

NU-IRB#

IF 03/6.0

**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร
ในโครงการวิจัย
(สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครที่มี 0 – 12 ปี)**



**คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร**

ชื่อโครงการวิจัย

.....
.....

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

.....
.....

ที่อยู่

.....
.....

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์

มือถือ.....

อีเมล

.....
.....

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

.....
.....

ที่อยู่

.....
.....

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์

มือถือ.....

NU-IRB#

IF 03/6.0

อีเมล

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้ทำวิจัย คือ หมายเลขโทรศัพท์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

เรียน ผู้ปกครองของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

บุตรของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจาก บุตรของท่านเป็น (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)..... ซึ่งในโครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด (ระบุจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด)..... ราย

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้บุตรของท่าน เข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- ให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยนี้
- ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ หรือคนอื่น ๆ ได้ตามที่ท่านต้องการ และท่านสามารถใช้เวลาได้นานตามที่ท่านต้องการ เพื่อให้มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ
- หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจาก (ระบุชื่อ แพทย์ผู้ทำวิจัย แพทย์ผู้ร่วมทำวิจัย หรือทีมผู้วิจัย)....

การเข้าร่วมโครงการนี้ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

- ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการนี้ได้
- แม้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว ท่านและบุตรของท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่านและบุตรของท่าน

ทางเลือกอื่น ๆ หากท่านตัดสินใจไม่ให้บุตรของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ตัวอย่าง)

- ท่านและบุตรของท่านปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- บุตรของท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

“ยา/ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือแพทย์/โปรแกรม” ที่บุตรของท่านจะถูกทดสอบในการวิจัยนี้

1. ทำไมต้องทำวิจัยเรื่องนี้?

2. การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร?

3. บุตรของท่านจะต้องร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง?

หลังจากท่านและบุตรของท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ บุตรของท่านจะได้รับเชิญให้มาพบคณะผู้ทำวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย สถานที่ทำการวิจัยนี้คือ บุตรของท่านจะต้องมาพบผู้วิจัยทั้งหมด ครั้ง แต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ (นาที/ชั่วโมง) รวมแล้วบุตรของท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาทั้งหมด (กี่วัน/กี่เดือน/กี่ปี)

- **การนัดหมายครั้งที่ 1** ใช้เวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง

บุตรของท่านจะถูกคัดกรองว่าจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หรือไม่ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

-ระบูกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ.....

- **การนัดหมายครั้งที่ 2** ใช้เวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง

-ระบูกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ.....

- **การนัดหมายครั้งที่ 3** ใช้เวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง

-ระบูกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ.....

- **การนัดหมายครั้งที่ 4** ใช้เวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง

-ระบูกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องทำ.....

4. หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ บุตรของท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงอะไรบ้าง?

(ตัวอย่าง) (ให้ผู้วิจัยระบุความเสี่ยงจากยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วย เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด การเก็บ

NU-IRB#

IF 03/6.0

ข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม และอื่น ๆ ที่มีข้อมูลหรือทำนายได้ว่า อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอน)

บุตรของท่านอาจเกิดความผิดปกติจาก..... (ให้ผู้วิจัยระบุ ยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย ยา/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้รับร่วมด้วยเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การทำหัตถการ การเจาะเลือด การเก็บข้อมูล/การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม และอื่น ๆ ที่มีข้อมูลหรือทำนายได้ว่าอาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอน).....ดังนี้

(สำหรับการวิจัยทางคลินิก)

อาการผิดปกติที่พบบ่อย: เช่น คลื่นไส้ อาเจียน หน้ามืด วิงเวียน ปวดหัว ผื่นคัน เจ็บเลือดออก จากการเจาะเลือด บวมบริเวณที่เจาะเลือด

อาการผิดปกติที่พบน้อยแต่รุนแรง: เช่น เลือดออกในกระเพาะ ติดเชื้อ ผื่นแพ้รุนแรง ชัก โคม่า.....

(สำหรับการวิจัยทางสังคม หรือเชิงสำรวจ)

ความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่

.....
.....

นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมา บุตรของท่านอาจเกิดอาการ หรือความไม่สบายอื่น ๆ ที่ไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของบุตรของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะให้บุตรของท่านอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขออนุญาตออกจากโครงการวิจัย

หากท่านและบุตรของท่านเกิดความไม่สบายใจ หรือเกิดอาการผิดปกติใด ๆ ให้ท่านปฏิบัติดังนี้

(ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางคลินิก)

- แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ (ระบุชื่อแพทย์หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- หากจำเป็น ให้ท่านรีบพาบุตรของท่านมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาล(ระบุชื่อสถานพยาบาลที่รับผิดชอบหรือสถานพยาบาลใกล้เคียง)..... ทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการผิดปกติของบุตรของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที

(ตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์)

- แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ (ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- ให้ท่านปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ (ระบุชื่อ หรือหน่วยงาน องค์กรที่เกี่ยวข้อง)..... ที่..... (เบอร์โทรศัพท์)..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

5. ผู้วิจัยมีมาตรการการป้องกันอันตราย หรือมาตรการดูแลบุตรของท่านอย่างไรหากเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัย?

มาตรการป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยง (ให้ผู้วิจัยระบุมาตรการให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม..... (ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล) ที่จะดูแลบุตรของท่านระหว่างการ..... (ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน..... (ระบุความเสี่ยง) หรือ เพื่อสามารถที่จะดูแลบุตรของท่านได้ทันทีหากมี..... (การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม)..... เกิดขึ้น
- ผู้วิจัยได้จัดให้มี..... (ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น พยาบาล/เจ้าหน้าที่) ซึ่งเป็น..... (ผู้เชี่ยวชาญทางด้านจิตเวช/ผู้เชี่ยวชาญทางด้านพัฒนาการ หรืออื่น ๆ) อยู่ด้วยตลอดเวลาในการเก็บข้อมูล เพื่อเป็นการป้องกัน..... (ระบุความเสี่ยง) หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลบุตรของท่านได้ทันทีหากมี..... (การกระทบกระเทือนจิตใจ หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม)..... เกิดขึ้น
- ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม..... (ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล) ที่จะดูแลบุตรของท่านระหว่างการ..... (ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน..... (ระบุความเสี่ยง)

..... หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลบุตรของท่านได้ทันทั่วทั้งที่หากมี.....(การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามความเหมาะสม).....เกิดขึ้น

- หากอาสาสมัครเกิดอันตราย/บาดเจ็บ ระหว่าง.....(การวิจัย/การทดสอบ/การผ่าตัด/การเก็บข้อมูล หรืออื่น ๆ ให้ผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย) บุตรของท่านจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นโดย.....(ระบุผู้ที่ทำหน้าที่).....หากอาการไม่ดีขึ้น บุตรของท่านจะถูกนำส่ง..... (หรือให้ผู้วิจัยระบุ ชื่อสถานพยาบาลใกล้เคียง)
- หากท่านและบุตรของท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของบุตรของท่าน
- หากท่านและบุตรของท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วน.....(ระบุหมายเลขหน่วยงานหรือสายด่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง) ที่... (ระบุหมายเลขโทรศัพท์)..... หรือโทรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน..... ที่..... (ระบุหมายเลขโทรศัพท์)
- เพื่อให้บุตรของท่านได้กรอกแบบสอบถามอย่างเป็นอิสระ และเป็นความลับ ผู้วิจัยได้..... (ให้ผู้วิจัยระบุกระบวนการจัดการ)

*การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิทางกฎหมายตามกฎหมายปกติที่ท่านพึงมี

6. บุตรของท่านจะได้รับการประกันภัยเพื่อคุ้มครองในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ บุตรของท่านจะได้รับประโยชน์อะไร?

(ตัวอย่าง)

บุตรของท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะสามารถนำไปใช้ในการ..... (เช่น พัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจในอนาคต).....

8. เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย บุตรของท่านจะต้องมีความรับผิดชอบอย่างไรบ้าง?

(ตัวอย่าง ให้ผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้บุตรของท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด

- ขอให้บุตรของท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่บุตรของท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้บุตรของท่านให้ข้อมูล (ทางการแพทย์) ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้บุตรของท่านแจ้งและปรึกษาผู้วิจัยก่อนที่ท่านจะใช้ ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต
- ขอให้บุตรของท่านงดการใช้ ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต
- หากบุตรของท่านจำเป็นต้องได้รับวัคซีน หรือยา/สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัยก่อน
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากบุตรของท่านได้รับยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้หรืออนุญาต
- ขอให้ท่านนำยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ และภาชนะบรรจุที่ใช้ในการศึกษาของบุตรของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการ (รับประทาน/ใช้) มาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

9. บุตรของท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย?

