

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....
.....

ชื่อผู้วิจัย

สถานที่วิจัยสถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการได้ตลอด 24 ชั่วโมง
.....
.....

ผู้ให้ทุน

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย)

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง แต่หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์ (ระบุประโยชน์)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง).....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน ระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย (ชั่วโมง/นาที/วัน/ครั้ง).....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ (ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย เช่น)

- กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้งมีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น)

กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือเสียเวลา

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ.....(การเรียนการสอน กรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา หน้าที่การงาน กรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน เป็นต้น)

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (ยกตัวอย่าง เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ).....

หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยท่านจะต้องแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านมีข้อข้องใจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับท่านที่จะสอบถาม ท่านสามารถติดต่อได้ที่.....

หมายเลขโทรศัพท์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุว่าไม่มีหรือไม่มีเช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง).....

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง (ระบุว่าไม่มีหรือไม่มี)

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบต่อค่าบริการการรักษา และสิทธิประโยชน์อื่นที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก สถานที่ติดต่อ ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก 56 หมู่ 1 ตำบลราษฎร์นิยม อำเภอไทรน้อย จังหวัดนนทบุรี 11150 หมายเลข 02-150-1203-8 โทรสาร 02-150-1202 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับ ผศ.(พิเศษ).ดร.ภก.วินัย สขอวรรณ ประธานคณะกรรมการฯ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์มือถือ..... หรือตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้เข้าร่วมวิจัย
(.....)

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ ท่าน ” เป็น “ เด็กในปกครองของท่าน ” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม