကို လျှို့ဝှက်ထားရှိမှု**

ဤသုတေသနစီမံချက်မှ ရရှိသော သတင်းအချက်အလက်များကို လျှို့ဝှက်ထားမည်။ သင်နှင့်ပတ်သက်သော အချက်အလက်များကို သုတေသနပြုလုပ်သူများမှ လွဲ၍ မည်သူတစ်ဦးတစ်ယောက်မျှ ကြည့်ပိုင်ခွင့်မရှိပါ။ သင်၏နာမည်အစား နံပါတ်စနစ်ဖြင့် အချက်အလက်များကို သိမ်းဆည်းထားမည်။ သုတေသနပြုလုပ်သူ များသာလျှင် သင်၏နံပါတ်ကို သိရှိပြီး သေချာစွာ သော့ခတ်သိမ်းဆည်းထားမည်ဖြစ်ပါသည်။

**သုတေသန၏ရလဒ်များကို ဖြန့်ဝေမှု**

ဤသုတေသနအဖြေများကို သုတေသနတွင် ပါဝင်သူအား ပြန်လည်ပေးမည်ဖြစ်ပါသည်။ အခြားစိတ်ဝင်စားသော သူများ လေ့လာနိုင်ရန်အတွက် သုတေသနစာတမ်းထုတ်ဝေခြင်းတွင် အသုံးပြုမည်ဖြစ်ပါသည်။

**ဆက်သွယ်နိုင်မည့် ပုဂ္ဂိုလ်များ**

အကယ်၍ သင်၌ မေးစရာမေးခွန်းများရှိပါက အချိန်မရွေးမေးမြန်းနိုင်ပါသည်။ မေးစရာရှိလျှင်၊ ကျွန်ုပ် \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ဖုန်း၊လိပ်စာ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_သို့ ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

ဤအဆိုပြုချက်သည် လူပုဂ္ဂိုလ်များအပေါ် သုတေသနစမ်းသပ်မှုနှင့်ကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာ ဘုတ်အဖွဲ့ (၂)၊ ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန၏ ဆန်းစစ်သဘောတူအတည်ပြုချက်ရပြီးဖြစ်သည်။ အကယ်၍သင်သည် ဘုတ်အဖွဲ့နှင့်ပတ်သက်၍ သိလိုသည်များ ရှိပါက အတွင်းရေးမှူး (ဘုတ်အဖွဲ့(၂)၊………………………. သို့ ရုံးချိန်အတွင်း ဆက်သွယ်နိုင်ပါသည်။

**အပိုင်း(၂)သဘောတူညီချက်**

ကျွန်ုပ်သည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ သုတေသနစီမံချက်တွင် ပါဝင်ရန် ဖိတ်ခေါ်ခြင်းခံရပါသည်။

သုတေသနပြုလုပ်သူတို့သည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ သုတေသန ပြုလုပ်မည်ဖြစ်ကြောင်း သိရှိနားလည်ပြီးဖြစ် ပါသည်။ ဤသုတေသနတွင် ပါဝင်ပါက ကျွန်ုပ်အနေဖြင့် \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ပြုလုပ်ရမည်ဖြစ်ပြီး \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ခန့်ကြာမြင့်မည်ဖြစ်ကြောင်း သိရှိပြီးဖြစ်ပါသည်။ ကျွန်ုပ်တွင် မည်သည့်အန္တရာယ်မျှ မရှိကြောင်းလဲ သိရှိနားလည်ပြီးဖြစ်ပါသည်။ သုတေသနပြုလုပ်သူနှင့် ဆက်သွယ်ရန် လိပ်စာ၊ဖုန်းနံပါတ်များကိုလည်း သိရှိပြီး ဖြစ်ပါသည်။

ကျွန်ုပ်သည် ရှေ့မှအချက်အလက်များကို ဖတ်ရှုပြီးဖြစ်သည်။ (သို့မဟုတ်) ကျွန်ုပ်အား ဖတ်ပြပြီးဖြစ်သည်။ ကျွန်ုပ်တွင် မေးခွန်းမေးပိုင်ခွင့်နှင့် ထိုမေးခွန်းများကို ကျွန်ုပ်ကျေနပ်သည်အထိ ဖြေကြားပြီးဖြစ်သည်။ ကျွန်ုပ်သည် သုတေသနတွင် မိမိဆန္ဒအလျှောက်ပါဝင်ရန် သဘောတူပါသည်။ ဤသုတေသနလုပ်ငန်းများမှ အချိန်မရွေး နှုတ်ထွက်ခွင့်ရှိပြီး၊ ယင်းသို့ နှုတ်ထွက်ခြင်းကြောင်း ကျွန်ုပ်အပေါ် မည်သို့မျှ ထိခိုက်ခြင်းမရှိကြောင်း နားလည်ပြီး ဖြစ်ပါသည်။

ပါဝင်မည့်သူအမည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ပါဝင်မည့်သူလက်မှတ်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

နေ့စွဲ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ရက်၊လ၊နှစ်)

**အကယ်၍ စာမတတ်သူဖြစ်လျှင်**

ကျွန်ုပ်၏ရှေ့မှောက်၌ သုတေသနတွင် ပါဝင်မည့်သူများအား သဘောတူညီချက်ကို တိတိကျကျ ရှင်းရှင်း လင်းလင်း ဖတ်ပြပြီးဖြစ်သည်။ နားမလည်သည်များကို မေးပိုင်ခွင့်ရှိသည်။ ထိုသူသည် ဆန္ဒအလျှောက် သဘော တူညီချက်ကို လွတ်လွတ်လပ်လပ်ပေးခြင်းဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံအတည်ပြုအပ်ပါသည်။

သက်သေအမည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ပါဝင်သူ၏လက်ဗေွ

သက်သေလက်မှတ်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

နေ့စွဲ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ရက်၊လ၊နှစ်)

ကျွန်ုပ်၏ရှေ့မှောက်၌ သုတေသနတွင် ပါဝင်မည့်သူများအား သဘောတူညီချက်ကို တိတိကျကျ ရှင်းရှင်း လင်းလင်းဖတ်ပြပြီးဖြစ်သည်။ နားမလည်သည်များကို မေးမြန်းပြီးဖြစ်သည်။ ထိုသူသည် ဆန္ဒအလျှောက် သဘော တူညီချက်ကို လွတ်လွတ်လပ်လပ်ပေးခြင်းဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံအတည်ပြုအပ်ပါသည်။

သုတေသီအမည်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

သုတေသီလက်မှတ်\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

နေ့စွဲ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ရက်၊လ၊နှစ်)

ဤသဘောတူခွင့်ပြုလွှာမိတ္တူတစ်စောင်ကို သုတေသနတွင် ပါဝင်မည့်သူအား ပေးအပ်ပြီးဖြစ်သည်။

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (သုတေသီ/သုတေသီလက်ထောက်)

**Sample Assent Form (for children between 10 to 18 years of age)**

**Research Study Title :**

**Principal Investigator :**

**Funding Organization :**

**Please read carefully/ read the information to the child**

**Why are we doing this study**

Explain in lay terms why you are doing the research. Use **local language and simplified terms** for a disease, e.g. local name of disease instead of malaria, mosquito instead of anopheles, “mosquitoes help in spreading the disease” rather than “mosquitoes are the vectors”. Avoid using technical terms.

 *Example: Malaria is one of the most common and dangerous diseases in this region. The drugs that are currently used to help people with malaria are not as good as we would like them to be. In fact, only 40 out of every 100 people given the malaria drug XYZ are completely cured. There is a drug which may work better. The reason we are doing this research is to find out if the drug ABX is better than drug XYZ which is currently being used.*

**Why have you been selected?**

State why this participant has been chosen for this research. People wonder why they have been chosen to participate and may be fearful, confused or concerned.

*Example: We are inviting all adults with malaria who attend clinic Z to participate in the research on the malaria drug.*

**What you will do in this study**

Describe or explain the exact procedures that will be followed on a step-by-step basis, the tests that will be done, taking biological sample\* and any drugs that will be given. Explain from the outset what some of the unfamiliar procedures involve (placebo, randomization, biopsy, etc.) Indicate which procedure is routine and which is experimental or research. Participants should know what to expect and what is expected of them.

\*[ If blood samples are to be taken explain how many times and how much in a language that the person understands. If the samples are to be used only for this research, then explicitly mention here that the biological samples obtained during this research procedure will be used only for this research, and will be destroyed after \_\_\_\_ years, when the research is completed.

