Phranakhon Si Ayutthaya Rajabhat University Research Ethics Committee	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย** **(Information Sheet for Research Participant)**

หน้าคำชี้แจ้งไม่ต้องพิมพ์ส่ง (หน้า1-2)

<u>คำชี้แจงผู้วิจัย</u> ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสา
สมัครของโครงการวิจัย (AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอม
เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 05-10) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับ AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสาร AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10 ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
6. ในกรณี อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมี AF 04-10 และ AF 05-10 ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	**เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก**	**เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง**
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็ก ตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจ<u>ก่อน</u>ที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

7. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน AF 04-10 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF 05-10 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
8. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
9. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 04-10 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก ARU-IRB ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

   9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116

   - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
   - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

   9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

   - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
   - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

Phranakhon Si Ayutthaya University Research Ethics Committee	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)**

ชื่อโครงการวิจัย (ชื่อโครงการที่ขอการรับรองภาษาไทย).....

(ชื่อโครงการที่ขอการรับรองภาษาอังกฤษ).....

ผู้สนับสนุนการวิจัย ....(กรณีได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานต่างๆ ให้ใส่ชื่อหน่วยงานนั้น).....

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ .....ชื่อ-นามสกุล.....

ที่อยู่ .....ที่อยู่.....

.....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย (ทุกคน)

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

.....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

(ตัวอย่างการเขียนคำเชิญ) ท่านได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก.....ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้ทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อนของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

.....ภูมิหลังของการทำโครงการวิจัย ให้เขียนกระชับ ไม่ควรเกินครึ่งหน้ากระดาษ.....

.....

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. .....วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย.....

2. .....วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย.....

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถซักถามรายละเอียดของโครงการวิจัยได้ เพื่อการตัดสินใจในการเข้าร่วม และท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลาหากท่านมีความรู้สึกไม่สบายใจ ผู้วิจัยจะอธิบายรายละเอียดการทำวิจัยเพื่อทราบ ดังนี้

1. เขียนอธิบาย/บรรยายประชากรที่ศึกษา
2. เขียนอธิบาย/บรรยายตัวแปร/กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ศึกษาหรือให้ข้อมูล
3. เกณฑ์การคัดเข้า
4. วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีที่ผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูล

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(ตัวอย่างการเขียน) ให้เขียนการรับผิดชอบของอาสาสมัคร เช่น เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่านตอบแบบสอบถามเรื่อง..... ในส่วนที่ท่านเกี่ยวข้อง อาสาสมัครไม่ต้องมีความรับผิดชอบใดๆ ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ตัวอย่างการเขียน) ให้เขียนความเสี่ยงที่อาสาสมัครที่ให้ข้อมูลอาจจะได้รับ เช่น การวิจัยในครั้งนี้อาจมีความเสี่ยงกับท่านเพียงเล็กน้อยที่ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในการดำรงชีวิตในปัจจุบัน คือ อาจจะทำให้ท่านต้องเสียเวลาประมาณ 30 นาที ในการให้ข้อมูล/การทดลอง เกิดความไม่สะดวกหรือแม้กระทั่งสูญเสียรายได้ ดังนั้นในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลท่านอย่างใกล้ชิด ความผิดทั้งทางสุขภาพร่างกายและหากเกิดความไม่สบายใจหรือกังวลใจใด ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการได้ตลอดเวลา หรือการตอบคำถามในประเด็นใดในการตอบแบบสอบถาม ให้ท่านแจ้งต่อผู้ทำวิจัยได้รับทราบโดยไว เพื่อทำการแก้ไขและดูแลได้อย่างทันท่วงที

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ตัวอย่างการกรอก ให้เขียนความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครได้ทราบ ก่อนที่อาสาสมัครจะให้ข้อมูล เช่น ท่านอาจเกิดอาการไม่เต็มใจ ไม่พอใจในข้อคำถามของผู้วิจัย ควรแจ้งผู้ทำวิจัยทราบโดยทันทีเมื่อเกิดความไม่พอใจดังกล่าวเกิดขึ้น หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันทีเพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป **หรือว่าจะขอถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทันที**

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ระบุค่าตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับ/หรือถ้าไม่มีค่าตอบแทนให้อาสาสมัครให้ระบุว่าไม่มีค่าตอบแทนใดๆทั้งสิ้น หรือเขียนประโยชน์ที่ได้จากโครงการนี้ในด้านสังคม/ตัวอาสาสมัคร/อื่น ๆ จากโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

ให้เขียนอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการที่อาจจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร การติดต่อกับผู้ทำวิจัย เบอร์โทรศัพท์หัวหน้าโครงการ หรือหน่วยงานที่สามารถช่วยเหลือต่อได้

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

(ตัวอย่างการเขียน) เช่น ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ให้กรอกเกณฑ์การคัดเข้าที่นักวิจัยเลือกอาสาสมัคร และเกณฑ์การถอนตัวของอาสาสมัคร/เกณฑ์การยุติโครงการ ตัวอย่างการกรอก เช่น การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดำเนินชีวิตของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ให้กรอกวิธีการเก็บเอกสาร/การรักษาความลับของอาสาสมัคร/วิธีการตั้งรหัสข้อมูลของอาสาสมัคร ตัวอย่างการกรอก เช่น ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ 1 ปี เก็บไว้ในตู้ซึ่งอยู่ในที่ลับล็อคไว้ด้วยกุญแจเป็นอย่างดี หรือจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้นจึงทำลายทิ้งไป

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

กรอกสิ่งที่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับ ตัวอย่างการกรอก เช่น ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
6. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
7. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา ชั้น 2 อาคารบัณฑิตวิทยาลัย อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-3527-6577 โทรสาร 0-3527-6577 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : rdi.ac.th

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

Version.....Date.....

(ใส่เวอร์ชั่นและวันที่ตามการแก้ไข)