อีเมล: ec.kmpht@kmpht.ac.th

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุระหว่าง 7-12 ปี

(Participant Information Sheet)

คำแนะนำ *กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงข้อมูล ฯ (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารฉบับที่ท่านเตรียม)*
1.ผู้วิจัยสามารถปรับแก้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง อาจตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดออก
2.ละเว้นการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิค กรณีจำเป็นไม่มีศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
3.ในกรณีวิธีดำเนินการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพให้เข้าใจง่าย
4. ให้ใช้ภาษาที่เด็กเข้าใจง่าย อาจมีภาพประกอบที่สื่อถึงข้อความที่กำลังกล่าวถึง

1.ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุเป็นภาษาไทย).....

2.ชื่อผู้วิจัย : 1. ชื่อ-สกุล
2. ระบุชื่อ-สกุล ให้ครบทุกคน

3.สังกัด : (ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก).....

4.หมายเลขโทรศัพท์ : ระบุหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก.....

5.ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ : (ถ้ามี)
.....

6.สถานที่วิจัย : ระบุพื้นที่ศึกษาวิจัย.....

7. ผู้ให้ทุน : ⬜ ไม่มีแหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย
⬜ มีแหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย (ระบุแหล่งทุน).....

.....
.....

8. บทนำ

สรุปข้อมูลสำคัญ กระชับและตรงประเด็น 1) แนะนำตัว บอกชื่อ ระบุชัดเจนว่ากำลังจะทำการศึกษ วิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมทั้งจากเด็กและผู้ปกครอง 2) วัตถุประสงค์ ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย

9. คำเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย (ผู้วิจัยอธิบายข้อมูลให้เด็กอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง ถ้าเด็กไม่สามารถอ่านเองได้)

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่อาจจะช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

เรา (พี่) ขอให้หนู (หรือน้อง) อ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน หรือให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อ คุณแม่ และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ขอให้หนูตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมการวิจัยนี้จะต้องได้รับความยินยอมทั้งจากตัวหนูและ คุณพ่อ คุณแม่ หรือผู้ปกครองของหนู

10. ทำไมจึงต้องทำการวิจัยนี้

ขอให้เล่าการวิจัยที่กำลังทำ (ชื่อโครงการวิจัย) ให้หนูฟัง การวิจัยเป็นหนทางที่เราจะได้ความรู้ใหม่บางอย่าง ที่เราวิจัยครั้งนี้ก็เพื่อ (บรรยายวัตถุประสงค์สั้น ๆ ด้วยภาษาที่เด็กวัยนั้น ๆ เข้าใจได้)

11. ทำไมจึงขอให้หนูเข้าร่วมการวิจัย

เราขอเชิญหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะว่าหนูเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย(บรรยายความเจ็บป่วยหรือเหตุผลอื่น ๆ ในการคัดเข้า)

อีเมล: ec.kmpht@kmpht.ac.th

12. จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

การวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวน.....คน

13. ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่เกิดขึ้น ถ้าหนูยินดีที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ เราจะขอความร่วมมือจากหนู ให้ (บรรยายสิ่งที่จะปฏิบัติอย่างไรกับเด็ก สิ่งที่เด็กจะได้รับ ส่วนใดเป็นการวิจัยตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ตอบแบบสอบถาม รับประทานยา ฉีดยา ถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น ในภาษาที่เด็กรู้และเข้าใจ รวมถึงจำนวนครั้งที่จะนัดหมายเวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง และระยะเวลาศึกษา

14. หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการวิจัย

ถ้าหนูยินดีที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความร่วมมือจากหนูให้ทำสิ่งต่อไปนี้ (บรรยายสิ่งที่เด็กจะต้องทำ หรือได้รับการปฏิบัติ เช่น การตอบแบบสอบถาม การเจาะเลือด การนำกิจกรรมที่ได้รับไปปฏิบัติด้วยตนเอง) รวมทั้งระบุจำนวนครั้งที่มารับการติดตามและระยะเวลาศึกษาให้ชัดเจน ในภาษาที่เด็กจะเข้าใจ

15. หนูจะได้รับอันตรายหรือความไม่สบายต่าง ๆ หรือไม่

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (บรรยายความเสี่ยง เช่น ผลข้างเคียงจากยา หรือความไม่สบายกาย เช่น เจ็บเล็กน้อยจากการเจาะเลือด รู้สึกไม่สบายใจ กลัวถูกเพื่อนล้อเลียน) แต่พี่จะลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงหรือความไม่สบายดังนี้ (บรรยายการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่เกิดขึ้น เช่น หนูจะได้รับการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด)

16. การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่ อย่างไร

การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะเป็นประโยชน์ทางตรงกับตัวหนู (บรรยายประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะได้รับ) หรืออาจเกิดประโยชน์ที่คาดว่าสังคมจะได้รับ (เช่น การเข้าร่วมในการวิจัยนี้อาจไม่มีประโยชน์อะไรต่อตัวหนู แต่อาจมีประโยชน์ในการดูแลรักษาโรคนี้ในอนาคตได้)

17. จะได้รับอะไรจากการเข้าร่วมการวิจัย

การเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ หนูจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง ของที่ระลึกสิ่งตอบแทนแสดงความขอบคุณ (ระบุชนิดจำนวนและราคา หรืออื่น ๆ พิจารณาให้เหมาะสม ต้องไม่มามากเกินไปจนส่งผลให้เกิดแรงจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย)
หากไม่มีค่าตอบแทน ควรแจ้งให้เด็กทราบ

18. หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นเข้าร่วมการวิจัยนี้ถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับหนู หนูจะมีเวลามากพอที่จะถามสิ่งที่ยังสงสัย การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ หรือถ้าหากหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้วหนูไม่ชอบ หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล เพียงบอกเราเท่านั้นและถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครว่าหรือโกรธ และแม้หนูไม่เข้าร่วมการวิจัย เราก็ยังดูแลรักษาหนูตามปกติที่เราเคยทำประจำ

19. จะมีใครรู้ผลการตรวจของหนูหรือไม่

ข้อมูลและผลการตรวจที่ได้จากหนู ทางเราจะเก็บไว้เป็นความลับอย่างดีที่สุดและจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น และเมื่อได้ข้อสรุปผลการวิจัย การเผยแพร่ความรู้สึกที่ได้จากการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่บอกว่าข้อมูลเหล่านั้นมาจากตัวหนู

20. จะต้องติดต่อพูดคุยหรือถามคำถามกับใครได้บ้าง

ก่อนที่หนูจะตอบตกลงหรือไม่ตกลงเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ <u>(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย)</u> ได้ที่เบอร์ <u>(เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)</u> หรือ <u>(เบอร์สำนักงาน)</u>

21. จะมีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่าง

ละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและได้รับรองให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้คุณพ่อคุณแม่หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น และหนูคุณพ่อคุณแม่หรือผู้ปกครองของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูล ฯ นี้ 1 ฉบับ

หนู/ผม ชื่อ.....
อายุ.....
อยู่บ้านเลข
ที่.....
.....
หนู/ผมได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับงานวิจัยนี้แล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยายามของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจการวิจัยนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยนี้

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก 56 หมู่ 1 ตำบลราษฎร์นิยม อำเภอไทรน้อย จังหวัดนนทบุรี 11150 หมายเลขโทรศัพท์ 02-150-1203-8 โทรสาร 02-150-1202 อีเมล : ec.kmpht@kmpht.ac.th หากท่านหรือเด็กในปกตรองได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับ ประธานคณะกรรมการ ฯ ได้ภายในเวลาทำการหรือตามสถานที่ข้างต้น

อีเมล: ec.kmpht@kmpht.ac.th

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย
ลงชื่อ.....ผู้อธิบายข้อมูล
(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง
(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง
วันที่...../...../..... วัน ที่...../...../.....

ลงชื่อ.....บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง
ลงชื่อ.....พยาน
(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง
(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง
วันที่...../...../..... วัน ที่...../...../.....

หมายเหตุ

1.บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมในหนังสือแสดงเจตนา ฯ ต่างหาก
2. พยานต้องมี ในกรณีที่มีผู้อธิบายเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟัง