**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**(Participant Information Sheet)**

***คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ*** *(กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)*

*เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้*

1. ***อักษรตัวหนา*** *เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ*
2. ***อักษรตัวปกติ*** *อาจตัดออกได้หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน*
3. ***อักษรตัวเอน*** *เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม*

**ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย**

**ชื่อโครงการวิจัย** .......(*ภาษาไทย*).........................................................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**....(*อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย*)...............................................................................................

**สถานที่วิจัย** .........................................................................................................................................................................

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ** ..............................................................................................................................................................................................

**ผู้สนับสนุนทุนวิจัย**…………...............................................................................………….........................................................

**ระยะเวลาในการวิจัย**…*(ของทั้งโครงการ)*.........................................…………........................................................................

**โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ**...(*บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่ายและหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ*)........................................................................................................................................................................

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**.......(*อธิบายประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย*) ..............................................................................................................................................................................................

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ**.....................(*บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria*)............................................................

**จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ** (*ระบุจำนวนหากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยขอให้อธิบายราย ละเอียด*)...............................................................................................................................................................................

**หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

*- ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย การให้ทำแบบทดสอบ การให้เข้าร่วมโปรแกรมการทดลอง เป็นต้น)* ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ความไม่สบายกาย หรือไม่สบายใจที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย** *(เช่นการตอบแบบสอบถาม การเข้าร่วมกิจกรรมจะต้องเสียเวลานาน เป็นต้น และหากผู้วิจัยมีแนวทางในการลดความไม่สบายกายหรือไม่สบายใจ ควรระบุ) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..*

**ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย** (*เช่น การตอบแบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาทีเป็นต้น)*………….*................................................................................................................................................................................*

*.............................................................................................................................................................................................*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ท่านกำลังศึกษาอยู่) แต่อย่างใด**

**หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ**.......(*ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง*).*................*.............................................

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

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ.............(*ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษา อาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย*)...................................................................................................................................

 ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย .................... *(ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเองหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต)*……………….......……

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...

ค่าตอบแทนหรือของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ *(เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด) ..................................*

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง***..............................................................................................*

 **หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว
และไม่ปิดบัง**

 **ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงาน ผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนมีหน้าที่ตรวจสอบได้**

 **ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อท่านแต่ประการใด**

**ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ท่านกำลังศึกษาอยู่) ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**

 **หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ทราบ ได้ที่ หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย อาคารนวัตกรรมศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี ชั้น 17 มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทร (02) 649-5000 ต่อ 17503, 17505 หรือ (02) 204-2590 หรือส่งอีเมล ได้ที่ swuec@g.swu.ac.th**

 **ลงชื่อ**................................................... **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

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

**วันที่**...............................................

***หมายเหตุ*** *(ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว)*

*1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) เอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม*