|  |  |
| --- | --- |
| E:\Nakhon Sawan Rajabhat University\NSRU-HEC\NSRU-HEC Logo.png | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย**  **(สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13 - 19 ปี**  **และ อาสาสมัครอายุ 20 ปีขึ้นไป)** |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** |

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

**ผู้ทำวิจัย**

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

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

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

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

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

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

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

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

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

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

|  |
| --- |
| **ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ**  **ผู้ทำวิจัย คือ ………………….. หมายเลขโทรศัพท์ ………… ได้ตลอด 24 ชั่วโมง** |

|  |
| --- |
| **เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน** |
| ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น……….....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)..................... ซึ่งในโครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด …....(ระบุจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด)…...ราย |

|  |
| --- |
| **ก่อนที่ท่านจะตัดสินใน เข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้** |
| * ให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยนี้ * ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ หรือคนอื่น ๆ ได้ตามที่ท่านต้องการ และท่านสามารถใช้เวลาได้นานตามที่ท่านต้องการ เพื่อให้มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ * หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจาก [ระบุคุณสมบัติของกลุ่มประชากรที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย โดยเขียนเป็นภาษาที่ง่าย ไม่ใช่การคัดลอก inclusion / exclusion criteria มาใส่ส่วนนี้] ….(ระบุชื่อ แพทย์ผู้ทำวิจัย แพทย์ผู้ร่วมทำวิจัย หรือทีมผู้วิจัย).... |

|  |
| --- |
| **การเข้าร่วมโครงการนี้ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ** |
| * ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการนี้ได้ * แม้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว **ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา** โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน |

|  |
| --- |
| **ทางเลือกอื่น ๆ หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย** |
| (ตัวอย่าง)   * ท่านปฏิเสธการเข้ารว่มโครงการวิจัย * ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล |

|  |
| --- |
| **1. ทำไมต้องทำวิจัยเรื่องนี้?** |
| ……………………………………. |

|  |
| --- |
| **2. การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร?** |
| ……………………………………. |

|  |
| --- |
| **3. ท่านจะต้องร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง?** |
| หลังจากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบคณะผู้ทำวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย  สถานที่ทำการวิจัยนี้คือ ……………………………………. ท่านจะต้องมาพบผู้วิจัยทั้งหมด ……3………. ครั้ง แต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ …………………. (นาที/ชั่วโมง) รวมแล้วท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาทั้งหมด ……… (กี่วัน/กี่เดือน/กี่ปี)   * **การนัดหมายครั้งที่ 1** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง   ท่านจะถูกคัดกรองว่าจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หรือไม่ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้   * .................ระบุกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ................... * **การนัดหมายครั้งที่ 2** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง * .................ระบุกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ................... * **การนัดหมายครั้งที่ 3** ใช้เวลาประมาณ ..... นาที/ชั่วโมง * .................ระบุกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ................... |

|  |
| --- |
| **4. หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงอะไรบ้าง?** |
| (ตัวอย่าง) (ให้ผู้วิจัยระบุความเสี่ยงจากยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วย **เ**ครื่องมือ/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 |

|  |
| --- |
| (สำหรับการวิจัยทางคลินิก)  อาการผิดปกติที่พบบ่อย: เช่น คลื่นใส้ อาเจียน หน้ามือ วิงเวียน ปวดหัว ผื่นคัน เจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด บวมบริเวณที่เจาะเลือด ………….  อาการผิดปกติที่พบน้อยแต่รุนแรง: เช่น เลือดออกในกระเพาะ ติดเชื้อ ผื่นแพ้รุนแรง ชัก โคม่า……………... |

|  |
| --- |
| (สำหรับการวิจัยทางสังคม หรือเชิงสำรวจ)  ความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ ………………………………………………………………………………………………………………………….. |

**นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมา** ท่านอาจเกิดอาการ หรือความไม่สบายอื่น ๆ ที่ไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

|  |
| --- |
| **หากท่านเกิดความไม่สบายใจ หรือเกิดอาการผิดปกติใด ๆ ให้ท่านปฏิบัติดังนี้** |
| (ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางคลินิก)   * แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ................(ระบุชื่อแพทย์หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)............... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง * หากจำเป็น ให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถายพยาบาล .......(ระบุชื่อสถานพยาบาลที่รับผิดชอบหรือสถานพยาบาลใกล้เคียง)........ ทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการผิดปกติของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที   (ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์)   * แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง * ให้ท่านปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ ……………(ระบุชื่อ หรือหน่วยงาน องค์กรที่เกี่ยวข้อง)………………………..ที่…. (เบอร์โทรศัพท์).........ได้ตลอด 24 ชั่วโมง |

