|  |  |
| --- | --- |
| **เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย** **และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย** | aw_nstda**รหัสโครงการวิจัย**........................................................ |

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

*(โปรดลบข้อความนี้ออกก่อนนำเอกสารไปใช้: เอกสารฉบับนี้เป็นต้นแบบ (template) ในการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัย ซึ่งมีหัวข้อครบถ้วน ขอให้ท่านปรับ/ลบส่วน [สีเทา] จากต้นแบบนี้ ให้สอดคล้องเหมาะสมกับโครงการวิจัยของท่าน โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงการใช้้ภาษาทางวิชาการ ภาษาต่างประเทศ หรือศัพท์เทคนิค ไม่่เกิิน 6-8 หน้้า)*

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):** [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

**ชื่อหัวหน้าโครงการ:** [ระบุชื่อหัวหน้าโครงการ]

**สถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด:** [ระบุชื่อสถาบัน/หน่วยงาน/สังกัด ของหัวหน้าโครงการ]

**แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย:** [ระบุชื่อแหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย/อยู่ระหว่างขอทุนวิจัยจากหน่วยงานใด]

**บทนำ/สรุปสาระหลักของโครงการวิจัย**

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) ไม่คัดลอกมาจากบทนำของโครงการวิจัยฉบับเต็ม โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย

**ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยเนื่องจาก [ให้ระบุว่าเหตุใดผู้เข้าร่วมวิจัยจึงได้รับเชิญให้เข้าการวิจัย] โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่างๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใดๆ ต่อสิทธิ[หรือการดูแลรักษา]ที่ท่านพึงมี หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัว [หรือแพทย์ผู้รักษา] ก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ

 [สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยา/ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย หรือการจัดการระหว่างการวิจัยโดยสังเขป]

**กลุ่มประชากรที่เป็นเป้าหมายที่จะทำการศึกษา**

 การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย]

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

 โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัย]

**รูปแบบการวิจัย**

 [แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ เพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจ]

**ขั้นตอนการวิจัย**

 [แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัดหมาย ด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย]

**ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้**

**ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย**

 ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัยที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ [ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย**

 ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ประโยชน์ที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ [ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หากผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงให้ระบุว่า “ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยอาจทำให้...(ปรับให้เหมาะสมกับรายละเอียดการวิจัย)]

**ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย**

 ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ [หากไม่มีทางเลือกอื่น ให้ระบุว่า “ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัย”] [หากมีทางเลือกอื่น ให้ระบุว่า “ท่านยังคงมีทางเลือกอื่น ดังนี้” เพิ่มรายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มี] [หากเป็นผู้ป่วยให้ระบุว่า “ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้” เพิ่มรายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

**ผู้วิจัยได้สรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ให้ท่านรับทราบดังต่อไปนี้**

|  |
| --- |
| **สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย** |
| **สถานการณ์** | **แนวทางการปฏิบัติ** |
| * หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย
 | [อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย] |
| * หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน
 | ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่ |
| * ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการร่วมโครงการวิจัยในกรณี [ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]
 | [ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น และจะให้การดูแลอย่างไรเมื่อถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย] |

**หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย**

 หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย] [ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

**การดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ**

 ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

**การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ**

 [ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย] [หมายเหตุ: ให้ทำเอกสารชี้แจงแยกต่างหากหากจะทำการเก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลไว้เพื่อทำการวิเคราะห์หรือวิจัยในอนาคต]

**ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย**

 [ชี้แจงค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย] {หากไม่มีให้ระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้”] [หากค่าตอบแทนเป็นของที่ระลึก/ของชำร่วย ให้ระบุชนิดและมูลค่า] [หากมีการนัดหมายหรือร่วมกิจกรรมการวิจัย มากกว่า 1 ครั้ง ให้ระบุค่าตอบแทนที่จ่ายต่อครั้ง]

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ**

 ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับการร่วมการวิจัยนี้ [หากมี ให้ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ]

**ผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย** [ถ้าเกี่ยวข้อง]

 กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงแนวทางการดูแล การรักษา และการจ่ายค่าชดเชย กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย] โดยที่ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้

**รายชื่อบุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม**

 หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือแจ้งยกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย [หรือแจ้งผลข้างเคียง/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์] ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

 หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สวทช. ห้อง 401 ชั้น 4 อาคารนวัตกรรม 2 (INC2) อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย เลขที่ 111 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120 โทรศัพท์ 0-2564-7000 ต่อ 71843 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

**หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

ข้าพเจ้า ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

 ( )

 วันที่ / /

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม

 ( )

 วันที่ / /

|  |
| --- |
| **(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)**ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย  ( )วันที่ / /  |

[คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

 ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่างๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน

 ( )

 วันที่ / / ]