เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี

(Information sheet for legal guardian and participants age 13-17 years)

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

ชื่อโครงการ

.....

.....

ชื่อผู้วิจัย

.....

.....

สถานที่วิจัย

.....

.....

สถานที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์.....

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้น เพื่อ.....โดยท่าน/เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตรง แต่หากการวิจัยได้ผลดี จะทำให้ทราบ.....

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะท่าน/เด็กในปกครองของท่าน.....

.....มีอายุระหว่าง 13 -17 ปี

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ ..... คน

หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้ผู้เข้าร่วมการ

วิจัยทราบว่าจะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทำอะไรบ้าง เรียงตามลำดับก่อนหลัง)

ผู้วิจัยจะขอนัดวัน และเวลาที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านสะดวกในการเข้าร่วมการวิจัย จำนวน ..... ครั้ง ดังนี้

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

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย คือ .....พร้อมระบุแนวทางของผู้วิจัยในการที่จะจัดการกับความเสี่ยงนั้น.....

การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลา จำนวน ..... บาท และไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านและเด็กในปกครองของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ขอให้ท่านและเด็กในปกครองของท่านแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือเกิดอาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยหรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับท่านและเด็กในปกครองของท่าน ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับ
.....
.....(ตลอด 24 ชั่วโมง)

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านและเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่านและเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดกระบี่ ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ 112 ถนนอุตรกิจ ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองกระบี่ จังหวัดกระบี่ 81000 หมายเลขโทรศัพท์ 0 7561 1012 ต่อ 201 โทรสาร 0 7561 2971 หากท่าน มีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมหรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ศูนย์ส่งเสริม

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่.....

/...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

(.....)

วันที่.....

/...../.....