**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**(Participant Information Sheet)**

***คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ*** *(กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)*

*เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้*

1. ***อักษรตัวหนา*** *เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ*
2. ***อักษรตัวปกติ*** *อาจตัดออกได้หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน*
3. ***อักษรตัวเอน*** *เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม*

**ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย**

**ชื่อโครงการวิจัย** .......(*ภาษาไทย*)........................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**....(*อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย*)...............................................................

**สถานที่วิจัย** .......................................................................................................................................

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ** ...........................................................................................................................................................

**ผู้สนับสนุนทุนวิจัย**…………...............................................................................…………...........................

**ระยะเวลาในการวิจัย**…*(ของทั้งโครงการ)*.........................................………….........................................

**โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ**...(*บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่ายและหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ*).......................................................................................................................................

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**.......(*อธิบายประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย*) ..........................................................................................................................

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ**.....................(*บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย*)...............................................**จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ** (*ระบุจำนวนหากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยขอให้อธิบายราย ละเอียด*)...........................................................................................................................................................

**หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

* + ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย *เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น*)
  + *หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ*
  + *หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย*
  + *รวมระยะเวลาที่ท่านต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง*

**ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย**.....(*เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้* *ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาทีเป็นต้น)* ………….*................................................................................................................................................................................*

*...............................................................................................................................................................................................*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ**................(*เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ*)...............................................................................................................

*หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยทาง non-medical Science ให้ใช้ข้อความว่า*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของนิสิตแต่อย่างใด**

**หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ**.......(*ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง*).*...............................................................*.........

................................................................................................................................................................................................

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ.............(*ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย*)....................................................................................................

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย .................... *(ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเองหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต)*…………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ......*(เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ)....................................................................................................................................................*

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง***.............................................................................*

**หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง**

**ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นราย บุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น**

**ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด**

*หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยทาง non-medical Science ให้ใช้ข้อความว่า*

**ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของนิสิต ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**

**หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันยุทธศาสตร์ ตึกศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี ชั้น 20 โทร (02) 649-5000 ต่อ 11015-11018**  **โทรสาร: (02) 259-1822**

**ลงชื่อ**................................................... **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วันที่**...............................................

(......................................................)

***หมายเหตุ*** *(ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว)*

*1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) เอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม*

*2. ท่านสามารถเตรียมเอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข แยกจากกัน โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามท้ายหนังสือทั้ง2 ฉบับ หรือ ท่านอาจเตรียมแบบเอกสารหมายเลข 4 คือมีข้อความรวมกันทั้งเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามท้ายหนังสือที่เดียว*