|  |
| --- |
| **5. ผู้วิจัยมีมาตรการการป้องกันอันตราย หรือมาตรการดูแลท่านอย่างไรหากเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัย?** |
| มาตรการป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยง (ให้ผู้วิจัยระบุมาตรการให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)   * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม………….(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล)………………... ที่จะดูแลท่านระหว่างการ………..(ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน……………(ระบุความเสี่ยง)……….. หรือ เพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงทีหากมี……..(การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มี…………(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น พยาบาล/เจ้าหน้าที่……………...) ซึ่งเป็น……….. (ผู้ชี่ยวชาญทางด้านจิตเวช/ผู้เชี่ยวชาญทางด้านพัฒนาการ หรืออื่น ๆ) อยู่ด้วยตลอดเวลาในการเก็บข้อมูล เพื่อเป็นการป้องกัน……………(ระบุความเสี่ยง)……….. หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงทีหากมี……..(การกระทบกระเทือนจิตใจ หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม………….(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล)………………... ที่จะดูแลท่านระหว่างการ………..(ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน……………(ระบุความเสี่ยง)……….. หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงทีหากมี……..(การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม).............เกิดขึ้น * หากอาสาสมัครเกิดอันตราย/บาดเจ็บ ระหว่าง…...(การวิจัย/การทดสอบ/การผ่าตัด/การเก็บข้อมูล หรืออื่น ๆ ให้ผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย) อาสาสมัครจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นโดย…………(ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่).........หากอาการไม่ดีขึ้น อาสาสมัครจะถูกนำส่ง……………โรงพยาบาล……………… (หรือให้ผู้วิจัยระบุ ชื่อสถานพาบาลใกล้เคียง) * หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน * หากท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วน……(ระบุหมายเลขหน่วยงานหรือสายด่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง)……….. ที่…(ระบุหมายเลขโทรศัพท์).......... หรือโทรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน ……………………… ที่………….. (ระบุหมายเลขโทรศัพท์) * เพื่อให้ท่านได้กรอกแบบสอบถามอย่างเป็นอิสระ และเป็นความลับ ผู้วิจัยได้…… (ให้ผู้วิจัยระบุกระบวนการการจัดการ)………………………………. |

**\***การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

|  |
| --- |
| **6. ท่านจะได้รับการประกันภัยเพื่อคุ้มครองในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?** |
| (ตัวอย่าง)  โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย |

|  |
| --- |
| **7. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับประโยชน์อะไร?** |
| (ตัวอย่าง)  ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะสามารถนำไปใช้ในการ………..…….. (เช่น พัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจในอนาคต)......... |

|  |
| --- |
| **8. 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 |

|  |
| --- |
| **9. ท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย?** |
| (ตัวอย่าง)  ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ |

|  |
| --- |
| **10. ท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?** |
| (ตัวอย่าง)  ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ |

|  |
| --- |
| **11. ท่านจะออกจากโครงการวิจัยนี้ได้ในกรณีใดบ้าง?** |
| (ตัวอย่าง)  ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้   * ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย * ท่านรับประทานยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ * ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านเกิดการบาดเจ็บรุนแรง หรือผู้วิจัยประเมินแล้วว่าท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการต่อไปได้ * ท่านแพ้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้ เป็นต้น   (ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนเกณฑ์การถอดถอนให้เหมาะสม และสอดคล้องกับโครงการวิจัย) |

|  |
| --- |
| **12. ท่านจะได้รับการปกป้องรักษาข้อมูลความลับของท่านอย่างไรบ้าง?** |
| 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 (แพทย์) ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้ |

|  |
| --- |
| **13. หากมีตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างอื่น ๆ ที่ได้จากร่างกายของท่าน ผู้วิจัยจะมีวิธีการจัดการกับตัวอย่างที่เหลืออย่างไรบ้าง?** |
| (ตัวอย่าง)   * ไม่เกี่ยวข้อง   หรือ   1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดย……….. 2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).... 3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้ |

|  |
| --- |
| **14. ท่านจะมีสิทธิ์อย่างไรบ้าง ในฐานะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย?** |
| ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้  \*\*\*ปรับให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย\*\*\*\*   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 |

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ดังรายละเอียดข้อมูลติดต่อด้านล่างนี้

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**หมายเหตุ\*** หากท่านต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ท่านแนบเอกสาร AF 04-10 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยสำหรับ การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคตฅ (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) เพิ่มเติมดังลิงก์แนบ

**------------------------- ช่องทางการติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ---------------------**

|  |  |
| --- | --- |
| **สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ (NSRU-HEC Office)** | |
| อาคารสถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 1  มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ศูนย์การศึกษาย่านมัทรี  เลขที่ 398 หมู่ที่ 3 ตำบลย่านมัทรี  อำเภอพยุหะคีรี จังหวัดนครสวรรค์ 60130 | โทรศัพท์ 0-5621-9100 ต่อ 1177  E-mail: [nsru-hec@nsru.ac.th](mailto:nsru-hec@nsru.ac.th)  WEBSITE: <HTTP://HEC.NSRU.AC.TH> |
|  |  |
| **สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-NREC Office)** | |
| งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย กองการวิจัยและนวัตกรรม  อาคารมหาธรรมราชา ชั้น 4 มหาวิทยาลัยนเรศวร  เลขที่ 99 หมู่ที่ 9 ตำบลท่าโพธิ์  อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 | โทรศัพท์ 0-5596-8637  E-mail: [nu-nrec@nu.ac.th](mailto:nu-nrec@nu.ac.th)  WEBSITE:<https://sites.google.com/nu.ac.th/nu-nrec/home?authuser=0> |

**--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**