|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์****ในพระบรมราชูปถัมภ์** |  |
| **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย****สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี****(Information Sheet for Research Participant)** |

**ชื่อโครงการวิจัย:**  ......................................................................................................................................

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

น้องได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากน้องเป็น (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยบอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) ก่อนที่น้องจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้น้องอ่านเอกสารฉบับนี้อย่าง ถี่ถ้วน เพื่อให้น้องได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากน้องมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามผู้ทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่น้องได้

 น้องสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของน้องได้ น้องมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าน้องตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้น้องลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

 วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ (ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ) จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ระบุจำนวนหากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยขอให้อธิบายรายละเอียด) คือ ........................... คน

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 หลังจากน้องให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ/ดำเนินกิจกรรม (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร หรือระบุกิจกรรมที่จะจัดให้กลุ่มตัวอย่าง)

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

 (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยระบุให้ชัดเจน เช่น การตอบแบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นกี่นาที)

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

 (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “น้องจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ........................”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

 หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย น้องจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และน้องปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของน้อง และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าน้องได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่น้อง พึงมี

 ในกรณีที่น้องได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย น้องสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 น้องจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่น้องจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ครั้งละ..........(จำนวนเงิน)........ บาท รวมทั้งหมด ... ..........(จำนวนครั้ง)............ครั้ง

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อน้อง ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย น้องจะได้รับ (ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน)

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว น้องสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวน้อง จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของน้องจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของน้อง ทั้งนี้ ข้อมูลของน้องจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ.......... และจะทำลายภายใน.........

 หากน้องขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่น้องได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของน้องจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของน้องอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และน้องจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของน้องที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่น้องเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย น้องจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. น้องจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. น้องจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยครั้งนี้
3. น้องจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. น้องจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่น้องอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. น้องจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. น้องจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ น้องสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. น้องจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. น้องมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

ขอบคุณที่น้องที่เสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้น้องสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่…………………………………………. หรือโทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง ……………………………………………..

หากน้องไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือน้องไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฎในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย น้องสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์
ชั้น 4 อาคาร 100 ปี สมเด็จพระศรีนครินทร์ อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 13180 หมายเลขโทรศัพท์
02-9093036 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : research\_humans2020@vru.ac.th

……………………………………………………