

|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

ชื่อโครงการวิจัย :

.

ผู้สนับสนุนการวิจัย :

.

หัวหน้าโครงการวิจัย :

.

ที่อยู่ปัจจุบัน :

.

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) :

.

ผู้ร่วมโครงการวิจัย :

.

ที่อยู่ปัจจุบัน :

.

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) :

.

ผู้ร่วมโครงการวิจัย :

.

ที่อยู่ปัจจุบัน :

.

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) :

.

### เรียนผู้เข้าร่วมโครงการทุกท่าน

เนื่องด้วย (ระบบเหตุผลที่เชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย) ทางโครงการวิจัยนี้ จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ท่านอ่านเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติมถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยนี้ กรุณาสอบถามรายละเอียดจากทีมงานของผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ที่สามารถอธิบายรายละเอียดและขั้นตอนของการดำเนินโครงการแก่ท่านได้อย่างเหมาะสม

|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

ท่านมีอิสระในการพิจารณาตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โดยสามารถขอคำแนะนำจากครอบครัว หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ และขอให้ท่านลงนามในเอกสารยินยอมของโครงการวิจัยนี้

### **เหตุผลความเป็นมา**

(ระบบหลักการและเหตุผลโดยย่อให้เข้าใจความด้วยภาษาที่อาสาสมัครกลุ่มเป้าหมายสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

### **วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

(ระบบวัตถุประสงค์การศึกษาโดยย่อ เพื่อเขียนอธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจได้โดยง่าย ด้วยการใส่ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ไม่ควรใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้ระบบคำศัพท์ภาษาอังกฤษไว้ในวงเล็บ)

(ตัวอย่างวัตถุประสงค์การศึกษา ของโครงการวิจัยด้าน ยา/ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้)

ยา หรือตำรับยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ชื่อว่า (ภาษาไทย) ซึ่งเป็นยาที่กระบวนการทำโครงการวิจัย (คุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ) สำหรับผู้ป่วยที่ (ภาวะ/โรค)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาครั้งนี้ คือ (ระบบวัตถุประสงค์การศึกษาโดยย่อ เพื่อเขียนอธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจได้โดยง่าย ด้วยการใส่ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ไม่ควรใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้ระบบคำศัพท์ภาษาอังกฤษไว้ในวงเล็บ) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คือ (จำนวน) คน (กรณีการทำวิจัยในหลายศูนย์/พื้นที่/จังหวัด ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ชัดเจน)

### **วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

เพื่อคัดกรองคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ทางผู้ดำเนินโครงการวิจัยจะขอตรวจ (ระบบสิ่งที่ต้องการจะตรวจ ปริมาณที่ต้องการ หรือวิธีการคัดกรองอาสาสมัคร) หลังจากที่จากที่ท่านให้ความยินยอม หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้ (มาพบแพทย์ หรือต้องปฏิบัติอย่างไร) ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ (วัน/เวลา) เพื่อ (ระบบว่าจะดำเนินการอย่างไรกับอาสาสมัคร เช่น การส่งเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ) โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ (ว/ด/ป ถึง ว/ด

|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

ป) รวมระยะเวลา (จำนวน) เดือน และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น (จำนวน) ครั้ง

### **ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ผู้ทำวิจัยใครขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จลุล่วง โดยที่ผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยสามารถดูแลท่าน ตามแนวปฏิบัติการป้องกันเหตุไม่พึงประสงค์ หรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น ได้อย่างเหมาะสมและทันเวลา

ทั้งนี้ เนื่องจาก (วัคซีน/ยา/ผลิตภัณฑ์) ดังกล่าว อาจมีผลต่อ (ยา(ชื่อ)/ (ประสิทธิผล) ของผลิตภัณฑ์) ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับ (ยา/ผลิตภัณฑ์) ที่ท่าน (ได้รับ/ใช้) ในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยนี้ เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควร (ใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา/ใช้ผลิตภัณฑ์อื่นร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบ) หรือหากท่านมีความจำเป็น ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย

### **ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบ (อาการ) หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัยถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงจากการ (รับประทานยาทุกชนิด/ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม/ประเภท) อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับ (ยา/ผลิตภัณฑ์) ที่ศึกษาทั้งหมด ดังนี้ (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตามย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต้อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

(ตัวอย่างความเสี่ยง ของโครงการวิจัยด้าน ยา/ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้)

มีข้อมูลที่แสดงว่า (ยา(ชื่อยา)/ผลิตภัณฑ์) อาจมีผลกระทบต่อ (รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง) รวมถึง

|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

อาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

### **ความเสี่ยงที่ receber จากการเจาะเลือด** (ถ้ามี กรณีไม่มี ให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

### **ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

เพื่อความปลอดภัยของท่านควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการ ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

### **การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง** (ถ้ามี กรณีไม่มี ให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันทีหากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมายเพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### **ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมี **(สุขภาพ)** ที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของ **(โรค)** ได้ แต่ไม่ได้รับรองว่า **(สุขภาพ)** ของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของ **(โรค)** จะลดลงอย่างแน่นอน (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ **(เป็นประโยชน์กับ.../ในเชิง...)**” ทั้งนี้กรณีโครงการวิจัยใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะ

|                                                                                   |                                                                                              |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Human Research Ethics<br>Rajamangala University of<br>Technology Isan<br>Sakon Nakhon Campus | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร</b><br>(Information Sheet for Research<br>Participant) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

