

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครการวิจัยสำหรับกลุ่มทดสอบคุณภาพ

เครื่องมือ

(Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (คำอธิบาย ระบุชื่อโครงการภาษาไทยให้ตรงกับโครงร่างวิจัย)

ชื่อผู้วิจัย (คำอธิบาย ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยให้ตรงกับโครงร่างวิจัย)

สถานที่วิจัย (คำอธิบาย ระบุสถานที่ทำวิจัยทุกแห่งที่ผู้วิจัยเก็บข้อมูลให้ตรงกับโครงร่างวิจัย)

สถานที่ทำงาน หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ และโทรศัพท์ที่ทำงานของผู้วิจัย

(คำอธิบาย ขอให้ระบุสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อทุกรายการให้มีรายละเอียดสอดคล้อง

กับที่ระบุในโครงร่างวิจัย หัวข้อ สถานที่ทำงาน สถานที่ติดต่อ และหมายเลข

โทรศัพท์)

ผู้ให้ทุน (คำอธิบาย ผู้ให้ทุนสำหรับการดำเนินการวิจัยเรื่องนี้ โดยระบุให้ตรงกับที่ระบุในแบบเสนอ

โครงการ หากไม่มีทุนระบุว่า “ไม่มี”)

การทดสอบเครื่องมือของโครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ... (คำอธิบาย การอธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยให้ตรงกับที่ระบุในโครงร่างวิจัย) ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ... (คำอธิบาย ให้ระบุประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยนี้ให้สอดคล้องกับที่ระบุในโครงร่างวิจัย)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการทดสอบเครื่องมือนี้เพราะ... (คำอธิบาย บอกคุณลักษณะที่เหมาะสมที่จะทำการวิจัย ให้สอดคล้องกับเกณฑ์การคัดเลือกเข้าที่ระบุในโครงร่างวิจัย) จะมีผู้เข้าร่วมการทดสอบเครื่องมือนี้ทั้งสิ้นประมาณ...คน (คำอธิบาย ระบุจำนวนอาสาสมัครการวิจัยให้ตรงกับที่ระบุในโครงร่างวิจัย) ระยะเวลาที่เข้าร่วมการทดสอบเครื่องมือ... (คำอธิบาย ระบุเวลาที่อาสาสมัครการวิจัยจะต้องเข้าร่วมจริง เช่น ในกรณีเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ให้ระบุเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ในการตอบคำถามเท่านั้น ไม่ใช่ระยะเวลาที่ผู้วิจัยใช้ในการเก็บข้อมูลทั้งโครงการวิจัย)

การเข้าร่วมการทดสอบเครื่องมือนี้เป็นไปโดยความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการทดสอบ
เครื่องมือดังต่อไปนี้

(คำอธิบาย ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่ายตามขั้นตอนการวิจัย โดย
อธิบายขั้นตอนการดำเนินการของการทดสอบเครื่องมือ

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการทดสอบเครื่องมือ คือ

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

(คำอธิบาย

1) อธิบายความเสี่ยง/อาการไม่พึงประสงค์และมาตรการการดูแลให้
สอดคล้องกับที่อธิบายไว้ในโครงร่างวิจัย

2) กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น
การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึก
อึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม หรือเสียเวลา ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่
ตอบคำถามเหล่านั้นได้

3) กรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก เช่น อาจจะมีอาการข้าง
เคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความ
เสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น)

ซึ่งจากผู้วิจัยจะช่วยเหลือหรือดูแลท่านให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด
ตามมาตรฐานการวิจัย

หากท่านไม่เข้าร่วมในการทดสอบเครื่องมือนี้ก็จะไม่มีผลต่อ.....ระบุ
เช่น การทำงาน/การรักษา.....ของท่านแต่อย่างใด นอกจากนี้ ท่านมี
สิทธิ์ถอนตัวออกจากการทดสอบเครื่องมือนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้
ทราบล่วงหน้า การถอนตัวออกจากการทดสอบเครื่องมือนี้จะไม่มีการ
.....ระบุ เช่น การทำงาน/การรักษา.....ของท่าน

(เช่น คำอธิบาย

1) ในกรณีที่ไมเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือถอนตัวออกจากการวิจัย ระบุ
ถึงผลกระทบ เช่น กรณีที่เป็นผู้ป่วย-ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการ
วินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน หรืออาจรักษา
ด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือกเพื่อช่วยใน
การตัดสินใจ/ กรณีเป็นนักศึกษา-จะไม่มีผลต่อการเรียนการสอน หรือผล
การสอบ/ กรณีเป็นบุคลากรในหน่วยงาน-จะไม่มีผลต่อการให้บริการหรือ
การประเมินผลการปฏิบัติงาน เป็นต้น

2) ถ้าโครงการใดที่ผู้วิจัยจะมีการถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจาก
โครงการ ให้ระบุ พร้อมเกณฑ์ในการถอน และระบุการได้รับการช่วยเหลือ
ตามความเหมาะสมต่อไป)

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือ หรือเมื่อผลกระทบจากการทดสอบเครื่องมือ ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย ซึ่งได้แก่ ... (คำอธิบาย ให้ระบุชื่อผู้วิจัยและเบอร์โทรศัพท์ที่จะสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)

ค่าตอบแทนที่ท่านจะได้รับ ... (คำอธิบาย ระบุว่ามีหรือไม่มี หากมีระบุว่าได้อะไร เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่อาสาสมัครการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง)

ค่าใช้จ่ายที่ท่านต้องรับผิดชอบ ... (คำอธิบาย ระบุว่ามีหรือไม่มี ถ้ามีให้ระบุรายละเอียด)

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคลแต่จะรายงานผลการทดสอบเครื่องมือเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการทดสอบเครื่องมือเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนี ดรง 91 ถ.โคกชั้น ต. หับเพียง อ. เมือง จ. ดรง เบอร์โทร 075-211-298 ต่อ 160 (ต่อ 9) E-mail : research@bcnt.ac.th หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

ในส่วนของตัวอักษรสีแดง คำอธิบาย ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล

ในการจัดทำแบบเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการรับรองฯ

ในส่วนของตัวอักษรสีดำ เป็นส่วนของแบบฟอร์ม **ห้ามลบทิ้ง**

ตัวอักษรที่เป็นสีแดง เป็นส่วนของคำอธิบายในแบบฟอร์มให้ตัดออก

