
	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant**

<b>ชื่อโครงการวิจัย :</b>	
<b>ผู้สนับสนุนการวิจัย :</b>	
<b>ผู้วิจัยหลัก</b>	
<b>ชื่อ :</b>	
<b>สถานที่ทำงาน :</b>	
<b>หมายเลขโทรศัพท์ : (ที่ทำงานและมือถือ)</b>	
<b>ผู้วิจัยร่วม (ถ้ามี)</b>	
<b>ชื่อ :</b>	
<b>สถานที่ทำงาน :</b>	
<b>หมายเลขโทรศัพท์ : (ที่ทำงานและมือถือ)</b>	

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีความรู้ดี, เป็นผู้ป่วยโรค.....) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาดังกล่าวในครั้งนี้นี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้


ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>


อธิบายเป็นภาษาไทย หรือ เขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).....จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษารวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ..... คน

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....(ระบุว่า จะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ.....(วัน/เวลา) .....  
เพื่อ.....(ระบุว่า จะดำเนินการอย่างไรกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับ และคืนยา ฯลฯ)  
..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ.....(ระบุระยะเวลา) .....  
.....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น..... (จำนวน) .....ครั้ง

**ความรับผิดชอบของผู้รับการวิจัยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

วิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ


เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยาขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัยทั้งนี้เนื่องจากวัคซีนหรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ) .....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

ท่านอาจได้รับความเสี่ยงเล็กน้อย ที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยง ทั้งนี้ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย แพทย์ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา) .....อาจมีผลกระทบต่อ..... (รายละเอียดผลข้างเคียง) .....รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้นหรืออาการอื่นๆที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

**ความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือด**

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออกซึม จากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก


**ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียง เหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดใดเกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอถอนตัวออกจากการศึกษา

**การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมายเพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน


**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับผู้เข้ารับการรักษา**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>


- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย คือ.....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย)  
.....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วยถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่.....(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทาง ตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)


**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้ง ละ..... (จำนวนเงิน) ..... บาท รวมทั้งหมด..... (จำนวนครั้ง) .....ครั้ง

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบบการชดเชย).....

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>


การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำ


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

ยินยอมโดยส่งไปที่.....  
(ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงานในประเทศไทย)  
หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม  
อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้  
เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก  
จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียด  
ละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้  
รักษาท่านได้

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ถ้ามี)**


ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้ารับการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

- ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
- ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา (ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)
- ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของ ผู้เข้ารับการวิจัยหรือไม่  
อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้อง

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>

เสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

<b>สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b>
<p>ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี</li> <li>2. ท่านได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้</li> <li>3. ท่านได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย</li> <li>4. ท่านได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย</li> <li>5. ท่านได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ</li> <li>6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย</li> <li>7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย</li> </ol>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 07-07/02.0
	<b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet) for research participant</b>	<b>เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565</b>


8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น

9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ ที่อยู่ 130 หมู่ 8 ตำบลชัยจุมพล อำเภอลับแล จังหวัดอุดรดิตถ์ โทร. 0 5541 1439 ต่อ 302 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

	<b>หลักฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 08-07/02.0
	<b>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการ วิจัย</b> <b>(Informed Consent Form)</b>	เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565


## เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

<b>การวิจัย เรื่อง :</b>	
------------------------------	--

วันให้คำยินยอม	วันที่.....เดือน.....พ. ศ.....
ข้าพเจ้า นาย/นาง/ นางสาว....., .....	
ที่ อยู่..... .....	

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ  
วิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....  
และ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการ  
วิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้า  
ร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้  
ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะ  
เวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจาก  
การวิจัย (หรือจากยาที่ใช้) รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย  
และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้า มีเวลาและโอกาส  
เพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัย  
ได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 08-07/02.0
	<b>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการ วิจัย</b> <b>(Informed Consent Form)</b>	เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)


ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก ข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึก และในคอมพิวเตอร์

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 08-07/02.0
	<b>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการ วิจัย</b> <b>(Informed Consent Form)</b>	เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565

การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทาง  
วิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทาง  
ด้าน เภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว  
ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจจึงได้ ลงนามในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้

.....

ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....)

ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.

ศ.....

ข้าพเจ้า

ยินยอม

ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....


ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....)

ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.

ศ.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 08-07/02.0
	<b>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการ วิจัย</b> <b>(Informed Consent Form)</b>	เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2565

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัยอันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือ จากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้ เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลง  
**นามผู้ทำวิจัย**

(.....) ชื่อ  
**ผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง**

วันที่.....เดือน.....พ.

ศ.....