(ตัวอย่าง)

บุตรของท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

10. บุตรของท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?

(ตัวอย่าง)

บุตรของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

11. บุตรของท่านจะออกจากโครงการวิจัยนี้ได้ในกรณีใดบ้าง?

(ตัวอย่าง)

ผู้ทำวิจัยอาจถอนบุตรของท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของบุตรของท่าน หรือเมื่อ **ผู้สนับสนุนการวิจัย** ยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- บุตรของท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- บุตรของท่านรับประทานยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้

- บุตรของท่านใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้
- บุตรของท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
- บุตรของท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการวิจัยนี้
- บุตรของท่านเกิดการบาดเจ็บรุนแรง หรือผู้วิจัยประเมินแล้วว่าบุตรของท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการต่อไปได้
- บุตรของท่านแพ้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้
- บุตรของท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้ เป็นต้น

(ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนเกณฑ์การถอดถอนให้เหมาะสม และสอดคล้องกับโครงการวิจัย)

12. บุตรของท่านจะได้รับการปกป้องรักษาข้อมูลความลับของท่านอย่างไรบ้าง?

ข้อมูลการวิจัยจะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ มีการปกป้องเข้าถึงข้อมูลโดยใช้การเข้ารหัส ซึ่งทีมผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้ ข้อมูลเฉพาะที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวบุตรของท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของบุตรของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของบุตรของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของบุตรของท่านจะถูกจัดเก็บเป็นระยะเวลาทั้งหมด.... ปี สถานที่เก็บคือ..... และจะทำลายภายใน.....ปี

จากการลงนามยินยอมของท่านและ**บุตรของท่าน** ผู้ทำวิจัย บุคคลอื่นในนามของ**ผู้สนับสนุนการวิจัย** คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน **และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการวิจัย**และข้อมูลทางการแพทย์ของบุตรของท่าน**ได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หาก**ท่านและบุตรของท่าน**ขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่**ท่านและบุตรของท่าน**ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของบุตรของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของบุตรของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และบุตรของท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของบุตรของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านและบุตรของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของบุตรของท่าน ที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาบุตรของท่าน ได้

13. หากมีตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างอื่น ๆ ที่ได้จากร่างกายของบุตรของท่าน ผู้วิจัยจะมีวิธีการจัดการกับตัวอย่างที่เหลืออย่างไรบ้าง?

(ตัวอย่าง)

- ไม่เกี่ยวข้อง

หรือ

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดย.....
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระเบียบวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาอินซูลินที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

14. บุตรของท่านจะมีสิทธิอย่างไรบ้าง ในฐานะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย?

ในฐานะที่บุตรของท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตรของท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

*****ปรับให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย******

1. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการวิจัย
4. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านและบุตรของท่านอาจจะได้รับการวิจัย
5. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านและบุตรของท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านและบุตรของท่านอาจได้รับ

6. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านและบุตรของท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับทราบว่า การยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านและบุตรของท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านและบุตรของท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านและบุตรของท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านและบุตรของท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ดังรายละเอียดข้อมูลติดต่อด้านล่างนี้

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะให้บุตรของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

กลุ่ม 1 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ โทร. 055-968752 อีเมล nu-irb-board1@nu.ac.th	กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารมหาธรรมราชา มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000
กลุ่ม 2 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ โทร. 055-968642 อีเมล nu-irb-board2@nu.ac.th	
กลุ่ม 3 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ โทร. 055-965296 อีเมล nu-irb-board3@nu.ac.th	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

NU-IRB#

IF 03/6.0

นเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์
อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัด
พิษณุโลก 65000

หมายเหตุ* หากท่านต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ท่านแนบเอกสาร AF 04-10 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยสำหรับ การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) เพิ่มเติมดังลิงก์แนบ

Scan Me!

แบบฟอร์มการส่ง
เรื่องร้องเรียนสำหรับ
อาสาสมัคร