**หัวข้อไว้คงเดิม** ปรับข้อความให้สอดคล้องหรือตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

หัวข้อใด ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุ ว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” ถ้าไม่มีให้ระบุ ว่า “ไม่มี” เป็นต้น

**คำชี้แจงผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. **หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ**
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

ชื่อโครงการวิจัย............................................................................................................................................................

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

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ชื่อแหล่งทุน ถ้าไม่มี ให้เขียนว่า -ไม่มี-) .

**ผู้วิจัย**

ชื่อ .....................................................................................................................................................................

ที่อยู่ .....................................................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)...........................................................................................................................

**ผู้วิจัยร่วม** (ใส่ชื่อทุกคน ถ้าไม่มี “ให้เขียนว่า -ไม่มี-)

ชื่อ .....................................................................................................................................................................

ที่อยู่ .....................................................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) .........................................................................................................................

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

**ข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย** (ระบุถึงคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วม ระยะเวลาที่เข้าร่วม)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น..............................(อธิบายเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) และมีคุณสมบัติตรงตามที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ การวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัย ............. คน โดยจะใช้เวลาในการเข้าร่วมการวิจัยประมาณ ........... สัปดาห์/เดือน/ปี

**ตัวอย่าง : ท่านได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีความวิตกกังวลในการนอน และมีคุณสมบัติตรงตามที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ การวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัย 30 คน โดยจะใช้เวลาในการเข้าร่วมการวิจัยประมาณ 1 เดือน**

**ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย**

การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อสิทธิ์ต่าง ๆ ที่ท่านพึงมี และแม้ว่าท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านก็สามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ

ผู้วิจัยขอรบกวนให้ท่านอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ทราบกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ทั้งนี้หากยังมีข้อความ และ/หรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจน และท่านยังไม่เข้าใจ ผู้วิจัยยินดีอธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจกระจ่างและมีข้อมูลมากเพียงพอเพี่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วม หรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านสามารถปรึกษาผู้ใกล้ชิดหรือญาติ เพื่อน แพทย์ผู้รักษา ที่ท่านไว้วางใจ เพื่อประกอบการตัดสินใจได้

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ ระบุชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์” ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 632,128 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ..................................................................(ผู้วิจัย)

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

วันที่...........เดือน......................................พ.ศ..................

**เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย**

**ความสำคัญของการวิจัย (ระบุการวิจัยมีความสำคัญต่อใคร และ/หรือสถานการณ์ ปัญหาใด และอะไรคือเหตุผลของการทำวิจัย)**

1. นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างกระชับและตรงประเด็น การวิจัยมีความสำคัญต่อใคร และสถานการณ์ ปัญหาใด และอะไรคือเหตุผลของการทำวิจัย

2. สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือ ความรู้ที่เกี่ยวกับเรื่องที่จะวิจัยพอสังเขป เช่น ความรู้เรื่องโรค ยาและเครื่องมือหรือวิธีการที่จะนำมาใช้ในโครงการวิจัย

3. ภาษาที่ใช้ภาษาง่าย ๆ และควรเขียนอ่านแล้วเข้าใจง่าย ควรอธิบายให้ครอบคลุม กระชับ กระทัดรัดและไม่ยาวเกินไป ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจ

4. หลีกเลี่ยงการคำภาษาอังกฤษ หรือคำศัพท์ทางการแพทย์ ถ้าบางกรณีที่จะต้องเขียนภาษาไทย จะต้องตามด้วยภาษาอังกฤษในวงเล็บ เช่น ยาแอมพิซิลิน (ampicillin)

5. ใช้คำว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” แทนคำว่า “ผู้ป่วย”

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา** (อธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ (ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายที่ใช้กับบุคคลทั่วไป ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ หรือนักวิชาการที่สามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ) สอดคล้องที่ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัย ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ (ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/ประโยชน์ส่วนรวม)

**หมายเหตุ : วัตถุประสงค์ของการวิจัยที่สอดคล้อง แต่ไม่ใช่การคัดลอกวัตถุประสงค์ในข้อเสนอโครงการวิจัย เขียนใหม่ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย ใช้คำที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ไม่ใช้คำศัพท์ทางวิชาการ ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ**

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น (กล่าวถึงประโยชน์ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน แล้วจึงกล่าวถึงประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสถาบัน สังคม) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ให้ระบุว่า ท่านไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจาการเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาอาจจะช่วยให้....................................................................... การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

กระบวนการวิจัย

1. อธิบายวิธีการวิจัยเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. อธิบายกระบวนการวิธีการวิจัย ขั้นตอนการทำวิจัยโดยสังเขปที่เข้าใจง่าย และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วัน / เวลา และสถานที่ทำการวิจัย รวมระยะเวลาที่เข้าร่วมและจำนวนครั้ง

หลังจากท่านให้ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ และลงนามยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ**.................................(อธิบายขั้นตอนการคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้อธิบายว่ามีขั้นตอนการคัดกรองอย่างไรบ้าง** เช่น ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง เช่น จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือการรักษาต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย คือ ...................(ระบุ วัน/เวลา และสถานที่ทำวิจัย)

**ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด)**

1. ถ้างานวิจัยเป็นเรื่องเกี่ยวกับการทดลองที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทดลอง (ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ) ที่ใช้ในโครงการนี้ (อาจใช้ศัพท์เทคนิคเพื่อระบุชื่อเฉพาะได้บ้าง แต่จากนั้นให้อธิบายเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาตร์เข้าใจได้)

* ยา/สารที่ใช้ในการวิจัย ในโครงการนี้มี x ตัว คือ xxxx ผลิตโดยบริษัท………………………………………. และยา/สาร yyyyy ผลิตโดยบริษัท zzzz ยา/สาร xxxx เป็นยา/สารที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศ………………………………..….. ส่วนยา/สาร yyyyy เคยมีการทดลองในผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพดีมาแล้วประมาณ x คนและผู้ป่วยที่เป็นโรค x คน ที่ผ่านมา พบว่ายา/สาร xxxx มีประสิทธิภาพในการรักษา และผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่ทนต่อผลข้างเคียงได้ดี
* เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า xxxxxx เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ………………………………………………………….
* วิธีการที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ…………... เพื่อให้ ………………………………………………………………………..

2. หากเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ให้บอกรายละเอียด เช่น ต้องมาตามนัดมา

กี่ครั้ง จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะจากตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้องนอนโรงพยาบาลหรือไม่ ตอนถูกตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งท่าไหน เป็นต้น

3.หากมีขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย

ขั้นตอนใดเป็นการปฏิบัติตามปกติ

**4. หากมีการใช้ยาหลอก (Placebo) ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการทดลอง จะต้องแจ้งว่า**

**โอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเมื่อเทียบกับ ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ในการวิจัย (เช่น การศึกษานี้มีการสุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มยาวิจัย (หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า ยาใหม่ เพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกอยากใช้ยา) และกลุ่มยาหลอก (ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ที่มีลักษณะคล้ายกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ทดสอบ) โดยท่านมีโอกาสที่จะถูกสุ่มอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่า ๆ กัน คล้ายกับโอกาสจากการโยนเหรียญหัวหรือก้อย) และกลุ่มยาหลอก เมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร**

5. ขอให้นักวิจัยพิจารณาใช้ รูปภาพ ตาราง แผนภูมิ แผนผัง หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลเพื่อช่วยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถเข้าใจข้อมูลได้ดียิ่งขึ้น เช่น (ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยโดยสังเขป การปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้อง รวมถึงระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และจำนวนครั้งที่ต้องเข้าร่วมการวิจัย)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| วัน/เวลา/จำนวนครั้งที่เข้าร่วมโครงการวิจัย | กิจกรรมกลุ่มทดลอง | กิจกรรมกลุ่มควบคุม |
| ก่อนเริ่มกิจกรรม |  |  |
|  |  |  |

6. กรณีที่มีการสุ่มตัวอย่าง ที่แบ่งการทดลองออกเป็น 2 กลุ่ม อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มใด

ตัวอย่าง : ท่านจะได้รับการสุ่ม เพื่อเข้าร่วมการวิจัยในการใช้อุปกรณ์จำลองสถานการณ์ในโลกเสมือนจริง หรือ การได้รับการฝึกผ่อนคลายกล้ามเนื้อ การสุ่มจะทำให้ท่านหรือผู้วิจัยไม่ทราบว่าท่านจะอยู่กลุ่มใด ท่านจะมีโอกาสทื่จะได้อยู่ในกลุ่มใช้การเผชิญสถานการณ์จำลองในโลกเสมือนจริง หรือกลุ่มที่ฝึกผ่อนคลายกล้ามเนื้อ เท่า ๆ กัน

15 คน

กลุ่มการใช้เผชิญสถานการณ์จำลองในโลกเสมือนจริง

ผู้ทีมีความรู้สึกว่ามีความวิตกกังวล 30 คน

**สุ่ม**

กลุ่มฝึกผ่อนคลายกล้ามเนื้อ

**15 คน**

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ ............(ระบุระยะเวลา) และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.........ครั้ง (ระบุจำนวน)

**ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่าน**ควร/ไม่ควร** (ระบุข้อปฏิบัติ/ รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของท่าน เช่น ใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา)ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจาก.................. (ระบุเหตุผลที่เกี่ยวข้อง เช่น วัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา..........(ชื่อยา)..............ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย) ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

**ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย**

(ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น รวมทั้งวิธีการป้องกันความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น : **ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยง** ตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks **ตัวอย่าง** ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น

1. ความเสี่ยงด้านร่างกาย เช่น การเจ็บตัวจากการเจาะเลือด การเก็บตัวอย่าง จากร่างกายผลข้างเคียงจากการทดสอบและกระบวนการต่าง ๆ ที่มีความเสี่ยงในโครงการวิจัย ความเหน็ดเหนื่อย การแสดงออกทางร่างกายจากผลของยา เช่น อาการคลื่นไส้อาเจียน ท้องเสีย

2. ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ เช่น ความรู้สึกไม่สบายกาย/ใจ เศร้า หดหู่ ความรู้สึก กระทบกระเทือนจิตใจ ความอับอาย ความเดือดร้อน ความเครียด ความวิตกกังวล

3. ความเสี่ยงทางด้านสังคม เช่น การเสียชื่อเสียง การไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม เกิดความรู้สึกถูกแบ่งแยก ถูกตีตราจากบุคคลอื่น

4. ความเสี่ยงทางด้านเศรษฐกิจ เช่น เสียเวลา สูญเสียงาน สูญเสียรายได้/ทรัพย์สิน

**กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร**

5. กรณีที่โครงการวิจัยมีกลุ่มตัวอย่างที่มี**การทดลอง** และ**กลุ่มควบคุม** ให้ระบุความเสี่ยงและความไม่

สะดวกสบายที่อาจจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ความเสี่ยงของโรคในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอาจมีได้ ทั้งในด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาหรือการรักษาที่ทดลอง

|  |  |
| --- | --- |
| **ความเสี่ยงในกลุ่มทดลอง** | **ความเสี่ยงในกลุ่มควบคุม** |
| **ผลข้างเคียง** : ยาหรือการรักษาใหม่อาจมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ บางครั้งอาจร้ายแรง | ความเสี่ยงจากการทราบว่าไม่ได้รับการรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจสูญเสียความสนใจในการศึกษา หากทราบว่าตนไม่ได้รับการรักษา |
| **ไม่มีผลหรือผลไม่ดี** : การรักษาแบบทดลองอาจไม่ดีไปกว่าการรักษาแบบมาตรฐาน หรืออาจไม่มีผลในการรักษาเลย | **ความเสี่ยงจากอคติในการตอบคำถาม** :  ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจตอบคำถามอย่างไม่ถูกต้องหรือให้ข้อมูลที่ผิดพลาด หากพวกเขาต้องการให้ผลลัพธ์เป็นไปในทางบวก |
| **ความเสี่ยงจากยาหลอก** : หากเป็น**กลุ่มควบคุม**ที่ได้รับยาหลอก ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจมีความกังวลเกี่ยวกับผลกระทบของยาหลอก หรืออาจเกิดอคติในการรายงานผล | **ความเสี่ยงจากยาหลอก** : การใช้ยาหลอกอาจส่งผลต่อจิตใจของผู้เข้าร่วม หรือทำให้พวกเขาไม่กล้าบอกความจริงเกี่ยวกับผลลัพธ์ |

6. ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา..................(ชื่อยา)...........................................อาจมีผลกระทบต่อ ......................(รายละเอียดผลข้างเคียง)............................................................ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

7. ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

8. ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง ความไม่สบาย หรือความไม่สบายใจ นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น)

9. ความเสี่ยงจากคำถามบางคำถามอาจจะกระทบกระเทือนจิตใจผู้เข้าร่วมการวิจัย การสูญเสียเวลาในการตอบแบบสัมภาษณ์

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

**การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้ (ระบุข้อปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาครั้งนี้) ตัวอย่าง

* ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อแพทย์/ผู้ทำวิจัย/เบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าชดเชยและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย**

(ระบุจำนวนค่าชดเชย หรือสิ่งตอบแทนอื่น และระบุว่าการมอบค่าชดเชยทำเมื่อไร และหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวในภายหลัง ยังจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่ ***หากไม่มีค่าชดเชยให้ระบุ***)

(ระบุค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย (ถ้ามี) เช่น ค่าจอดรถ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้เสียค่าใช้าย)

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัยครั้งนี้ แต่ ( ตัวอย่าง ท่านจะได้รับยา.................(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)......ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย)

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

(ชี้แจงเงินค่าตอบแทนให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าจอดรถ ค่าโดยสาร ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก หรืออาจจะเป็นของที่ระลึกเพื่อแสดงความขอบคุณ เช่น บัตรกำนัล ผ้าขนหนู อุปกรณ์การเรียน เป็นต้น)

**ตัวอย่าง**

**(ถ้ามี)** ท่านจะได้รับเงินค่าตอบแทน จากการเข้าร่วมในการวิจัย เช่น แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ*..........(จำนวนเงิน)..............* บาท รวมทั้งหมด *……...........(จำนวนครั้ง)............*ครั้ง

**(ถ้าไม่มี)** ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยใน ครั้งนี้

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย**

**(ถ้ามี)** ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.................(ระบุการชดเชย)...............

**(ถ้าไม่มี)** โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้………………. (ระบุหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาครั้งนี้ เช่น

- ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

* ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
* ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
* ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
* ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
* ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้)

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ..................................................................(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).............................................................................................................................

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**\*กรณีที่งานวิจัย**ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยระบุ**วิธีการจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังต่อไปนี้ ........................

(ระบุวิธีการ เช่น

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).......
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้)

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฎในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 632, 128, 174 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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