

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครการวิจัย (Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (คำอธิบาย ระบุชื่อโครงการภาษาไทยให้ตรงกับโครงร่างวิจัย)

ชื่อผู้วิจัย (คำอธิบาย ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยให้ตรงกับโครงร่างวิจัย)

สถานที่วิจัย (คำอธิบาย ระบุสถานที่ทำวิจัยทุกแห่งที่ผู้วิจัยเก็บข้อมูลให้ตรงกับโครงร่างวิจัย)

สถานที่ทำงาน หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ และโทรศัพท์ที่ทำงานของผู้วิจัย

(คำอธิบาย ขอให้ระบุสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อทุกรายการให้มีรายละเอียดสอดคล้อง

กับที่ระบุในโครงร่างวิจัย หัวข้อ สถานที่ทำงาน สถานที่ติดต่อ และหมายเลข

โทรศัพท์)

ผู้ให้ทุน (คำอธิบาย ผู้ให้ทุนสำหรับการดำเนินการวิจัยเรื่องนี้ โดยระบุให้ตรงกับที่ระบุในแบบเสนอ

โครงการ หากไม่มีทุนระบุ “ไม่มี”)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ... (คำอธิบาย การอธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยให้ตรงกับที่ระบุในโครงร่างวิจัย) ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ... (คำอธิบาย ให้ระบุประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยนี้ให้สอดคล้องกับที่ระบุในโครงร่างวิจัย)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ... (คำอธิบาย บอกคุณลักษณะที่เหมาะสมที่จะทำการวิจัย ให้สอดคล้องกับเกณฑ์การคัดเลือกเข้าที่ระบุในโครงร่างวิจัย) จะมีอาสาสมัครการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ...คน (คำอธิบาย ระบุจำนวนอาสาสมัครการวิจัยให้ตรงกับที่ระบุในโครงร่างวิจัย) ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย... (คำอธิบาย ระบุเวลาที่อาสาสมัครการวิจัยจะต้องเข้าร่วมจริง เช่น ในกรณีที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ให้ระบุเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ในการตอบคำถามเท่านั้น ไม่ใช้ระยะเวลาที่ผู้วิจัยใช้ในการเก็บข้อมูลทั้งโครงการวิจัย)

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้ (คำอธิบาย ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่ายตามขั้นตอนการวิจัย เช่น

- อธิบายขั้นตอนการดำเนินการของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ให้ชัดเจนว่ากลุ่มตัวอย่างจะต้องทำอะไรบ้าง กรณีงานวิจัยเป็นการกึ่งทดลอง การอธิบายโปรแกรม/intervention ต้องอธิบายให้ชัดเจนว่า กลุ่มทดลองได้รับการปฏิบัติอย่างไร และกลุ่มควบคุมได้รับการปฏิบัติอย่างไร

- กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ แบบสอบถาม หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสอบถาม/สัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่)

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

คือ

(คำอธิบาย

1) อธิบายความเสี่ยง/อาการไม่พึงประสงค์และมาตรการการดูแลให้สอดคล้องกับที่อธิบายไว้ในโครงร่างวิจัย

2) กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม หรือเสียเวลา ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้

3) กรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น)

ซึ่งจากผู้วิจัยจะช่วยเหลือหรือดูแลท่านให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด ตามมาตรฐานการวิจัย

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ.....ระบุ เช่น การทำงาน/การรักษา.....ของท่านแต่อย่างใด นอกจากนี้ ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า การถอนตัวออกจากการวิจัยนี้จะไม่มีการ.....ระบุ เช่น การทำงาน/การรักษา.....ของท่าน

(เช่น คำอธิบาย

1) ในกรณีที่ไมเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือถอนตัวออกจากการวิจัย ระบุถึงผลกระทบ เช่น กรณีที่เป็นผู้ป่วย-ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน หรืออาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือกเพื่อช่วยในการตัดสินใจ/ กรณีเป็นนักศึกษา-จะไม่มีผลต่อการเรียนการสอน หรือผลสอบ/ กรณีเป็นบุคลากรในหน่วยงาน-จะไม่มีผลต่อการให้บริการหรือการประเมินผลการปฏิบัติงาน เป็นต้น

2) ถ้าโครงการใดที่ผู้วิจัยจะมีการถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการ ให้ระบุ พร้อมเกณฑ์ในการถอน และระบุการได้รับการช่วยเหลือตามความเหมาะสมต่อไป)

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อผลกระทบบจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย ซึ่งได้แก่ ... (คำอธิบาย ให้ระบุชื่อผู้วิจัยและเบอร์โทรศัพท์ที่จะสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)

ค่าตอบแทนที่ท่านจะได้รับ ... (คำอธิบาย ระบุว่า มีหรือไม่มี หากมีระบุว่าได้อะไร เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่อาสาสมัครการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง)

ค่าใช้จ่ายที่ท่านต้องรับผิดชอบ ... (คำอธิบาย ระบุว่า มีหรือไม่มี ถ้ามีให้ระบุรายละเอียด)

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ เป็นรายบุคคลแต่จะรายงานผลการศึกษาเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนี ดรง 91 ถ.โคกขัน ต. หับเพียง อ. เมือง จ. ดรง เบอร์โทร 075-211-298 ต่อ 160 (ต่อ 9) E-mail : research@bcnt.ac.th หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้า

ในส่วนของตัวอักษรสีแดง คำอธิบาย ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล

ในการจัดทำแบบเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการรับรองฯ

ในส่วนของตัวอักษรสีดำ เป็นส่วนของแบบฟอร์ม **ห้ามลบทิ้ง**

ตัวอักษรที่เป็นสีแดง เป็นส่วนของคำอธิบายในแบบฟอร์มให้ตัดออก