|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **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, ยกตัวอย่างเช่น (1) ถ้าบุตร ธิดา เข้าร่วมโครงการนี้บุตร ธิดาได้รับการตรวจสุขภาพ ซึ่งจะมีประโยชน์ต่อตัวบุตร ธิดา เพื่อใช้ในการดูแลรักษาตนเอง และข้อมูลจากการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อไป หรือ (2) ถ้าบุตร ธิดา เข้าร่วมโครงการนี้ ข้อมูลจากการศึกษาจะเป็นต่อสาธารณะชน เช่น การพัฒนาวิธีการรักษาสุขภาพแนวใหม่ เป็นต้น) ก่อนที่บุตร ธิดา จะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้*

*บุตร ธิดา สามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของบุตร 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 ผู้วิจัยจะขอตรวจ..........................................*

*.......(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าบุตร ธิดา มีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย*

*หากบุตร ธิดา มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า บุตร ธิดา จะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ...................(วัน/เวลา)................................ เพื่อ ....................( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ).......... โดยตลอดระยะเวลาที่บุตร ธิดา อยู่ในโครงการวิจัย คือ ............(ระบุระยะเวลา)........................และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.........(จำนวน).............ครั้ง*

**ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

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

*เพื่อความปลอดภัย บุตร ธิดา ไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้บุตร ธิดา ปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา........(ชื่อ)..............ที่บุตร ธิดาได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้บุตร ธิดาแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่บุตร ธิดาอยู่ในโครงการวิจัย*

**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*

*ยกตัวอย่างการเขียน : ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้*

*มีข้อมูลที่แสดงว่ายา..................(ชื่อยา)...........................................อาจมีผลกระทบต่อ ......................(รายละเอียดผลข้างเคียง)............................................................ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของบุตร ธิดาอย่างใกล้ชิด*

*กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของบุตร ธิดา ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว*

*บุตร ธิดามีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก*

*บุตร ธิดาอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของบุตร ธิดา ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น*

*หากบุตร ธิดามีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา*

*หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของบุตร ธิดาในระหว่างที่บุตร ธิดาเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย*

**การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง** (ถ้ามี)

*ยกตัวอย่างการเขียน : หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับบุตร ธิดา ขอให้บุตร ธิดารีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของบุตร ธิดา และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาจะไม่เสียค่าใช้จ่าย*

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

*คำแนะนำการเขียน : ให้เขียนประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ได้รับการตรวจสุขภาพ ได้รับค่าตอบแทนการเดินทาง*

*ยกตัวอย่างการเขียน : หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “บุตร ธิดาจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ........................”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้บุตร ธิดามีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของบุตร ธิดาจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน*

**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร** (ถ้ามี)

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

**ข้อปฏิบัติของบุตร ธิดาขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย** (ถ้ามี)

*ยกตัวอย่างการเขียน :*

*ขอให้บุตร ธิดาปฏิบัติดังนี้*

* *ขอให้บุตร ธิดาให้ข้อมูลทางการแพทย์ของบุตร ธิดาทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง*
* *ขอให้บุตร ธิดาแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่บุตร ธิดาร่วมในโครงการวิจัย*
* *ขอให้บุตร ธิดางดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา*
* *ขอให้บุตร ธิดาแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากบุตร ธิดาได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่บุตร ธิดาอยู่ในโครงการวิจัย*
* *ขอให้บุตร ธิดานำยาที่ใช้ในการศึกษาของบุตร ธิดาทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ*

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย** (ถ้ามี)

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

*ในกรณีที่บุตร ธิดาได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย บุตร ธิดาสามารถ*

*ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง*

**ค่าใช้จ่ายของบุตร ธิดาในการเข้าร่วมการวิจัย** (ถ้ามี)

*คำแนะนำ : ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หมายถึง ค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่บุตร ธิดาได้มาพบแพทย์)*

*ยกตัวอย่างการเขียน : บุตร ธิดาจะได้รับยา.................(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)......ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)*

**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 หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้*

*- บุตร ธิดาไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย*

* *บุตร ธิดารับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา*
* *บุตร ธิดาตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย*
* *บุตร ธิดาเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา*
* *บุตร ธิดาแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา*
* *บุตร ธิดาต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้*

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

*ยกตัวอย่างการเขียน :*

*ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวบุตร ธิดา จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของบุตร ธิดาจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของบุตร ธิดา*

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

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

*จากการลงนามยินยอมของบุตร ธิดาแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของบุตร ธิดาที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาบุตร ธิดาได้*

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ** (ถ้ามี)

*คำแนะนำ : ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้*

1. *ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย*
2. *ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).......*
3. *ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้*

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

*ยกตัวอย่างการเขียน : ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้*

1. *บุตร ธิดาจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้*
2. *บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้*
3. *บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย*
4. *บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่บุตร ธิดาอาจจะได้รับจากการวิจัย*
5. *บุตร ธิดาจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่บุตร ธิดาอาจได้รับ*
6. *บุตร ธิดาจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย*
7. *บุตร ธิดาจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย*
8. *บุตร ธิดาจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ บุตร ธิดาสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น*
9. *บุตร ธิดาจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่*
10. *บุตร ธิดามีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง*

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

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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

***(ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนหรือตัดข้อความและเนื้อหาในเอกสารนี้ให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการการวิจัยได้)***