แบบเอกสารที่ MF 10\_1

**เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับการวิจัย**

**คำแนะนำวิธีการใช้**

ต้นแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ นำต้นแบบมาจากหนังสือแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย และมีการดัดแปลงเล็กน้อยให้เข้ากับบริบทของสถาบัน

ต้นแบบเอกสารฯ มี 3 แบบ ได้แก่ เอกสารฯ สำหรับการวิจัยทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ด้านเวชพันธุศาสตร์ และเอกสารชี้แจงข้อมูลและแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้าง

ข้อความในเอกสารต้นแบบประกอบด้วย

1. ข้อความที่มีแถบสี และอยู่ในวงเล็บ หมายถึง ข้อความที่ต้องการให้ผู้วิจัยระบุตามลักษณะจำเพาะ

ของโครงการวิจัย

**2. ข้อความตัวหนา หมายถึง ข้อความที่แสดงหัวข้อสำคัญ หรือข้อความที่ประสงค์ให้ปรากฏอยู่ในเอกสารฯ**

คำแนะนำ

ต้นแบบเอกสารนี้ เหมาะสำหรับการวิจัยทางคลินิก สำหรับงานวิจัยประเภทอื่น ผู้วิจัยสามารถเพิ่มเติม และดัดแปลงข้อความให้เหมาะสำหรับงานวิจัยของตน และตัดข้อความที่ไม่จำเป็นออก

**ข้อเสนอแนะ**

เพื่อให้เอกสารง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจมากขึ้น แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเห็นของกลุ่มคนทั่วไปหลังจากที่เขียนเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยนั้น ๆ เสร็จ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ (หากจำเป็น)

**หมายเหตุ**

**\*\*\* ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม**

**\*\*\* ผู้วิจัยไม่ต้องแนบเอกสารหน้าคำแนะนำวิธีการใช้นี้มาในเอกสารขอคำยินยอมฉบับจริงที่ส่งให้คณะกรรมการฯพิจารณา**

ที่มา: ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความ ยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and template of informed consent form for clinical trials in Thailand.) กรุงเทพ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.

แบบเอกสารที่ MF 10\_1 (หน้า 1 จาก 4)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิก**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ชื่อโครงการวิจัย :** [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

**ผู้วิจัยหลัก :** [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

**สังกัด :** [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

**แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย :** [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย**

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) เป็นเนื้อความโดยย่อของรายละเอียดด้านล่างและประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย]

**ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย**

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี**

**การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ**

* **ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้**
* **ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ**
* **หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ**

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัย เครื่องมือแพทย์ หรือการจัดการระหว่างการวิจัยโดยสังเขป]

**การวิจัยนี้จะคัดเลือก** [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย] **เข้าร่วมการวิจัยจำนวน** [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย]

แบบเอกสารที่ MF 10\_1 (หน้า 2 จาก 4)

**โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ** [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]

**รูปแบบการวิจัย**

[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

**ขั้นตอนการวิจัย**

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด]

**ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้**

**ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย**

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย**

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

**ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้**

**ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย**

[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

**ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้**

|  |  |
| --- | --- |
| สถานการณ์ | แนวทางการปฏิบัติ |
| * หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย | [อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย] |
| * หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน | ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่ |
| * [ชี้แจงเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย] | [ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น] |

แบบเอกสารที่ MF 10\_1 (หน้า 3 จาก 4)

**หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย** ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ในกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องให้ผู้วิจัยตัดข้อความออก)[ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

**ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย**

ผู้วิจัยควรชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยว่า จะมีการแจ้งข้อสรุปผลการวิจัยให้ทราบหรือไม่ และผลที่จะแจ้งนั้นเป็นผลลัพธ์รายบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผลการวิจัยโดยรวม กรณีที่การวิจัยได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยทางคลินิก ควรชี้แจงให้ทราบว่า ผลการวิจัยโดยภาพรวมสามารถดูได้จากเวปไซด์ใด ทั้งนี้ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลเชิงลบ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความวิตก กังวล หรืออาจชี้แจงให้ทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบกรณีที่ได้ข้อสรุปผลที่แน่ชัดและจะป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]

[ชี้แจง ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย]

[ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ]

**กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้** [ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษา ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย]

แบบเอกสารที่ MF 10\_1 (หน้า 4 จาก 4)

**หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่** [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ภาควิชา/ต้นสังกัดของผู้วิจัย

**บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

**หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ อาคารราชสุดา ชั้น 4 โทรศัพท์ 02-564-4444 ต่อ 7535, 02-9269704 ไปรษณีย์อิเล็กโทรนิกส์ (e-mail)** [**ec.medtu@gmail.com**](mailto:ec.medtu@gmail.com) **เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล**