**รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม**

**(Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)**

**ชื่อโครงการ (ไทย) :** .................................................................................................................................................................

**ชื่อโครงการ (Eng) :** ..................................................................................................................................................................

**หัวหน้าโครงการวิจัย :** ..............................................................................................................................................................

**รหัสโครงการ** : .........................................................................................................................................................................

**สถานะโครงการวิจัย:** ............................................................................... **วันประชุม :** ............................................................

**ชื่อผู้พิจารณา:** ....................................................................................... **ลายเซ็นผู้พิจารณา:** ............................................................................วันที่........................................................

| **No** | **ข้อความ** | **มี**  | **ไม่มี** | **N/A** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 2 | ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ |  |  |  |  |
| 3 | สถานที่ดำเนินการวิจัย |  |  |  |  |
| 4 | ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย |  |  |  |  |
| 5 | ระยะเวลาของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 6 | ที่มาของการทำวิจัย |  |  |  |  |
| 7 | วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย |  |  |  |  |
| 8 | เหตุที่บุคคลนั้นได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย (บุคคลนั้นมีคุณสมบัติเหมาะสมอย่างไร) |  |  |  |  |
| 9 | มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นกี่คน |  |  |  |  |
| 10 | ผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องปฎิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร |  |  |  |  |
| 11 | ต้องเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัดกี่ครั้งระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องอยู่ในโครงการ |  |  |  |  |
| 12 | ระบุจำนวนครั้งที่ต้องเจาะเลือดหรือทำหัตถการ |  |  |  |  |
| 13 | ระบุปริมาณเลือดแต่ละครั้งและปริมาณรวม |  |  |  |  |
| 14 | ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงต้องแจ้งว่าอาจมีเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น แพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อน |  |  |  |  |
| 15 | หากเกิดการบาดเจ็บ เจ็บป่วย ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์อันเป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรงผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปฎิบัติอย่างไรบ้าง ใครเป็นผู้รับผิดชอบการรักษา และค่าใช้จ่าย |  |  |  |  |
| 16 | เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังข้อ 15 ผู้ร่วมโครงการจะติดต่อกับหัวหน้าโครงการได้อย่างไรมีชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทร ที่ติดต่อได้ 24 ชม.หรือไม่ |  |  |  |  |
| 17 | ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย เช่นบุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไรหากไม่ได้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 18 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเอง หรือ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต |  |  |  |  |
| 19 | ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ เช่น ค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ แต่ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้ร่วมในการวิจัย  |  |  |  |  |
| 20 | ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัยต้องรับผิดชอบเอง เช่น คชจ.ในการตรวจทางห้องปฎิบัติการตามปกติ  |  |  |  |  |
| 21 | ค่าใช้จ่ายที่ทางโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบให้ เช่น ยาหรือการตรวจอื่นซึ่งใช้ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 22 | หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบโดยเร็ว  |  |  |  |  |
| 23 | การรักษาความลับข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยได้บ้าง เช่น ผู้ให้ทุน และ IRB สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน |  |  |  |  |
| 24 | ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล ในขณะเดียวกันนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุน อาจขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น มีภาวะที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้ปฎิบัติตัวตามขั้นตอนการวิจัยตามที่ได้ตกลงกันไว้ เป็นต้น |  |  |  |  |
| 25 | ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถร้องเรียน หรือติดต่อร้องทุกข์ต่อ IRB ได้ด้วยวิธีใด |  |  |  |  |
| 26 | ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจโดยไม่มีการบังคับ |  |  |  |  |
| 27 | ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หากใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ จะต้องมีคำอธิบายเป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้  |  |  |  |  |
| 28 | ลงนาม ผู้เข้าร่วมโครงการ (อสม) และวันที่ |  |  |  |  |
| 29 | ลงนาม ผู้ขอคำยินยอม หรือ ผู้วิจัย และวันที่ |  |  |  |  |
| 30 | ลงนาม พยาน และวันที่ (ถ้ามี) |  |  |  |  |
| 31 | กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถลงนามได้มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนามหรือไม่ |  |  |  |  |
| 32 | มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็ก (<18 ปี) หรือไม่  |  |  |  |  |
| 33 | หนังสือแสดงความยินยอม (Assent) ให้เด็กอายุ 12-18 ปี ที่เข้าร่วมโครงการ สามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีการลงนามของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่ |  |  |  |  |

**ความเห็นเพิ่มเติม**..........................................................................................................................................................................................................

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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