เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

3. วันที่ชี้แจงข้อมูล...../...../.....

4. คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย (ผู้อธิบายข้อมูลให้เด็กอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง ถ้าเด็กไม่สามารถอ่านเองได้)

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อ คุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

5. ทำไมจึงต้องทำการวิจัยนี้ ?

เราอยากจะเล่าการวิจัยที่กำลังทำ (ชื่อโครงการวิจัย) ให้หนูฟัง การวิจัยเป็นหนทางที่เราจะได้ความรู้ใหม่ในบางสิ่งบางอย่าง ที่เราวิจัยครั้งนี้ก็เพื่อ (บรรยายวัตถุประสงค์สั้น ๆ ด้วยภาษาที่เด็กวัยนั้น ๆ เข้าใจได้)

6. ทำไมจึงขอให้หนูเข้าร่วมการวิจัย ?

เราขอเชิญหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะว่า (บรรยายความเจ็บป่วยหรือเหตุผลอื่น ๆ ในการคัดเข้า)

7. จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมการวิจัยด้วยหรือไม่ ?

การวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวน .....คน

8. ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง ?

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น ถ้าหนูยินดีที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ เราจะขอความร่วมมือจากหนู ให้ (บรรยายสิ่งที่เด็กจะได้รับ ตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ตอบแบบสอบถาม รับประทานยา ฉีดยา ถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น ในภาษาที่เด็กรู้และเข้าใจ รวมถึงจำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง และระยะเวลาศึกษา)

9. หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการวิจัย ?

บอกหน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในภาษาที่เด็กรู้และเข้าใจ

10. หนูจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ หรือไม่ ?

ในการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (บรรยายความเสี่ยง เช่น ผลข้างเคียงจากยา หรือความไม่สบาย เช่น เจ็บเล็กน้อยจากการเจาะเลือด) ซึ่งหนูจะได้รับการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด

11. การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่ อย่างไร?

เราไม่ทราบว่าหนูจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ แต่เราอาจได้รับการเรียนรู้บางสิ่งบางอย่างซึ่งอาจสามารถช่วยเด็กคนอื่นที่เป็น (บรรยายความเจ็บป่วย) ในอนาคต

12. หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ ?

หนูไม่จำเป็นเข้าร่วมการวิจัยนี้ถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับหนู หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามสิ่งที่ยังสงสัย การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ หรือถ้าหากหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้วหนูไม่ชอบ หนูสามารถ

หยุดการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ และไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล เพียงบอกเราเท่านั้นจะ ไม่มีใครว่าหรือโกรธ และแม้หนูไม่เข้าร่วมการวิจัย เราก็ยังดูแลรักษาหนูตามปกติที่เราเคยทำประจำ

13. จะมีใครรู้ผลการตรวจของหนูหรือไม่ ?

ข้อมูลและผลการตรวจที่ได้จากหนู ทางเราจะเก็บไว้เป็นความลับอย่างดีที่สุดและจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น การเผยแพร่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่บอกว่าข้อมูลเหล่านั้นมาจากตัวหนู

14. จะมีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ ?

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจ และจะมีการขอให้คุณพ่อคุณแม่ หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วย เฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น และหนู คุณพ่อคุณแม่ หรือผู้ปกครองของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ นี้ 1 ฉบับ

หมายเหตุ

1. บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมในหนังสือแสดงเจตนาฯ ต่างหาก

2. พยานต้องมี ในกรณีที่มีผู้อธิบายเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟัง

ฉบับที่..... **ลงวันที่.....**