If the tissues/blood samples or any other human biological material will be stored for a duration longer than the research purpose, or is likely to be used for a purpose other than mentioned in the research proposal, then provide information about this and obtain consent specifically for such storage and use in addition to consent for participation in the study - (see last section)]

*Example: We will take blood from your arm using a syringe needle. Each time we will take about this much blood (show a spoon, vial or other small container with a small amount of water in it.) At the end of the research, in 1 year, your blood sample will be destroyed.*

***Example for studies that need follow up visits***

 *During the research you make five visits to the clinic.*

• *In the first visit, a small amount of blood, equal to about a teaspoon, will be taken from your arm with a syringe. This blood will be tested for--------. We will also ask you a few questions about your general health and measure how tall you are and how much you weigh.*

• *At the next visit, which will be two weeks later, you will again be asked some questions about your health and then you will be given either the test drug or the drug that is currently used for malaria. As explained before, neither you nor we will know whether you have received the test or the dummy/pretend drug.*

• *After one week, you will come back to the clinic for a blood test. This will involve….*

**Risks for you**

List below all reasonably foreseeable physical and nonphysical risks,(e.g. the inability to work, emotional distress, etc.) and discomforts (e.g. sitting in one place for a long time, being in a confined space, reliving painful memories, receiving multiple injections, etc.) associated with the study. In addition to physiological and psychological risks/discomforts, describe any social, legal or financial risks that might result from participating in the research.

*Example: By participating in this research it is possible that your disease will not get better and that the new medicine doesn't work even as well as the old one. If, however, the medicine is not working and your fever does not go down in 48 hours we will give you quinine injections which will bring your fever down and make you more comfortable.*

 *By participating in this research it is possible that you may experience some discomfort such as the discomfort of repeated blood pressure readings or repeated blood drawings.*

**Benefits for you and the community**

Mention only those activities that will be actual benefits and not those to which they are entitled regardless of participation. Benefits may be divided into benefits to the individual, benefits to the community in which the individual resides, and benefits to society as a whole as a result of finding an answer to the research question.

*Example: If you participate in this research, you will have the following benefits: any interim illnesses will be treated at no charge to you.*

*Example: There may not be any benefit for you but your participation is likely to help us find the answer to the research question. There may not be any benefit to the society at this stage of the research, but future generations are likely to benefit.*

**Confidentiality**

Explain how the research team will maintain the confidentiality of data, especially with respect to the information about the participant which would otherwise be known only to the physician but would now be available to the entire research team.

*Example: The information that we collect from this research project will be kept confidential and no one but the researchers will be able to see it. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researchers will know what your number is and we will keep it safely. It will not be shared with or given to anyone except your clinician.*

**Who to Contact**

Provide the name and contact information of someone who is involved, informed and accessible. State also that the proposal has been approved and how.

*Example: If you have any question you may ask them now or later, even after the study has started. If you wish to ask questions later, you may contact any of the following: [name, address/telephone number/e-mail]*

*This proposal has been reviewed and approved by the Institutional Review Board (2), Ministry of Health and Sports which is a committee whose task is to make sure that research participants are protected from harm. If you wish to find out more about the Institutional Review Board, contact the secretary of the IRB(2) at the Office (4), Nay Pyi Taw, phone 067-3431432*

**Agreement to Participate**

It should include a few brief statement(as mentioned in the Part I information sheet) about the research and be followed by a statement similar to the one in bold below.

*Example: I have been invited to participate in research of on anti-malaria drug. I understand that it will involve receiving an injection and five follow-up visits. I have been informed that the risks are minimal and may include only \_\_\_\_\_. I am aware that there may be no benefit to me personally and that I will not be compensated beyond travel expenses. I have been provided with the name of a researcher who can be easily contacted using the number and address I was given for that person.*

*I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and I have understood what I read or was explained. I understand the benefits and risks of the study. I agree voluntarily to participate as a participant in this research and understand that I have the right to withdraw from the research at any time without in any way affecting my medical care.*

I agree to take part in the above study.



Name of study child



Signature or left thumb impression Date



Name of the PI or his/her representative



Signature of the PI or his/her represent Date