

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Research Subject Information sheet)

ชื่อโครงการวิจัย.....
ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัย.....
ผู้ให้ทุนวิจัย.....

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยที่ทำโครงการนี้เพื่อให้อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ ๑ ชุด กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็น **ความสมัครใจ** ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูงถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเท่านั้น

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์อย่างไร

(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

(สรุปเกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรู้)

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(สรุปเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรู้)

จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร

(หากเป็น Multi-center study ให้ระบุว่าทำในประเทศไทยหรือต่างประเทศ และบอกว่าจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยในสถาบันมีกี่คน)

กระบวนการขอเชิญและขอคำยินยอมจากท่านเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

(อธิบายกระบวนการขอเชิญ อาสาสมัคร และกระบวนการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร โดยสรุป เช่น แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้แนะนำโครงการวิจัยนี้แก่ท่าน หากท่านสนใจจะเข้าร่วมโครงการ ท่านจะได้รับข้อมูลโครงการวิจัยนี้เพิ่มเติมจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

หลังจากนั้นท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ หากท่านมีข้อสงสัยท่านสอบถามได้จากผู้ที่ทำหน้าที่ขอคำยินยอมจากท่าน และหากท่านต้องการเข้าร่วมการวิจัย จึงลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่แพทย์ผู้วิจัยเป็นแพทย์ที่ให้การรักษาท่านอยู่ กระบวนการนี้จะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายแทน เพื่อให้ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ)

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นี่

(ระบุให้ละเอียดในส่วนของ ทั้งระยะเวลาที่แบ่งเป็นระยะตั้งแต่เริ่มต้นการรักษาและติดตาม)

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร

(ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกแบ่งเป็นกลุ่ม ด้วยวิธีใดเช่น สุ่ม จับสลาก ฯลฯ แต่ละกลุ่มจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร มีการใช้ยาหลอกหรือไม่ หากมีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้ยาหลอกเป็นอัตราส่วนเท่าไร การมาตามนัดแต่ละครั้งจะต้องทำอะไรบ้าง ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือไม่ (ควรบรรยายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือ ศัพท์แพทย์)

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

(อธิบายความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดขึ้น เช่น แพ้ยา อาการกำเริบ เป็นต้น)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

(ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง และประโยชน์ต่อส่วนรวม)

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)

(ระบุว่าค่าใช้จ่ายใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องจ่าย และส่วนใดที่ต้องจ่ายเอง)

ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)

(เช่น ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทางมาร่วมในโครงการวิจัย ครั้งละ.....บาท ผู้วิจัยไม่ควรบอกว่าผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทน เมื่อมาร่วมในโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการ และไม่ควรรู้อายุเงินกับจำนวนครั้งที่นี่เข้าด้วยกัน เพราะจำนวนเงินอาจจะมากจนดูคล้ายกับเป็นการโน้มน้าวหรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยไม่พิจารณาให้รอบคอบ ดังนั้นจึงควรระบุค่าตอบแทนเป็นครั้งๆ)

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

(ระบุทางเลือกของการรักษาโดยวิธีอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้)

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใครและได้รับการปฏิบัติอย่างไร

(ระบุชื่อผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมอีก ๑ คน สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ รวมทั้งหากเกิดการเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร รวมทั้งกรณีฉุกเฉินที่อาจจะเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย)

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย
(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ และ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ)

หากท่านรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถแจ้งเรื่องได้ที่
(คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในคน โรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณธัญบุรี ชั้น ๘ อาคารกาญจนบารมี ที่อยู่ ๑๓๙ ม.๔ ต.บึงสนั่น อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี ๑๒๑๑๐ เบอร์โทร ๐๒-๕๔๖๑๙๖๐-๑๓๐๑)

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

(ระบุว่าจะนำเสนอข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว และข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย จะมีการนำเสนอข้อมูลอย่างไร เช่น ข้อมูลจะถูกส่งไปให้ผู้ให้ทุนวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นต้น)

ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

(ควรมีข้อความให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย สามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆเกิดขึ้น และให้บอกด้วยว่าผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอาจถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในกรณีใดบ้าง เช่น เมื่อโรครุนแรงขึ้น เป็นต้น)

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมนั้นทันที (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา)

(ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย)