|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URU-TNew2 | **Uttaradit Rajabhat University**  **Research Ethics Committee** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  **(สำหรับผู้เข้าร่วมที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป)** |

**ชื่อโครงการวิจัย :**

**ผู้ทำวิจัย**

**ชื่อ :**

**ที่อยู่ :**

**เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน : เบอร์โทรศัพท์มือถือ :**

**อีเมล :**

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย *(ใส่ทุกคน)***

**ชื่อ :**

**ที่อยู่ :**

**เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน : เบอร์โทรศัพท์มือถือ :**

**อีเมล :**

**ผู้สนับสนุนการวิจัย :**

|  |
| --- |
| ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย คือ ……………………………..…….. หมายเลขโทรศัพท์ ………………………………..… ได้ตลอด 24 ชั่วโมง |
| **เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน** |
| ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจาก ท่านเป็น……….....(*ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)*..................... ซึ่งในโครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด *(ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด)*………………....ราย |

|  |
| --- |
| **ก่อนที่ท่านจะตัดสินใน เข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้** |
| * ให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยนี้ * ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ หรือคนอื่น ๆ ได้ตามที่ท่านต้องการ และท่านสามารถใช้เวลาได้นานตามที่ท่านต้องการ เพื่อให้มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ * หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจาก (*ระบุชื่อ แพทย์ผู้ทำวิจัย แพทย์ผู้ร่วมทำวิจัย หรือทีมผู้วิจัย)* |

|  |
| --- |
| **การเข้าร่วมโครงการนี้ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ** |
| * ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการนี้ได้ * แม้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน |

|  |
| --- |
| **ทางเลือกอื่น ๆ หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย** |
| * ท่านปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย * ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล |

|  |
| --- |
| **“ยา/ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือแพทย์/โปรแกรม” ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกทดสอบในการวิจัยนี้** |
|  |

|  |
| --- |
| **1. ทำไมต้องทำวิจัยเรื่องนี้?** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร?** |
|  |

|  |
| --- |
| **3. ท่านจะต้องร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง?** |
| หลังจากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบคณะผู้ทำวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมายสถานที่ทำการวิจัยนี้คือ ……………………………………………………………. ท่านจะต้องมาพบผู้วิจัยทั้งหมด ……………. ครั้ง  แต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ …………………. (นาที/ชั่วโมง) รวมแล้วท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาทั้งหมด ……… (กี่วัน/กี่เดือน/กี่ปี)   * **การนัดหมายครั้งที่ 1** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง   ท่านจะถูกคัดกรองว่าจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หรือไม่ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้  .................ระบุกิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมจะต้องทำ...................   * **การนัดหมายครั้งที่ 2** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง   .................ระบุกิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมจะต้องทำ...................   * **การนัดหมายครั้งที่ 3** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง   .................ระบุกิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมจะต้องทำ...................   * **การนัดหมายครั้งที่ 4** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง   .................ระบุกิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมจะต้องทำ................... |

|  |
| --- |
| **4. หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงอะไรบ้าง?** |
| *(ตัวอย่าง) (ให้ผู้วิจัยระบุความเสี่ยงจากยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วย* ***เ****ครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด การเก็บข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม และอื่น ๆ ที่มีข้อมูลหรือทำนายได้ว่าอาจจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอน)*  ท่านอาจเกิดความผิดปกติจาก…………………………. *(ให้ผู้วิจัยระบุ ยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วยเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด การเก็บข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม และอื่น ๆ ที่มีข้อมูลหรือทำนายได้ว่าอาจจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอน) .......ดังนี้* |
| **(สำหรับการวิจัยทางคลินิก)**  **อาการผิดปกติที่พบบ่อย:** *เช่น คลื่นใส้ อาเจียน หน้ามือ วิงเวียน ปวดหัว ผื่นคัน เจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด บวมบริเวณที่เจาะเลือด ………….*  **อาการผิดปกติที่พบน้อยแต่รุนแรง**: *เช่น เลือดออกในกระเพาะ ติดเชื้อ ผื่นแพ้รุนแรง ชัก โคม่า....* |

|  |
| --- |
| **(สำหรับการวิจัยทางสังคม หรือเชิงสำรวจ)**  **ความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ …………………………………………………………………………** |

นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมา ท่านอาจเกิดอาการ หรือความไม่สบายอื่น ๆ ที่ไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

|  |
| --- |
| **หากท่านเกิดความไม่สบายใจ หรือเกิดอาการผิดปกติใด ๆ ให้ท่านปฏิบัติดังนี้** |
| (*ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางคลินิก)*   * *แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ................(ระบุชื่อแพทย์หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)............... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง* * *หากจำเป็น ให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาล .......(ระบุชื่อสถานพยาบาลที่รับผิดชอบหรือสถานพยาบาลใกล้เคียง)........ ทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการผิดปกติของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที*   (*ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์)*   * *แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง* * *ให้ท่านปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ ……………(ระบุชื่อ หรือหน่วยงาน องค์กรที่เกี่ยวข้อง)………………………..ที่…. (เบอร์โทรศัพท์).........ได้ตลอด 24 ชั่วโมง* |

