



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์

**คำแนะนำ:** กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

โครงการวิจัย เรื่อง .....

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง.....) หรือ (เบอร์สำนักงาน.....)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวน .....คน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย(หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่(เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กคนอื่นได้  
ในอนาคต)

.....

.....

### หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลา  
อย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ  
เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของ  
หนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น  
หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่  
จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และ  
จะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

### มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
ราชภัฏหมู่บ้านจอมบึง ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่าง ที่เกี่ยวกับการ  
ศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ .....

อยู่บ้านเลขที่ .....

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วม  
โครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และด้วยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัย  
นี้

.....

(.....) (.....)

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่ .....

วันที่ .....

.....

(.....) (.....)

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

พยาน

วันที่ .....

วันที่ .....

หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form  
ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับ  
สำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

**หมายเหตุ**

ในกรณีที่มิอาจสาสมัครวิจัย เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ - ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้  
ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)