

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป

(Participants Information sheet -age 18 years or older)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารื้อกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัย

สถานที่วิจัย สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ผู้ให้ทุน.....

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และ การวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง)

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง แต่หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์.....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน ระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย (ชั่วโมง/นาฬิกา/วัน/ครั้ง)....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ คือ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า จะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทำอะไรบ้าง เรียงตามลำดับก่อนหลัง)

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ..... พร้อมระบุแนวทางของผู้วิจัยในการที่จะจัดการกับความเสี
งนั้น.....

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ.....(การเรียนการสอนกรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา หน้าที่การงานกรณีอาสา
สมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน เป็นต้น).....

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็น
มาตรฐาน (ยกตัวอย่าง เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ).....

หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ท่านจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็ว
ที่สุด และหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์จากการวิจัยกับท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์
..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ(ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทางห้อง
ปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง).....

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง.....(ระบุว่ามีหรือไม่มี).....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็น
ข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน
หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการ
วิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดกระบี่ ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ 112 ถนนอุตรกิจ ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองกระบี่ จังหวัดกระบี่ 81000 หมายเลขโทรศัพท์
0 7561 1012 ต่อ 201 โทรสาร 0 7561 2971 หากท่าน มีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรม หรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่าน
สามารถติดต่อได้ที่ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ ได้ตามสถานที่และหมายเลข
โทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....