


เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	รหัสโครงการวิจัย 
--	---

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

(โปรดลบข้อความนี้ออกก่อนนำเอกสารไปใช้: เอกสารฉบับนี้เป็นต้นแบบ (template) ในการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัย ซึ่งมีหัวข้อครบถ้วน ขอให้ท่านปรับ/ลบส่วน [สีเทา] จากต้นแบบนี้ ให้สอดคล้องเหมาะสมกับโครงการวิจัยของท่าน โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาทางวิชาการ ภาษาต่างประเทศ หรือศัพท์เทคนิค ไม่เกิน 6-8 หน้า)

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 [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย] 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
<ul style="list-style-type: none"> หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย 	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการศึกษา]

<ul style="list-style-type: none"> หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน 	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
<ul style="list-style-type: none"> ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการร่วมโครงการวิจัยในกรณี [ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย] 	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น และจะให้การดูแลอย่างไรเมื่อถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย] [ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

การดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ 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] โดยที่ท่านไม่ต้อง เสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้

รายชื่อบุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือแจ้งยกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย [หรือแจ้ง ผลข้างเคียง/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์] ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่

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

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและ สนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ฝ่ายพัฒนา คุณภาพและจริยธรรมการวิจัย 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 เพื่อให้ มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่ / /

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่ / /

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่ / /

[คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่างๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน

(.....)

วันที่ / /