|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 04-10/1.0 |
| **Uttaradit RajabhatUniversity** **Research Ethics Committee** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย****(Information Sheet for Research Participant)** |

**คำชี้แจงผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย (AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 05-10) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับ AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสาร AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10 ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
6. ในกรณี อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี และต้องมี AF 04-10 และ AF 05-10 ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **อายุเด็ก** | **เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก** | **เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง** |
| ต่ำกว่า 7 ปี | ไม่ต้องใช้ | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  |
| 7-12 ปี | ใช้เอกสารสำหรับเด็ก ตามความสามารถในการอ่านเขียน | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  |
| 13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี | ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  |

1. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน AF 04-10 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF 05-10 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
2. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
3. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 04-10 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก URU-IRB ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
4. ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116
* การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
* การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
1. ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)
* การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
* การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 04-10/1.0 |
| **Uttaradit Rajabhat University**  **Research Ethics Committee** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย****(Information Sheet for Research Participant)** |

ชื่อโครงการวิจัย.......................................................................................................................................................

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

ผู้สนับสนุนการวิจัย ................................................................................................................................................

**ผู้ทำวิจัย**

ชื่อ .........................................................................................................................

ที่อยู่ .....................................................................................................................................................

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

เบอร์โทรศัพท์ .....................................................................................................................................................

(ที่ทำงานและมือถือ)

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ .........................................................................................................................

ที่อยู่ .....................................................................................................................................................

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

เบอร์โทรศัพท์ ....................................................................................................................................................)

(ที่ทำงานและมือถือ)

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น................................(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา** (ตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา)

 ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า ........................(ภาษาไทย).............................ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา..........................(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา)......................................สำหรับผู้ป่วยที่.....................(ภาวะ/โรค)...............................

 วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ............................(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)............... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ........................... คน

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..........................................

.......(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ...................(วัน/เวลา)................................ เพื่อ ....................( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสุ่มเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ).......... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ ............(ระบุระยะเวลา)........................และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.........(จำนวน).............ครั้ง

**ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

 เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา........(ชื่อ)..............ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

 (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

 มีข้อมูลที่แสดงว่ายา..................(ชื่อยา)...........................................อาจมีผลกระทบต่อ ......................(รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)............................................................ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

 กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

**ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

 ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

**ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

 ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

 หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

 หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

**การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

 หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

 (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ........................”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร**

 ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

* ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

 หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

 ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

 ท่านจะได้รับยา.................(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)......ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

 (ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

**ค่าชดเชยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ..........(จำนวนเงิน)........ บาท รวมทั้งหมด ... ..........(จำนวนครั้ง)............ครั้ง

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.................(ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน)...............

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

 ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

 - ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

* ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
* ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
* ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
* ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
* ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ.......... และจะทำลายภายใน.........

 จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ......................(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย)........................................................

 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

 จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).......
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฎในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ หมายเลขโทรศัพท์ 055416601-20 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 04-10/1.0 |
| **Uttaradit Rajabhat University**  **Research Ethics Committee** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย** **สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี****(Information Sheet for Research Participant)** |

**ชื่อโครงการวิจัย:**  ......................................................................................................................................

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**2.ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

 คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า……………………………………………………………………………………………………………………...

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

3*.* หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด …….. ครั้ง คือ....................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

 หนูอาจรู้สึก…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...

**5. การรักษาความลับ**

 ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลข รหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

1. **การเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

**ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ**

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ....................... ………………………………… โทร …………………… หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง …………………………………

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่................................. ผู้ให้คำปรึกษา ...................................... ที่โทรศัพท์หมายเลข .....................................

.