**รหัส AF 07-05**

**(ตัวอย่าง) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย**

**(Information sheet for research participant)**

**คำแนะนำในการให้ข้อมูล**

ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น กะทัดรัด ใช้ภาษาชาวบ้านหรือภาษาพูด แทนภาษาทางวิชาการ หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์ทางการแพทย์ หรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ โดยใช้ภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย ผู้วิจัยสามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก ตามลักษณะของการวิจัย

ชื่อเรื่อง(ไทย)…………………………......………………...........…................……....…................. ....….................

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย………………………………………………………………………….........….................

ชื่อผู้วิจัยหลัก…………………………………..........………........….......................….................................…...........

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย ……………………......……..……………………….......................….....................…..............โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) …………............…ต่อ….....…….. โทรศัพท์มือถือ ………………………...………………...

**เรียน** ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก...... *(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)* ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าวขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใดท่านสามารถซักถามจากผู้วิจัยได้ ท่านสามารถคำแนะนำการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ที่รักษาท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนาม ในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมาของการทำวิจัยครั้งนี้** (ระบุโดยสรุปถึงที่มาของการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจได้ง่าย)

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย** (ระบุด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถเข้าใจได้ง่าย และครอบคลุม)

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย** หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับกิจกรรม / ร่วมกิจกรรม ดังนี้ *(ระบุจำนวนผู้ร่วมวิจัยหรือกลุ่มตัวอย่าง ผู้ดำเนินการวิจัย กิจกรรมที่ขอรับความร่วมมือ ระยะเวลา จำนวนครั้ง เป็นต้น)*

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ** *(ไม่ควรเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อย ที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ และสังคมที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย)* ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด กรุณาแจ้งผู้วิจัยทันทีที่พบความเสี่ยงที่รบกวนท่าน หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถาม จากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันทีเพื่อให้ท่านตัดสินใจที่จะอยู่ร่วมโครงการวิจัยหรือขอถอนตัวจากการวิจัย ในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง หรือผลกระทบทางสุขภาพกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที เพื่อให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการ ดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ** (ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง ถ้าหากไม่เกิดประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้วิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อ..............อย่างไร............)

**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ** (ระบุถึงวิธีการรักษาวิธีอื่น ๆที่นอกเหนือไปจากรูปแบบของการวิจัยครั้งนี้ เพื่อแสดงให้เห็นว่าอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่เป็นอยู่ เนื่องจากมีทางเลือกในการรักษาที่หลากหลาย)

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย** ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้ (ผู้วิจัยระบุข้อความที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากผลผลกระทบทางสุขภาพท่านจะได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที โดยผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ ผู้วิจัยคือ .......................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**  (ระบุค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากการวิจัย และค่าใช้จ่ายอื่นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย)

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย** (ถ้ามีระบุ ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการ สูญเสียรายได้ เ หรือความไม่สะดวก ในการเข้าร่วมการวิจัย ครั้งละ..........บาท จำนวน................ครั้ง รวมทั้งหมด...........บาท )รวมถึงระบุผลตอบแทนกรณีมีการประกันภัย

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย** การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านได้

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง** ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ......................(ชื่อผู้วิจัยหลัก สถานที่ทำงานหรือที่อยู่) หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูก บันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมา เข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัย** ตัวอย่างชีวภาพจะถูกลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย ในกรณีที่ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตให้ระบุวิธีเก็บ สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โดยโครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามเอกสารนี้ ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชนนีนครลำปาง โทรศัพท์ 054-225-254 ต่อ 11