Ethical review board: 🞎 NSRU-HEC# ........................ 🞎 NU-NREC# …....………………..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. C:\Users\ACER\Desktop\NSRU-HEC LOGO.png 2. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** 3. **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** | **ข้อมูลคำอธิบาย**  **สำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย**  **(สำหรับกลุ่มอาสาสมัคร………..(ให้ระบุหากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม)……………………)** | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร** |
| 1. **รหัสแบบฟอร์ม: AF 10-07/2.0** | **รหัสแบบฟอร์ม : AF 04-10/3.0** |

**ชื่อโครงการวิจัย** .……………………………………………………………………………………….........……………………………………….….……..

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

**ผู้ทำวิจัย**

ชื่อ ………………………………………........................…………………………………………………………………………………………………………

ที่อยู่ …………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………….

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน …………………………...........…………..… เบอร์โทรศัพท์มือถือ ………...…………...............…………….………

อีเมล ……………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ ………………………………………........................…………………………………………………………………………………………………………

ที่อยู่ …………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………….

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน …………………………...........…………..…เบอร์โทรศัพท์มือถือ ………...………….............………………………

อีเมล……………………………………….......................……………………………………………………………………………………………………….

**ผู้สนับสนุนการวิจัย** ………………………………………………………………………….......................………………………………………………

|  |
| --- |
| **ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย คือ .....................(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง** |

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น……….....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)..................... ซึ่งในโครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด …...(ระบุจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด)…... ราย

**หมายเหตุ**: ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมด และจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในศูนย์เดียวกันกับผู้ให้ความยินยอม

|  |
| --- |
| **ก่อนที่ท่านจะตัดสินใน เข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้**   * ให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยนี้ โดยท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ หรือคนอื่น ๆ ได้ตามที่ท่านต้องการ และท่านสามารถใช้เวลาได้นานตามที่ท่านต้องการ เพื่อให้มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ * หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจาก….(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์).... |

|  |
| --- |
| **การเข้าร่วมโครงการนี้ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ**   * ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการนี้ได้ * แม้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว **ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา** โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน * ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมวิจัยนี้เพื่อ *(สามารถศึกษาได้จากตัวอย่างด้านล่าง)* |

(ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางการแพทย์/สาธารณสุขศาสตร์)

*ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อ*....ประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้น จึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยอย่างถี่ถ้วน

(ตัวอย่างการวิจัยสำหรับการวิจัยอื่น ๆ)

*ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อ*....ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพ หรือเพื่อประโยชน์ในการเรียน หรือเพื่อที่จะได้รับสิทธิพิเศษต่าง ๆ…... เนื่องจากมีแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ หลายแบบสำหรับการดูแลสุขภาพของท่านได้ ดังนั้นท่านจึงควรปรึกษาแนวทางอื่น ๆ กับ……(ระบุผู้ที่อ้างถึง)……………...ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยอย่างถี่ถ้วน

|  |
| --- |
| **ทางเลือกอื่น ๆ หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ให้ผู้วิจัยระบุโดยย่อ)**   * ……………………………………………………………………………………………………………………………...........................………….. * …………………………………………………………………………………………………………………………………............................……. |

**เครื่องมือแพทย์/โปรแกรม…...ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกทดสอบในการวิจัยนี้** ***(ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ตัด)***

(ตัวอย่างการเขียนสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ ...... (ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตาม protocol)........................... ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้วิจัยคิดค้นพัฒนา ยังไม่ได้มีการวางจำหน่ายหรือเผยแพร่ออกสู่สาธารณะ และต้องการที่จะนำมาทดสอบ ในด้าน.........................(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา/การวินิจฉัย/การระบุความเสี่ยง)..................สำหรับผู้ป่วยที่.....................(ภาวะ/โรค)...............................

(ตัวอย่างการเขียนสำหรับโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ)

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ ...... (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ตาม protocol)........................... ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้วิจัยต้องการที่จะนำมาทดสอบในด้าน.........................(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา/)..................สำหรับผู้ที่.....................(ภาวะ/ปัญหา)....................

1. **ทำไมต้องทำวิจัยเรื่องนี้?**

|  |
| --- |
| (ให้ผู้วิจัยระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ ไม่ใช้ศัพท์วิชาการ หากจำเป็นต้องใช้ศัพท์วิชาการ ให้ผู้วิจัยขยายความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะสามารถเข้าใจได้ ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงระดับความเข้าใจภาษาของอาสาสมัครแต่ละกลุ่มเป็นสำคัญ) |

1. **การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร?**

|  |
| --- |
| **(ตัวอย่างกรณีศึกษาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/โปรแกรม)**  การวิจัยนี้ต้องการที่จะ(ทดสอบ/พัฒนา).....(ชื่อยา/ผลิตภัณฑ์/โปรแกรม/เครื่องมือแพทย์)...........ว่า………………...(ระบุวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)...............  เช่น  ตัวอย่างที่ 1: การวิจัยนี้ต้องการทดสอบว่า อุปกรณ์ช่วยยกตัวผู้ป่วยในการย้ายเตียงเพื่อผ่าตัด มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในอาสาสมัครสุขภาพดีหรือไม่  ตัวอย่างที่ 2: การวิจัยนี้ต้องการทดสอบว่าโปรแกรมการให้ความรู้เรื่องโรคไตเรื้อรังจะช่วยเพิ่มความรู้และชะลอไม่ให้ไตทำงานแย่ลงได้หรือไม่  ตัวอย่างที่ 3: การวิจัยนี้ต้องการทดสอบว่าแอพพลิเคชั่น นี้จะช่วยคำนวณขนาดยาสำหรับผู้ป่วยโรคไตได้อย่างถูกต้องหรือไม่  ตัวอย่างที่ 4: การวิจัยนี้ต้องการทดสอบว่าโปรแกรมการฝึกออกกำลังกายนี้ จะมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการช่วยฟื้นฟูสุขภาพของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองได้หรือไม่ |

|  |
| --- |
| **(ตัวอย่างกรณีศึกษาโครงการวิจัยเชิงสำรวจ)**  ตัวอย่างที่ 1: การวิจัยนี้ต้องการที่จะสำรวจว่าปัจจัยอะไรบ้างที่ทำให้ผู้บริโภคต้องการซื้อครีมกันแดด  ตัวอย่างที่ 2: การวิจัยนี้ต้องการที่จะหาว่ามีปัจจัยอะไรบ้างที่เกี่ยวข้องกับการที่ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา  ตัวอย่างที่ 3: การวิจัยนี้ต้องการที่จะสำรวจว่าหลังจากการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาอินซูลิน ผู้ป่วยมีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดเป็นอย่างไร  ตัวอย่างที่ 4: การวิจัยนี้ต้องการที่จะสำรวจว่าประชาชนทั่วไปมีการใช้สมุนไพรในครัวเรือนอะไรบ้าง  ตัวอย่างที่ 5: การวิจัยนี้ต้องการที่จะสำรวจว่าผู้ป่วยความดันโลหิตสูงมีการปฏิบัติตนในการควบคุมความดันเลือดอย่างไรบ้าง  หมายเหตุ: ระบุวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ |

1. **ท่านจะต้องร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง?**

หลังจากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบคณะผู้ทำวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย

**สถานที่ทำการวิจัยนี้คือ…………………………………….ท่านจะต้องมาพบผู้วิจัยทั้งหมด …………….ครั้ง แต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ ………….(นาที/ชั่วโมง) รวมแล้วท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาทั้งหมด………(กี่วัน/กี่เดือน/กี่ปี)**

**(ตัวอย่างการนัดหมาย)**

**การนัดหมายครั้งที่ 1** ใช้เวลา ประมาณ 3 ชั่วโมง

ท่านจะถูกคัดกรองว่าจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้หรือไม่ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

* สัมภาษณ์ เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป เช่น อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ประวัติการเจ็บป่วย และการใช้ยา
* เจาะเลือดปริมาณ 20 มิลลิลิตร หรือประมาณ 4 ช้อนชา
* ตรวจร่างกาย ถ่ายเอกซเรย์ปอด และวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

ฯลฯ

|  |
| --- |
| การวิจัยนี้จะแบ่งออกเป็น………(ระบุจำนวนกลุ่ม)…………..กลุ่ม เมื่อผ่านการคัดกรอง ท่านจะถูกสุ่มเข้ากลุ่มหนึ่งกลุ่มใดต่อไปนี้  กลุ่มที่ 1 จะได้รับ (ยา/ผลิตภัณฑ์) วิจัย  กลุ่มที่ 2 จะได้รับ (ยาหลอก/ผลิตภัณฑ์หลอก) ซึ่งทำมาจากแป้ง |

**การนัดหมายครั้งที่ 2**  ใช้เวลา ประมาณ 3 ชั่วโมง ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

* สัมภาษณ์เกี่ยวกับอาการและความเจ็บป่วย ประวัติการรักษาและการใช้ยา
* เจาะเลือดปริมาณ 20 มิลลิลิตร หรือประมาณ 4 ช้อนชา
* ตรวจร่างกาย ถ่ายเอกซเรย์ปอด และวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
* ตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต ความสามารถในการช่วยเหลือตนเอง ฯลฯ

**การนัดหมายครั้งที่ 3**…………………………………………………………………………………………………………………..........................……

**การนัดหมายครั้งที่ 4**……………………………………………………………………………………………………………………..........................…

**การนัดหมายครั้งที่ 5**……………………………………………………………………………………………………………………….........................

1. **หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงอะไรบ้าง?**

(ให้ผู้วิจัยระบุความเสี่ยงจากยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วย เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด การเก็บข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม และอื่น ๆ ที่มีข้อมูลหรือทำนายได้ว่าอาจจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอน)

ท่านอาจเกิดความผิดปกติจาก…………………………. (ให้ผู้วิจัยระบุ ยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วยเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด การเก็บข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม และอื่น ๆ ที่มีข้อมูลหรือทำนายได้ว่าอาจจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอน).......ดังนี้

|  |
| --- |
| ความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ ………………………………………………………………………………………………………………………….. |

**ตัวอย่างความเสี่ยงจาก intervention และกระบวนการที่ดำเนินการกับอาสาสมัครในรูปแบบต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยต้องระบุในตารางที่กำหนด (ด้านบน)**

1. ความเสี่ยงจากยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วย เช่น ผื่น คลื่นไส้ อาเจี่ยน ปวดหัว อ่อนเพลีย ความดันเลือดสูง ง่วง ซึม หัวใจเต้นเร็ว ติดเชื้อ ชัก โคม่า เป็นต้น
2. ความเสี่ยงจากเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด เช่น ผื่นแดง เจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด บวมบริเวณที่เจาะเลือด กลัวที่แคบ ติดเชื้อ เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของหัตถการ และเครื่องมือ
3. ความเสี่ยงจากการเก็บข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ เกิดความไม่สบายใจ เกิดอาการซึมเศร้า เกิดความวิตกกังวล เกิดอาการเครียด นอนไม่หลับ การรั่วไหลของข้อมูล เป็นต้น

**นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมา** ท่านอาจเกิดอาการ หรือความไม่สบายอื่น ๆ ที่ไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

|  |
| --- |
| **หากท่านเกิดความไม่สบายใจ หรือเกิดอาการผิดปกติใด ๆ ให้ท่านปฏิบัติดังนี้**   * แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง * ให้ท่านปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ …(ระบุชื่อ หรือหน่วยงาน/องค์กรที่เกี่ยวข้อง)…ที่…(เบอร์โทรศัพท์)...ได้ตลอด 24 ชั่วโมง |

1. **ผู้วิจัยมีมาตรการการป้องกันอันตราย หรือมาตรการดูแลท่านอย่างไรหากเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัย?**

|  |
| --- |
| **มาตรการป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยง** (ให้ผู้วิจัยระบุมาตรการให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)   * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม (ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ หรือ พยาบาล หรือ ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพหรือที่เกี่ยวข้องฯลฯ) ที่จะดูแลท่านระหว่างการ (ระบุวิธีการดำเนินการ เช่น การได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน (ระบุความเสี่ยง) หรือ เพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงที หากมี……..(การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มี (ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น พยาบาล หรือ เจ้าหน้าที่ ฯลฯ) ซึ่งเป็น (ผู้ชี่ยวชาญทางด้านจิตเวช/ผู้เชี่ยวชาญทางด้านพัฒนาการ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) อยู่ด้วยตลอดเวลาในการเก็บข้อมูล เพื่อเป็นการป้องกัน (ระบุความเสี่ยง) หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงที หากมี (การกระทบกระเทือนจิตใจ หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม) เกิดขึ้น * หากอาสาสมัครเกิดอันตราย/บาดเจ็บ ระหว่าง (การวิจัย/การทดสอบ/การผ่าตัด/การเก็บข้อมูล หรืออื่น ๆ ให้ผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย) อาสาสมัครจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นโดย (ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่) หากอาการไม่ดีขึ้น อาสาสมัครจะถูกนำส่ง โรงพยาบาล/สถานพยาบาล (ให้ผู้วิจัยระบุชื่อโรงพยาบาล/สถานพยาบาลใกล้เคียง) . * หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว (ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย) ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน * หากท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วน (ระบุชื่อหน่วยงานของสายด่วนต่าง ๆ หรือหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง) ที่ (ระบุหมายเลขโทรศัพท์) หรือโทรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน (ระบุความเชี่ยวชาญ) ที่ (ระบุหมายเลขโทรศัพท์) . * เพื่อให้ท่านได้กรอกแบบสอบถามอย่างเป็นอิสระ และเป็นความลับ ผู้วิจัยได้ ระบุกระบวนการบริหารการจัดการที่เป็นการปกป้องรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งก่อน – ระหว่าง – หลังเข้าร่วมโครงการวิจัย . |

**“การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี”**

1. **ท่านจะได้รับการประกันภัยเพื่อคุ้มครองในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่างที่ 1)  ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่านที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ (ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน) .  (ตัวอย่างที่ 2)  โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย |

