|  |
| --- |
| **เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า ๗ ปี**  **(Information sheet for legal guardian – participants age 0-6 years)** |
| □ ต้นฉบับ □ การปรับเปลี่ยนครั้งที่.................................... วันที่............/............/............ |
| ***ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย*** |

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

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

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

**สถานที่ทำงาน** .........................................................................................................................................................................

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ ......................................................................................................................................................

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

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ เด็กในปกครองของท่าน..............................................

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ ......... คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้นประมาณ ......... เดือน

**หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

1................................................................................................................................................................

2................................................................................................................................................................

3................................................................................................................................................................

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ .......................................................................................

หากท่านไม่อนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เด็กในปกครองของท่านก็จะได้รับ................................................................................................................................................................

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ แต่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลตามปกติ

**หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ .................................................................. ได้ที่ ................................................................................หมายเลขโทรศัพท์: .......................................................................**

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

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

ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการและการรักษาที่เด็กในปกครองของท่านสมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6224 ,6225 โทรสาร 02-849-6224 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

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

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

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