บาง อาสาสมัครกลุ่มนี้ควรได้รับประโยชน์ 'โดยตรง' จากการวิจัย กรณีไม่ได้  
รับประโยชน์โดยตรง ควรมีเหตุผลที่เหมาะสมเพียงพอ)

### **วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี กรณี ไม่มี ให้ตัดหัวข้อนี้ออก)**

ควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อน  
ตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยโดยที่ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้  
เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น  
ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้

### **ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้ (เพิ่มเติม หรือตัดออก ตามความเหมาะสมตาม  
ลักษณะของโครงการวิจัย)

1. ขอให้ท่านนำ (ยา/ผลิตภัณฑ์) ที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่  
เหลือจากการ (รับประทาน/ใช้) มาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ
2. ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่  
ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
3. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่าน (ได้รับยาอื่น/ใช้  
ผลิตภัณฑ์อื่น) นอกเหนือจาก (ยา/ผลิตภัณฑ์) ที่ใช้ในการศึกษาตลอด  
ระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
4. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่าน  
ร่วมในโครงการวิจัย
5. ขอให้ท่านงดการใช้ (ยาอื่น/ผลิตภัณฑ์อื่น) นอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัย  
ได้จัดให้รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น (การรักษาด้วยสมุนไพร การชื้อยาจาก  
ร้านขายยา)

### **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความ รับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

(ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย) ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา  
พยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้  
หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี หากพบ  
อันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย

ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำ  
แนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการ



|                                                                                   |                                                                                              |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Human Research Ethics<br>Rajamangala University of<br>Technology Isan<br>Sakon Nakhon Campus | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร</b><br>(Information Sheet for Research<br>Participant) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย คือ (ระบบชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### **ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับ (ยา(ชื่อยา)และยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี/ผลิตภัณฑ์) ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย) จะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดรวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบ (แพทย์/ผู้วิจัย)

### **ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะได้รับ (ค่าเดินทางและเงิน) ชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบ (แพทย์/ผู้วิจัย) ทุกครั้ง ครั้งละ (จำนวนเงิน) บาท รวมทั้งหมด (จำนวนครั้ง) ครั้ง ท่านจะไม่ได้ (เงินค่าตอบแทน) จากการเข้าร่วมในการวิจัย

### **การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี กรณีไม่มี ให้ตัดหัวข้อนี้ ออก)**

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ (ระบบการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทํารประกัน)

### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การขอยกถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ท่านต้องการปรับเปลี่ยน (การรักษาด้วยยาตัว/การใช้ผลิตภัณฑ์) ที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

2. ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
3. ท่าน (รับประทานยา/ใช้ผลิตภัณฑ์) ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
4. ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการ (ได้รับยา/ใช้ผลิตภัณฑ์) ที่ใช้ในการศึกษา
5. ท่านแพ้ (ยา/ผลิตภัณฑ์/ส่วนประกอบของ...) ที่ใช้ในการศึกษา
6. ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูล (ทางการแพทย์/ผลการวิจัย) ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่งไปที่ (ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย) ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ (ระยะเวลา) ปี สถานที่เก็บ (อาคาร/หน่วยงาน/ที่ตั้ง) และจะทำลายภายใน (ระยะเวลา) ปี

จากการลงนามยินยอมของท่าน (แพทย์ผู้ทำวิจัย/ผู้ทำวิจัย) สามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้ หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ** (ถ้ามี กรณีไม่มี ให้ตัดหัวข้อนี้ออก)  
(ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้)

ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา (ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)

ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา (10) ปี โดย  
(ระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่

|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

**เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง)** โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง (เช่น ศึกษาในสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก) และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

### **สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของ (การวิจัยทางการแพทย์/การวิจัย) รวมทั้ง (ยาและอุปกรณ์/ผลิตภัณฑ์) ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการ (รักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์/ใช้ผลิตภัณฑ์) ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการ (รักษา/แก้ไขป้องกัน) ในกรณีที่พบ (โรคแทรกซ้อน/อาการไม่พึงประสงค์ เช่น) ภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง
11. หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้การปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะทรัพยากรธรรมชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน วิทยาเขตสกลนคร โทรศัพท์



|                                                                                   |                                                                                                        |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Human Research Ethics<br/>Rajamangala University of<br/>Technology Isan<br/>Sakon Nakhon Campus</b> | <b>คำชี้แจงอาสาสมัคร<br/>(Information Sheet for Research<br/>Participant)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

042-771460 โทรสาร 042-771460 หรืออีเมล E-mail :  
[NRFEC.rmuti@gmail.com](mailto:NRFEC.rmuti@gmail.com)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

**หมายเหตุ:**

ขอให้ผู้ทำวิจัย นำเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร หลังผ่านการพิจารณาและ  
รับรองโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และได้รับการ 'ลงตรา  
ประทับ ลงนาม ลงวันที่รับรอง และพิมพ์ลายน้ำ' ใช้เป็นต้นฉบับในการทำ  
สำเนา เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร เพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัย

