

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant information sheet)

โครงการวิจัย

เรื่อง.....

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (การศึกษานี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร)

เนื้อหาที่ต้องชี้แจงแก่อาสาสมัครควรประกอบด้วย

1. ต้องมีข้อความ “การเก็บข้อมูลนี้อยู่ภายใต้กฎหมายพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2562”
2. อธิบายเหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
3. ขั้นตอนของการวิจัย วิธีรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใดๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (invasive procedures)
4. กระบวนการวิจัย ระยะเวลา รวมไปถึงสถานที่ในการวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร
5. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
6. ทางเลือกอื่นของการรักษา
7. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ และระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้น รวมไปถึงแนวทางแก้ไข ป้องกัน รักษา
8. ค่าชดเชยการเสียเวลา/ค่าเดินทาง/ค่าตอบแทน หรืออื่นๆที่อาสาสมัครจะได้รับ (ถ้ามี) อยากให้ระบุว่ามี หรือไม่มี
9. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเอง
10. สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
11. แผนการทำลายข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
12. การรักษาและ/หรือสิ่งชดเชย ที่อาสาสมัครจะได้รับ (โดยไม่คิดมูลค่า) ในกรณีที่เกิดอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
13. ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่

14. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ
15. แผนการเก็บรักษาส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต ถ้ามี (กรณีที่ไม่มีไม่ต้องใส่ลงไป)
16. ระบุแหล่งเงินทุนสนับสนุนการวิจัย

******* หมายเหตุ**

ทางสำนักวิจัยได้ร่างแนวทางเนื้อหาใน ข้อ 1-16 เพื่อให้ นักวิจัยได้นำไปใช้สำหรับการทำเอกสารชี้แจงต่ออาสาสมัคร นักวิจัยควรตรวจสอบความเหมาะสมของภาษาสำหรับอาสาสมัคร ควรกระชับ เข้าใจง่าย ห้ามใช้คำหรือข้อความที่ชวนเชื่อเกินจริง ไม่มีภาษาบีบบังคับหรือจูงใจ หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิค ศัพท์แพทย์ และหลีกเลี่ยงภาษาที่ก่อให้เกิดอันตรายทางจิตใจ

หากท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษานี้ ท่านสามารถติดต่อบุคคลดังต่อไปนี้

ชื่อ.....สกุล ที่อยู่ที่สามารถติดต่อ
ได้.....โทรศัพท์ (ในเวลาราชการ) โทรศัพท์
(นอกเวลาราชการ).....

ท่านสามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร/แจ้งเรื่องร้องเรียน ได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จังหวัดจันทบุรี ชั้น 3 อาคารศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านมะเร็ง โรงพยาบาลพระปกเกล้า ถนนเลียบบเนิน อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000 เบอร์โทร 039-319666 ต่อ 8341,8345