|  |
| --- |
| **5. ผู้วิจัยมีมาตรการการป้องกันอันตราย หรือมาตรการดูแลท่านอย่างไรหากเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัย?** |
| มาตรการป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยง (ให้ผู้วิจัยระบุมาตรการให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)   * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม………….(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล)………………... ที่จะดูแลท่านระหว่างการ………..(ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน……………(ระบุความเสี่ยง)……….. หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลท่านได้ทันท่วงทีหากมี……..(การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มี…………(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น พยาบาล/เจ้าหน้าที่……………...) ซึ่งเป็น……….. (ผู้เชี่ยวชาญทางด้านจิตเวช/ผู้เชี่ยวชาญทางด้านพัฒนาการ หรืออื่น ๆ) อยู่ด้วยตลอดเวลาในการเก็บข้อมูล เพื่อเป็นการป้องกัน……………(ระบุความเสี่ยง)……….. หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลท่านได้ทันท่วงทีหากมี……..(การกระทบกระเทือนจิตใจ หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม………….(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล)………………... ที่จะดูแลท่านระหว่างการ………..(ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน……………(ระบุความเสี่ยง)……….. หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลท่านได้ทันท่วงทีหากมี……..(การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * หากผู้เข้าร่วมเกิดอันตราย/บาดเจ็บ ระหว่าง…...(การวิจัย/การทดสอบ/การผ่าตัด/การเก็บข้อมูล หรืออื่น ๆ ให้ผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย) ท่านจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นโดย…………(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่).........หากอาการไม่ดีขึ้น ท่านจะถูกนำส่ง…………… (หรือให้ผู้วิจัยระบุ ชื่อสถานพาบาลใกล้เคียง) * หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน * หากท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วน……(ระบุหมายเลขหน่วยงานหรือสายด่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง)……….. ที่…(ระบุหมายเลขโทรศัพท์).......... หรือโทรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน ……………………… ที่………….. (ระบุหมายเลขโทรศัพท์) * เพื่อให้ท่านได้กรอกแบบสอบถามอย่างเป็นอิสระ และเป็นความลับ ผู้วิจัยได้…… (ให้ผู้วิจัยระบุกระบวนการการจัดการ)………………………………. |

**\***การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

|  |
| --- |
| **6. ท่านจะได้รับการประกันภัยเพื่อคุ้มครองในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?** |
| (ตัวอย่าง)  โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย |

|  |
| --- |
| **7. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับประโยชน์อะไร?** |
| (ตัวอย่าง)  ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะสามารถนำไปใช้ในการ………..…….. (เช่น พัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจในอนาคต)......... |

|  |
| --- |
| **8. เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะต้องมีความรับผิดชอบอย่างไรบ้าง?** |
| (ตัวอย่าง ให้ผู้วิจัยปรับให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)   * ขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด * ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย * ขอให้ท่านให้ข้อมูล (ทางการแพทย์) ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง * ขอให้ท่านแจ้งและปรึกษาผู้วิจัยก่อนที่ท่านจะใช้ ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต * ขอให้ท่านงดการใช้ ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต * หากท่านจำเป็นต้องได้รับวัคซีน หรือยา/สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัยก่อน * ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต * ขอให้ท่านนำยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ และภาชนะบรรจุที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการ (รับประทาน/ใช้) มาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ |

|  |
| --- |
| **9. ท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย?** |
| *(ตัวอย่าง)*  ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ |

|  |
| --- |
| **10. ท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?** |
| *(ตัวอย่าง)*  ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ |

|  |
| --- |
| **11. ท่านจะออกจากโครงการวิจัยนี้ได้ในกรณีใดบ้าง?** |
| *(ตัวอย่าง)*  ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้   * ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย * ท่านรับประทานยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ * ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านเกิดการบาดเจ็บรุนแรง หรือผู้วิจัยประเมินแล้วว่าท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการต่อไปได้ * ท่านแพ้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้ เป็นต้น   (ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนเกณฑ์การถอดถอนให้เหมาะสม และสอดคล้องกับโครงการวิจัย) |

|  |
| --- |
| **12. ท่านจะได้รับการปกป้องรักษาข้อมูลความลับของท่านอย่างไรบ้าง?** |
| ข้อมูลการวิจัยจะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ มีการปกป้องเข้าถึงข้อมูลโดยใช้การเข้ารหัส ซึ่งทีมผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้ ข้อมูลเฉพาะที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บเป็นระยะเวลาทั้งหมด.... ปี สถานที่เก็บคือ.........และจะทำลายภายใน.........ปี  จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย บุคคลอื่นในนามของผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการวิจัยและข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ......................(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย)........................................................  หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก  จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้ |

|  |
| --- |
| **13. หากมีตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างอื่น ๆ ที่ได้จากร่างกายของท่าน ผู้วิจัยจะมีวิธีการจัดการกับตัวอย่างที่เหลืออย่างไรบ้าง?** |
| (ตัวอย่าง)   * ไม่เกี่ยวข้อง   หรือ   1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดย……….. 2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)....   ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้ |

|  |
| --- |
| **14. ท่านจะมีสิทธิ์อย่างไรบ้าง ในฐานะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย?** |
| ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้  \*\*\*ปรับให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย\*\*\*\*   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   ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง |

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ดังรายละเอียดข้อมูลติดต่อด้านล่างนี้ ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

|  |
| --- |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**  **สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**  **ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์ 53000**  **โทรศัพท์: 08 1785 2200, 06 1269 2552**  **อีเมล: uru.rec@uru.ac.th** |