**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์**

**ในพระบรมราชูปถัมภ์**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง****(Information Sheet for**  **Participant’s Legal Guardian)** |

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

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

ผู้สนับสนุนการวิจัย ................................................................................................................................................

**ผู้ทำวิจัย**

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

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

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

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

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

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

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

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

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

**เรียน ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมทุกท่าน**

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากเป็น (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยบอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามผู้ทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

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

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 หลังจากท่านยินยอมให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ/ดำเนินกิจกรรมกับเด็กในปกครองของท่านดังนี้ (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร หรือระบุกิจกรรมที่จะจัดให้กลุ่มตัวอย่าง)

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

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

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

 เด็กในปกครองของท่านจะได้รับ (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ........................”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

 หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย เด็กในปกครองของท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของเด็กในปกครองของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าเด็กในปกครองของท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่เด็กในปกครองของท่านพึงมี

 ในกรณีที่เด็กในปกครองของท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

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

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่เด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ครั้งละ..........(จำนวนเงิน)........ บาท รวมทั้งหมด ... ..........(จำนวนครั้ง)............ครั้ง

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อเด็กในปกครองของท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย เด็กในปกครองของท่านจะได้รับ (ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน)

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากเด็กในปกครองของท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว เด็กในปกครองของท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการเรียนแต่อย่างใด

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวเด็กในปกครองของท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของเด็กในปกครองของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัย ทั้งนี้ ข้อมูลของเด็กในปกครองของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ.......... และจะทำลายภายใน.........

 หากเด็กในปกครองของท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของเด็กในปกครองของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และเด็กในปกครองของท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของเด็กในปกครองของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่เด็กในปกครองของท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย เด็กในปกครองของท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. เด็กในปกครองของท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. เด็กในปกครองของท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยครั้งนี้
3. เด็กในปกครองของท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. เด็กในปกครองของท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. เด็กในปกครองของท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. เด็กในปกครองของท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. เด็กในปกครองของท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากเด็กในปกครองของท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือเด็กในปกครองของท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ วไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ชั้น 4 อาคาร 100 ปี สมเด็จพระศรีนครินทร์ อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 13180 หมายเลขโทรศัพท์ 02-9093036 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : research\_humans2020@vru.ac.th

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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