

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Participant Information Sheet)**

รหัสโครงการวิจัย………………………….

**ตัวอย่างการเขียน**

***ผู้วิจัยโปรดอ่านข้อมูลรายละเอียดคำแนะนำในการเขียน (กรุณาตัดกล่องข้อความนี้ออกเพื่อนำไปใช้จริง)***

*ข้อมูลต่อไปนี้เป็นเพียงตัวอย่างในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น* ***\*\*โปรดเรียบเรียงให้เป็นเนื้อหางานวิจัยของท่าน*** *และ (อักษรตัวเอียงภายในวงเล็บ) เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้ว และควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย*

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า..........................................................................ตำแหน่ง.............................................................

สังกัดคณะ..............................................................................หน่วยงาน................................................................

ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง...........................................................................................................

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

ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ *(บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย)...........................................................................................................*

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ *(บอกคุณสมบัติที่เหมาะที่จะทำการศึกษาวิจัย)*.................................

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

โดยจะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ.....................คน *(ระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องการศึกษา*

*ทั้งหมด หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด)*

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ *(เช่น ข้าพเจ้าขอความร่วมมือให้ท่านตอบแบบสอบถาม เรื่อง........................................จำนวน.......................ข้อ โดยใช้เวลาประมาณ...........นาที หรือ มีการสัมภาษณ์ การประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ โดยชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียงหรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่**หรือให้บอกรายละเอียดของการตรวจ เช่น จะต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น)*

-2-

ผลของการวิจัยคาดว่าจะมีประโยชน์ต่อ................................................................................................. *(บอกประโยชน์ที่คาดว่าผู้ร่วมวิจัย หรือส่วนรวม จะได้รับ)* โดยอาจจะมีความเสี่ยงที่เกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย .......................................*(เช่น ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียดกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือ เสียเวลา หรือ อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ เป็นต้น)*

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านจะได้รับการช่วยเหลือ...........................................................

*(เช่น ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จายในการรักษาคือ............ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและเบอร์โทรติดต่อ)* และท่านจะได้รับค่าตอบแทน.................. *(เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด หรือ ค่ายา หรืออื่นๆ* *กรณีไม่มีค่าตอบแทน บอกว่าไม่มีค่าตอบแทน*) จำนวน..................บาท และมี

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง *(ระบุว่ามีหรือไม่มี หากมี ระบุว่าเป็นค่าใชจ่ายอะไรบ้าง)*..............................

ข้อมูลส่วนตัวของท่านผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดย...........................................................

*(เช่น ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในตู้เอกสารที่มีระบบรักษาความลับและปลอดภัยซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้ โดยจะเก็บไว้จำนวน.........ปี และผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น)*

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดย

รวดเร็วไม่ปิดบัง และท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน

กรณีท่านมีคำถามข้อสงสัยหรือเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ สามารถติดต่อข้าพเจ้า ....................*(ระบุชื่อ-สกุล ผู้วิจัย)* สถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค โทร …………….โทรศัพท์มือถือหมายเลข…………………..….. และโครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่านสามารถติดต่อกับคณะกรรมการฯ หรือ ผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น (ในวันเวลาราชการ)

 เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในใบยินยอมร่วมโครงการ
ที่แนบมาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ทีนี้

*หมายเหตุ : หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ให้ผู้ปกครอง/ผู้แทน*

 *โดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่ง*

 *ที่เหมาะสม*