

Consent form (Adult)

ခွင့်ပြုချက်ပုံစံ (အသက် ၁၆ နှစ်အထက် လူကြီး)

Study title: *Testing of a near to patient infection sensor for patients with acute wounds in Myanmar.*
သုတေသနခေါင်းစဉ် (မြန်မာပြည်တွင် အနာရှိလူနာများ၏ အနာပိုးဝင်၊မဝင်ကိုလေ့လာစမ်းသပ်ခြင်း)

Study ID / လေ့လာမှုနံပါတ်										Initials / လက်မှတ်					
---------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--

Please read this consent form carefully and put your initials in the boxes by the items to which you agree or give your consent. / ကျေးဇူးပြု၍ ဤခွင့်ပြုချက်ပုံစံကို သေချာစွာဖတ်ရှုပြီး သဘောတူပါက အပေါ်ညာဖက် ကွက်လပ်တွင် လက်မှတ်အတိုကောက်ထိုးပါ။ We need to ask you to sign to show that you understand what taking part in the study will mean and that you are willing to do so. / ဤသုတေသနလေ့လာမှုတွင် ပါဝင်ရန် နားလည်ပါကြောင်း လက်မှတ်ထိုးရန် လိုအပ်ပါသည်။

Please **initial** boxes

✗	✓	A B
Incorrect		Correct

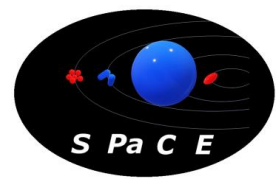
1. I confirm that I have read and understand Version of the information sheet dated for this study. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have had these answered satisfactorily. I know who to contact if I have any further questions. / ဤသုတေသနလေ့လာမှုနှင့် ပါတ်သက်သည့် အချက်အလက်များကို ဖတ်ရှုနားလည်ပြီး ပါပြီ။ အချက်အလက်များ၊ သိလိုသည်များကိုလဲ သိနိုင်သည့်အခွင့်အလမ်းရခဲ့ပြီးပါပြီ။ ပို၍သိလိုပါက မည်သူ့ကို မေးရမလဲဆိုတာကိုလဲ သိပါသည်။

2. I understand that taking part is voluntary and that I am free to withdraw from the study at any time, without giving any reason, and without my medical care or legal rights being affected. / ဤလေ့လာမှုတွင်ပါဝင်သည်မှာ မိမိ၏ဆန္ဒအတိုင်းသာဖြစ်ပြီး၊ အကြောင်းကြောင်းကြောင့်၊ ကြိုတင်အကြောင်းမကြားဘဲ၊ မိမိ၏ဆေးကုသခွင့်မထိခိုက်ဘဲ၊ ဤလေ့လာမှုနှုတ်ထွက်နိုင်ကြောင်းကို သိရှိနားလည်ပါသည်။

3. I agree that as part of the study a photograph of my wound will be taken. / ဤလေ့လာမှု၏လိုအပ်ချက်အရမိမိ အနာကို ဓါတ်ပုံရိုက်ခွင့်ပြုပါသည်။

4. I agree that as part of the study, at least two wound swabs will be taken. / ဤလေ့လာမှု၏လိုအပ်ချက်အရ မိမိအနာ၏နမူနာကို အနည်းဆုံး ၂ ကြိမ် cotton swab ဖြင့်ယူသည်ကို ခွင့်ပြုပါသည်။

5. I understand that relevant information from my medical records and swab results will be used to collect data for the study. Also that my medical records and data collected during the study, may be looked at by individuals from the sponsor and relevant regulatory authorities, for the purposes of monitoring and audit and that that strict confidentiality will be maintained. / မိမိ၏သက်ဆိုင်ရာဆေးမှတ်တမ်းများ၊ cotton swab ၏ရလဒ်များကို ဤလေ့လာမှုအတွက်စုဆောင်းထားရှိမည်ကို သိရှိနားလည်ပါသည်။ ထိုမှတ်တမ်းနှင့် ရလဒ်များကို လေ့လာမှုပြုသည့် ပညာရှင်များနှင့် သက်ဆိုင်ရာ တာဝန်ရှိပုဂ္ဂိုလ်များမှ လေ့လာရာတွင် တင်းတင်းကြပ်ကြပ် မပေါက်ကြားအောင် လျှို့ဝှက်ထားမည်ဖြစ်ကြောင်း နားလည်ပါသည်။



6. I understand that the SPaCE swab results will not affect my treatment. The clinical team will manage my wound separately from the SPaCE swab result. / SPaCE Cotton swab ရလဒ်များသည် မိမိအနာကို ကုသရာခြင်းအား အကျိုးသက်ရောက်မှုမရှိစေကြောင်း နားလည်ပါသည်။ ဆရာဝန်/နာစွဲများမှ မိမိ၏အနာကို ကုသရာတွင် SPaCE cotton swab ရလဒ်ကို ထည့်သွင်းစဉ်းစားခြင်းမရှိပါ။

7. I agree to take part in the above study. / ဤလေ့လာမှုတွင်ပါဝင်ရန်သဘောတူပါသည်။

Full name: (နာမည်) _____

Signature: (လက်မှတ်) _____

Date: (ရက်စွဲ) _____

Full name of researcher: (လေ့လာသူ၏နာမည်) _____

Signature: (လေ့လာသူ၏လက်မှတ်) _____

Date: (ရက်စွဲ) _____