****

**แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**(Consent Form Elements Checklist)**

**เลขที่โครงการ………………………………………**

| **ลำดับที่** | **ข้อความ** | **ผลการพิจารณา** | **สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะ****ในการแก้ไข** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 2 | ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 3 | ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในและนอกเวลาราชการ ที่มา / วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 4 | เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสม ตามวัตถุประสงค์ |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 5 | ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 6 | จำนวนครั้งของการเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัด |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 7 | จำนวนครั้งที่ต้องการให้ผู้เข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 8 | ขั้นตอนที่ผู้เข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัย จะต้องปฏิบัติ |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 9 | ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัย รวมถึงการชี้แจงว่าอาจจะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น การแพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อน ก็ตาม |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 10 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยฯ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้ จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 11 | ค่าตอบแทนที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง, ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้เนื่องจากไม่ได้ทำงานในวันนัด ที่ไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 12 | ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเสียในการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น อาจต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องรับผิดชอบเอง ในการตรวจติดตามผล เช่น ค่าตรวจน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน แต่ผู้ป่วยจะได้รับยาซึ่งใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 13 | ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติ |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 14 | การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวได้บ้าง เช่น ข้อมูลจะต้องถูกส่งไปยังบริษัทยาที่เป็นผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้ |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 15 | ความชัดเจนของผู้รับผิดชอบ หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัว แบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 16 | ช่องทางการติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ในข้อ 15 ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องสามารถติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว โดยมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ระบุไว้อย่างชัดเจน |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 17 | ช่องทางการติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม ต้องสามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว โดยมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ ระบุไว้อย่างชัดเจน |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 18 | การถอนตัวหรือถูกให้ถอนตัวจากโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อไม่จำเป็นต้องร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัวจากโครงการ ในขณะเดียวกันนักวิจัยหรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อเช่นกัน โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตัวตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัยเป็นต้น |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 19 | หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 20 | ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 21 | ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 22 | ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ |  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |

| **กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี** |
| --- |
| **ลำดับที่** | **ข้อความ** | **มี** | **ไม่มี** | **ไม่เกี่ยวข้อง** |
| 23 | ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุน้อยกว่า 7 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือยินยอมจากผู้ปกครองหรือไม่ |  |  |  |
| 24 | ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 7-12 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสืออนุญาตจากผู้ปกครองและใบแสดงความพร้อมใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ |  |  |  |
| 25 | ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 13-18 ปีก) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสืออนุญาตจากผู้ปกครองและใบแสดงความพร้อมใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ข) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้ปกครองซึ่งเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่ |  |  |  |
| 26 | การศึกษามีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติหรือมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งเซ็นยินยอมหรือไม่ |  |  |   |
| 27 | การศึกษามีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม มีทั้งบิดาและมารดา หรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม (กรณีที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิต สูญหายหรือเป็นบุคคลไร้ความสามารถ) เซ็นยินยอมหรือไม่ |  |  |  |

ลงลายมือชื่อ.....................................................................กรรมการประเมิน

(.....................................................................................)

วันที่................./......................./..............................