1. **การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับประโยชน์อะไร?**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่างที่ 1)  การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน  (ตัวอย่างที่ 2)  ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะสามารถนำไปใช้ในการ………..…….. (เช่น พัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงในอนาคต)......... |

1. **เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะต้องมีความรับผิดชอบอย่างไรบ้าง?**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่าง) *(ให้ผู้วิจัยปรับให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)*   * ขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด * ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย * ขอให้ท่านให้ข้อมูล (ทางการแพทย์) ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง * ขอให้ท่านแจ้งและปรึกษาผู้วิจัยก่อนที่ท่านจะใช้ ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต * ขอให้ท่านงดการใช้ ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต * หากท่านจำเป็นต้องได้รับวัคซีน หรือยา/สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัยก่อน * ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต * ขอให้ท่านนำยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ และภาชนะบรรจุที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการ (รับประทาน/ใช้) มาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ |

1. **ท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย?**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่างที่ 1)  ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้  (ตัวอย่างที่ 2)  ท่านจะได้รับ ................(ให้ระบุ intervention ที่ผู้วิจัยจะสนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมด เช่น ยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ในการดูแลรักษาพยาบาลอื่น ๆ ท่านจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ หรือเบิก-จ่ายตามสิทธิข้าราชการพลเรือน หรือสิทธิประกันสังคม  (ตัวอย่างที่ 3)  ท่านจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาพบผู้วิจัยตามตารางการนัดหมาย |

1. **ท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่างที่ 1)  ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ..........(จำนวนเงิน)........ บาท รวมทั้งหมด ..............(จำนวนครั้ง)............ครั้ง  (ตัวอย่างที่ 2)  ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ |

1. **ท่านจะออกจากโครงการวิจัยนี้ได้ในกรณีใดบ้าง?**

**11.1 ผู้วิจัยถอนท่านออกจากโครงการวิจัย**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่าง)  ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้   * ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย * ท่านรับประทานยา สมุนไพร หรือผลิภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ * ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านเกิดการบาดเจ็บรุนแรง หรือผู้วิจัยประเมินแล้วว่าท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการต่อไปได้ * ท่านแพ้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้ เป็นต้น   (ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนเกณฑ์การถอดถอนให้เหมาะสม และสอดคล้องกับโครงการวิจัย) |

1. **ท่านจะได้รับการปกป้องรักษาข้อมูลความลับของท่านอย่างไรบ้าง?**

|  |
| --- |
| (ตัวอย่าง)  ข้อมูลการวิจัยจะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ มีการปกป้องเข้าถึงข้อมูลโดยใช้การเข้ารหัส ซึ่งทีมผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้ ข้อมูลเฉพาะที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บเป็นระยะเวลาทั้งหมด.... ปี สถานที่เก็บคือ.......... และจะทำลายภายใน.........ปี  จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการวิจัยและข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ....... (ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).......  หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก  จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้ |

1. **หากมีตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างอื่น ๆ ที่ได้จากร่างกายของท่าน ผู้วิจัยจะมีวิธีการจัดการกับตัวอย่างที่เหลืออย่างไรบ้าง? *(ถ้าไม่มี ให้ตัดออก)***

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

|  |
| --- |
| (ตัวอย่าง)   1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดย……….. 2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).... 3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้ |

1. **ท่านจะมีสิทธิ์อย่างไรบ้าง ในฐานะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย?**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

|  |
| --- |
| (ตัวอย่าง)   1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ 2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ 3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย 4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย 5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ 6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย 7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย 8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น 9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่ 10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง |

**ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้**

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บ หรือ เจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือ ท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ (NSRU-HEC) หรือ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-NREC) ดังรายละเอียดข้อมูลติดต่อด้านล่างนี้

|  |  |
| --- | --- |
| **ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ (NSRU-HEC)**  สถาบันวิจัยและพัฒนา อาคารอมรินทร์พิทักษ์ ชั้น 2  มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ เลขที่ 398 หมู่ 9  ถนนสวรรค์วิถี ตำบลนครสวรรค์ตก  อำเภอเมืองนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์ 60000  โทรศัพท์ 0-5621-9100 ต่อ 1177 โทรสาร 0-5688-2793  E-mail : nsru-hec@nsru.ac.th | **ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-NREC)**  กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย  อาคารมหาธรรมราชา ชั้น 4 มหาวิทยาลัยนเรศวร  เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์  อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000  โทรศัพท์ 0-5596-8637 โทรสาร 0-5596-8637  E-mail : nu-nrec@nu.ac.th |
| **แบบฟอร์มการส่งเรื่องร้องเรียนสำหรับอาสาสมัคร (AF 01-14/2.0)**  **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** | **แบบฟอร์มการส่งเรื่องร้องเรียนสำหรับอาสาสมัคร (AF 01-17/5.0)**  **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย**  **มหาวิทยาลัยนเรศวร** |