|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **University of Phayao** **Human Ethics Committee** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วม ในโครงการวิจัย****(Information Sheet for Research Participant)** |

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

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

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

**ผู้ทำวิจัย**

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

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

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

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

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

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

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

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

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

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

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

**เรียน บิดา / มารดา / ผู้ปกครอง**

บุตร ธิดา บุคคลในความดูแลของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากบุตร ธิดาเป็น................................(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่บุตร ธิดา จะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

 บุตร ธิดา สามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อนของบุตร ธิดา ได้ บุตร ธิดา มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าบุตร ธิดา ตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

คำแนะนำการเขียน : (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ*)*

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

คำแนะนำการเขียน : *ให้เขียนวัตถุประสงค์ที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย*

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

คำแนะนำการเขียน : ให้ผู้วิจัยเขียนเฉพาะขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเท่านั้น โดยระบุว่าทำวิจัยเพื่ออะไร กับใคร ที่ไหน อย่างไร เมื่อไหร่ จำนวนอาสาสมัครเท่าไหร่

ยกตัวอย่างการเขียน : หลังจากบุตร ธิดา ให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอ.......................................... เพื่อคัดกรองว่าบุตร ธิดา มีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากบุตร ธิดา มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า บุตร ธิดา จะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ...................(วัน/เวลา)................................ เพื่อ ....................( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การประเมิน สัมภาษณ์ ตอบแบบสอบถาม ฯลฯ).......... โดยตลอดระยะเวลาที่บุตร ธิดา อยู่ในโครงการวิจัย คือ ............(ระบุระยะเวลา)........................และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.........(จำนวน).............ครั้ง

**ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ยกตัวอย่างการเขียน : เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากบุตร ธิดา โดยจะขอให้บุตร ธิดา ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับบุตร ธิดา ระหว่างที่บุตร ธิดา เข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

คำแนะนำการเขียน : (1) ห้ามเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม (2) ให้ระบุความเสี่ยงในทุกกรณี เช่น ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจและสังคม

บุตร ธิดาอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของบุตร ธิดา ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

 หากบุตร ธิดามีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

 *หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของบุตร ธิดาในระหว่างที่บุตร ธิดาเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย*

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

คำแนะนำการเขียน : ให้เขียนประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ได้รับการตรวจสุขภาพ ได้รับค่าตอบแทนการเดินทาง

ยกตัวอย่างการเขียน : หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “บุตร ธิดาจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ......................”)

**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร** (ถ้ามี)

*ยกตัวอย่างการเขียน : บุตร ธิดาไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่บุตร ธิดาเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของบุตร ธิดาได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาบุตร ธิดาก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย*

**ข้อปฏิบัติของบุตร ธิดาขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย** (ถ้ามี)

*ยกตัวอย่างการเขียน : ขอให้บุตร ธิดาให้ข้อมูลทางการแพทย์ของบุตร ธิดาทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง*

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย** (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย บุตร ธิดาจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และบุตร ธิดาปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางของบุตร ธิดา และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าบุตร ธิดาได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่บุตร ธิดาพึงมี

 ในกรณีที่บุตร ธิดาได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย บุตร ธิดาสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .................(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย).....................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของบุตร ธิดาในการเข้าร่วมการวิจัย** (ถ้ามี)

คำแนะนำ : ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หมายถึง ค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่บุตร ธิดาได้มาพบผู้วิจัย)

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย** (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : บุตร ธิดาจะได้รับเงินค่าตอบแทนการเดินทางและ/หรือค่าชดเชยสูญเสียรายได้/เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย จากการเข้าร่วมในการวิจัย โดยได้รับในอัตราครั้งละ..........(จำนวนเงิน)........ บาท รวมทั้งหมด ... ..........(จำนวนครั้ง)............ครั้ง

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย** (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อบุตร ธิดา ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.................(ระบุการชดเชย)...............

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ยกตัวอย่างการเขียน : การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากบุตร ธิดาไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว บุตร ธิดาสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของบุตร ธิดาแต่อย่างใด

 ผู้ทำวิจัยอาจถอนบุตร ธิดาออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของบุตร ธิดา หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ยกตัวอย่างการเขียน :

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวบุตร ธิดา จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของบุตร ธิดาจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของบุตร ธิดา

 จากการลงนามยินยอมของบุตร ธิดาผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลของบุตร ธิดาได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากบุตร ธิดาต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว บุตร ธิดาสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ......................(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย)........................................................

 หากบุตร ธิดาขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่บุตร ธิดาได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของบุตร ธิดาจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของบุตร ธิดาอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และบุตร ธิดาจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของบุตร ธิดาที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

 จากการลงนามยินยอมของบุตร ธิดาผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของบุตร ธิดาที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่ผู้วิจัยของบุตร ธิดาได้

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ยกตัวอย่างการเขียน : ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. บุตร ธิดาจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยครั้งนี้
3. บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่บุตร ธิดาอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. บุตร ธิดาจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. บุตร ธิดาจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ บุตร ธิดาสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. บุตร ธิดาจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. บุตร ธิดามีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากบุตร ธิดาไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือบุตร ธิดาไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฎในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย บุตร ธิดาสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา หมายเลขโทรศัพท์ 054466666 โทรสาร 054466714 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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

**(ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนหรือตัดข้อความและเนื้อหาในเอกสารนี้ให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการการวิจัยได้)**