|  |
| --- |
| **เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๓ -๑๗ ปี**  **(Information sheet for legal guardian and participants age 13-17 years)** |
| □ ต้นฉบับ □ การปรับเปลี่ยนครั้งที่.................................... วันที่............/............/............ |
| ***ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย*** |

**ชื่อโครงการ** ......................................................................................................................................................................

**ชื่อผู้วิจัย** ......................................................................................................................................................................

**สถานที่วิจัย** ......................................................................................................................................................................

**สถานที่ทำงาน** ..............................................................................................**หมายเลขโทรศัพท์**..........................................

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ...........................................................................................โดยท่าน/เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตรง แต่หากการวิจัยได้ผลดี จะทำให้ทราบ.............................................................................................................................................................................................................

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะท่าน/เด็กในปกครองของท่าน..................................................................................................มีอายุระหว่าง 13 -17 ปี

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ .................... คน

**หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

* ผู้วิจัยจะขอนัดวัน และเวลาที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านสะดวกในการเข้าร่วมการวิจัย **จำนวน** .................. **ครั้ง** ดังนี้
* ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย .........................................................................................

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

การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลา จำนวน ……. บาท และไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

**หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านและเด็กในปกครองของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ขอให้ท่านและเด็กในปกครองของท่านแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือเกิดอาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยหรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับท่านและเด็กในปกครองของท่าน ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับ** .......................................................................................................**(ตลอด 24 ชั่วโมง)**

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านและเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่านและเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6224 ,6225 โทรสาร 02-849-6224 หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ............................................................ผู้เข้าร่วมวิจัย

(...........................................................................)

วันที่............/............../……...........

ลงชื่อ..........................................................................ผู้ปกครอง

(...........................................................................)

วันที่............/............../……...........