

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (กรุณาใส่ Version และ Date ที่ Footnote ทุกหน้า)

เอกสารชี้แจงฯ ต้องใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย และหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียม เอกสารชี้แจงฯ โดยใช้เนื้อที่เพิ่มตามที่ท่านต้องใช้และปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน ดังนี้

1. **อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ
2. **อักษรตัวเอนแดง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้ว แสดงว่า ท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือ ผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับ ญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย).....
สถานที่วิจัย
สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ
.....

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
การมีส่วนได้ส่วนเสียระหว่างผู้วิจัยกับแหล่งทุน ไม่มี มี ระบุ
ระยะเวลาในการวิจัย (ของทั้งโครงการ)
ที่มาของโครงการวิจัย
.....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก
(บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัย)

Version Date

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณ คน (ระบุจำนวน หากมีการแบ่ง กลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด).....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ:-

ขั้นตอนในการวิจัย

.....

.....

- ขอให้อธิบายให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่จะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งด อาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด หากมีการตอบแบบสอบถามจะใช้เวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนน้อยเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- หน้าที่รับผิดชอบของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมโครงการ
- รวมระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สถานะการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร ออกจากการวิจัย

ในการวิจัยนี้ มีความเสี่ยงหรือโอกาสเกิดเหตุไม่พึงประสงค์เมื่อเข้าร่วมวิจัย และอาจเกิดประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับ ดังนี้:-

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น	ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับ
<p>.....</p> <p>..... (เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้ เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถาม อาจทำให้เกิดความ ไม่สะดวก อึดอัดไม่สบายใจ และจะต้องเสียเวลาเป็นเวลาที่นานที่ เป็นต้น)</p>	<p>.....</p> <p>..... (ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเอง หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต)</p>

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ (เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยา แทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ)

หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ (ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องมาจากการวิจัย)

ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับ (เช่น ได้รับค่าชดเชยการเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ จ่ายเป็นต่อครั้งที่มา)

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง

ข้อมูลของการวิจัยจะถูกเก็บไว้ประมาณ ปีหลังจากสิ้นสุดการวิจัย หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับและจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐ ที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายอนุญาตไว้

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

หากท่านมีข้อสงสัย หรือมีเหตุใดๆที่ต้องการสอบถาม หรือขอความช่วยเหลือเกี่ยวกับโครงการวิจัย สามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมงตาม

ชื่อ.....

ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถร้องเรียนไปยัง ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคาร 2C โรงพยาบาล
กรุงเทพ **สำนักงานใหญ่** ซอยศูนย์วิจัย โทรศัพท์: 0-2755-1171 Fax:0-2318-1546 อีเมลล์: BHQ.IRB@bangkokhospital.com

ลงชื่อ..... ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ

- หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) เอกสารชี้แจงนี้ใช้ชี้แจงให้บิดามารดา/
ผู้แทน โดยชอบธรรมเป็นผู้อ่านโดยเปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม