|  |
| --- |
| **เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปีขึ้นไป****(Participants Information sheet (age 18 years or older))** |
| □ ต้นฉบับ □ การปรับเปลี่ยนครั้งที่.................................... วันที่............/............/............ |
| ***ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย*** |

**คำแนะนำ** 1) ขอให้ระบุรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารฉบับอื่น ๆ

 2) ขอให้ใช้ภาษาไทยที่เข้าใจง่ายสำหรับบุคคลทั่วไป หากจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษขอให้มีวงเล็บคำอธิบายเป็นภาษาไทย

 3) ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง ตัวอย่าง และคำแนะนำในการเขียน (อักษรตัวเอน) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย

 4) ขอให้ระบุวันที่จัดทำเอกสารที่มุมล่างซ้ายให้เป็นปัจจุบันทุกครั้งที่มีการปรับแก้ไขเอกสาร

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

**ชื่อผู้วิจัย** *(ระบุชื่อผู้วิจัยหลักและคณะผู้วิจัย).*...................................................................................................................

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ ตลอด 24 ชั่วโมง**

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

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

**ระยะเวลาที่ดำเนินงานวิจัย**............................................................................................................................................................

**ผู้ให้ทุน** ......................................................................................................................................................................

**ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย**

ที่มาและความสำคัญของโครงการวิจัย *(ระบุโดยย่อ)*….......................................................................................………

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ *(ระบุวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย) ..........................................................................................................................................................................*

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะ *(ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเกณฑ์คัดเข้าในการศึกษาวิจัย)*

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

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง แต่หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์ต่อ…………...…….… ……………………………………. *(ระบุประโยชน์ ที่คาดว่าจะได้รับเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย และ/หรือผู้ที่จะได้รับประโยชน์)*

จะมีจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยนี้ทั้งสิ้น (ประมาณ).....….คน ระยะเวลาในการเข้าร่วมวิจัย............... (ชั่วโมง/นาที/วัน/ครั้ง)

**ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย**

**หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ** *ขอให้ระบุเป็นข้อ ๆ เพื่อให้ดูง่าย เช่น*

1. *ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด หรืออื่น ๆ*
2. *ให้บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือขั้นตอนปฏิบัติต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด กี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น*
3. *หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ*
4. *กรณีมีการใช้”ยาหลอก” ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับ ยาหรือสารที่กำลังทำการวิจัยขอให้ระบุด้วย และต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย*
5. *หากมีการใช้เครื่องมือ หรือใช้สิ่งแทรกแซงต่าง ๆ เพื่อการวิจัย หรืออื่น ๆ ขอให้แสดงภาพประกอบ และระบุกระบวนการการใช้เครื่องมือและสิ่งแทรกแซงเหล่านั้นที่จะทำการวิจัยกับคน*
6. *กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการสนทนากลุ่ม (FGD) หรือ การสังเกต หรืออื่น ๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่ มีการสังเกต สังเกตอะไร(หากเป็นการสังเกตในคน)*
7. *ขอให้ระบุชนิดของข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บ เช่น การบันทึกเสียง ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เป็นต้น (หากมี)*

**ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์**

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย…………..................................................................................................วิธีการป้องกัน และวิธีการแก้ไขหากเกิดเหตุการณ์นั้นขึ้น………………………………………………………………………..

*(กรณีที่เป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์/การแพทย์เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น))*

*(กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด หรือเสียเวลากับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้)*

**ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิ์**

การเข้าร่วมในการิวิจัยของท่าน เป็นตัดสินใจอย่างอิสระ ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มี**ผลต่อการรับบริการ หรือ การดูแลรักษาที่เหมาะสมที่ท่านจะได้รับ**............... *( ในข้อความที่เน้น ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น 1.ไม่มีผลต่อการเรียนการสอนในกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นนักศึกษา 2.ไม่มีผลต่อหน้าที่การงานในกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นบุคลากรในหน่วยงาน 3.ในกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ป่วยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษา และท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน) ที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด*

**หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ท่านจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับท่าน ท่านสามารถติดต่อ** ......................................................................................... **หมายเลขโทรศัพท์** ............................ **ได้ตลอด 24 ชั่วโมง** *(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา ขอให้ระบุ ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลือโดย *(ระบุวิธีการ มาตรการในการช่วยเหลือ)* ...........................................................................................................................................................................................................

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ *(ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยขอให้ระบุเป็นรายครั้ง)*........................................................................................

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง *(ระบุว่ามีหรือไม่มี หากมีคืออะไร)*............................................................

หากระหว่างดำเนินการวิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

**ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาความลับ**

ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นเวลา........... และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลเมื่อครบระยะเวลาด้วยวิธี............ *(ระบุวิธีการ ระยะเวลาการเก็บข้อมูล และการทำลายข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่เก็บข้อมูลด้วย ภาพ หรือวิดีทัศน์ ขอให้ระบุด้วยว่าจะมีวิธีการปกป้อง ความเป็นส่วนตัวอย่างไรในการนำไปใช้)*

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัยสถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6224, 6225 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

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

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

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