

(ตัวอย่าง)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)

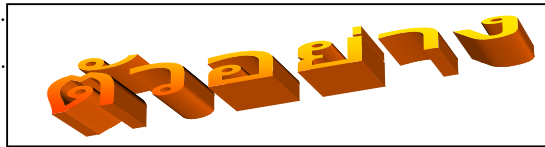
(ตัวอย่าง)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

หมายเหตุ :เอกสารนี้เป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น ผู้วิจัยสามารถจัดทำ และให้ครอบคลุมเนื้อหาข้อ ๑-๑๐

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ ๑ ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อพิจารณาหรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า.....ผู้วิจัยหน่วยงาน/องค์การ.....
ชื่อโครงการ(ภาษาไทย).....
สถานที่วิจัย สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
ผู้ให้ทุน.....



โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

๑.บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย

๒.มีประโยชน์ที่คาดว่าผู้วิจัยจะได้รับคือ

๓.ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง).....

๔.จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ทั้งสิ้นประมาณกี่คน

๕.ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือนปี).....

๖.หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ..... ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย เช่น.....

- ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ
- ให้บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือรักษาต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด กี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ

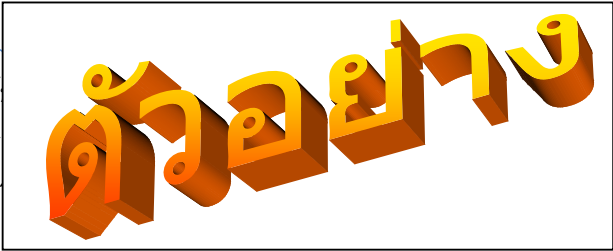
- มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น)

- กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียงหรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่

๗.ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (เช่น อาจจะมีแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น ๑ ใน ๑๐ เป็นต้น).....

- กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือเสียเวลา

๘.หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่
งานกรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน เป็น
หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ทำ
เป็นมาตรฐาน (ยกตัวอย่าง เช่น อาจารย์กษาด้วยกา
ตัดสินใจ).....



นำที่การ
วิธีการที่
ยในการ

๙.หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง
ให้ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการ
วิจัย.....

๑๐.ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทาง
ห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง).....

๑๑.ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง..(ระบุว่ามีหรือไม่มี).....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง
ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็น
ข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุน
วิจัย,สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้า
ร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อกรบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดเชียงใหม่ ๑๐ ถนนสุเทพ ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๕๓๓๑-
๑๐๔๘-๕๐ ต่อ ๑๒๐ หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือ
ผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว ยินดีดำเนินการตามเงื่อนไข

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี บริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดย
ชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ ท่าน ” เป็น “ เด็กในปกครองของท่าน ” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม