

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี

(Information sheet for legal guardian – participants age 0-6 years)

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

ชื่อโครงการ

.....
.....

ชื่อผู้วิจัย

.....
.....

สถานที่วิจัย

.....
.....

สถานที่ทำงาน

.....
.....

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

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

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ เด็กในปกครองของท่าน.....

ฉบับที่ (กรณาระบบตัวเลข เช่น 1.0) วันที่ (กรณาระบบวันที่ เดือน ปี พ.ศ.)

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น
ประมาณ เดือน

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็ก
ทราบว่า จะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง เรียงตาม
ลำดับก่อนหลัง)

- 1.....
.....
- 2.....
.....
- 3.....
.....

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ**พร้อม**
ระบุแนวทางของผู้วิจัยในการที่จะจัดการกับความเสี่ยงนั้น.....

หากท่านไม่อนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เด็ก
ในปกครองของท่านก็จะได้รับ.....
.....

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ แต่
ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลตามปกติ

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ
..... ได้ที่
.....หมายเลขโทรศัพท์:
.....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัย
จะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อ
สาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้า
ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุน
วิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ
 เป็นต้น

ท่านมีสิทธิถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้
โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจาก

โครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการและการรักษาที่เด็กในปกครองของท่านสมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดกระบี่ ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ 112 ถนนอุตรกิจ ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองกระบี่ จังหวัดกระบี่ 81000 หมายเลขโทรศัพท์ 0 7561 1012 ต่อ 201 โทรสาร 0 7561 2971 หากท่าน มีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรม หรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้

ปกครอง

(.....)

วันที่...../...../.....