

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์	
	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Information Sheet for Participant's Legal Guardian)	

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

.....

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

.....

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมทุกท่าน

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากเป็น (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยบอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้ออย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามผู้ทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ (ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ) จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ระบุจำนวนหากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยขอให้อธิบายรายละเอียด) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านยินยอมให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ/ดำเนินกิจกรรมกับเด็กในปกครองของท่านดังนี้ (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร หรือระบุกิจกรรมที่จะจัดให้กลุ่มตัวอย่าง)

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

เด็กในปกครองของท่านอาจได้รับ (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตามย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยระบุให้ชัดเจน เช่น การตอบแบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นกี่นาที)

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

เด็กในปกครองของท่านจะได้รับ (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย **เด็กในปกครองของท่าน** จะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของ **เด็กในปกครองของท่าน** และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่า **เด็กในปกครองของท่าน** ได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ **เด็กในปกครองของท่าน** พึงมี

ในกรณีที่ **เด็กในปกครองของท่าน** ได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

เด็กในปกครองของท่าน จะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ **เด็กในปกครองของท่าน** จะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง)..... ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อ **เด็กในปกครองของท่าน** ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย **เด็กในปกครองของท่าน** จะได้รับ (ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน)

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หาก **เด็กในปกครองของท่าน** ไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว **เด็กในปกครองของท่าน** สามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการเรียนแต่อย่างใด

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัว**เด็กในปกครองของท่าน** จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของ**เด็กในปกครองของท่าน**จะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัย ทั้งนี้ ข้อมูลของ**เด็กในปกครองของท่าน**จะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ..... และจะทำลายภายใน.....

หาก**เด็กในปกครองของท่าน**ขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของ**เด็กในปกครองของท่าน**จะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของ**เด็กในปกครองของท่าน** อาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และ**เด็กในปกครองของท่าน**จะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้ อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของ**เด็กในปกครองของท่าน**ที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่**เด็กในปกครองของท่าน**เป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย **เด็กในปกครองของท่าน**จะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. **เด็กในปกครองของท่าน**จะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. **เด็กในปกครองของท่าน**จะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยครั้งนี้
3. **เด็กในปกครองของท่าน**จะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. **เด็กในปกครองของท่าน**จะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. **เด็กในปกครองของท่าน**จะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. **เด็กในปกครองของท่าน**จะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. **เด็กในปกครองของท่าน**จะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. **เด็กในปกครองของท่าน**มีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หาก**เด็กในปกครองของท่าน**ไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือ**เด็กในปกครองของท่าน**ไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย

ราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ชั้น 1 สถาบันวิจัยและพัฒนา อาคารเรียนรวมสังคมศาสตร์
อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 13180 หมายเลขโทรศัพท์ 02-9093036 ในเวลาราชการ หรือ e-mail :
research_humans2020@vru.ac.th

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....