NU-IRB# …………………. AF 04-10/5.0

|  |  |
| --- | --- |
| **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย**  **(สำหรับกลุ่มอาสาสมัครอายุ 13 – 19 ปี)** |  |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยนเรศวร** |

# ชื่อโครงการวิจัย

# ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์มือถือ

อีเมล

# ผู้ร่วมทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์มือถือ

อีเมล

# ผู้สนับสนุนการวิจัย

|  |
| --- |
| ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย/แพทย์ผู้วิจัย/แพทย์ประจำโครงการวิจัยคือ เบอร์โทรศัพท์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง |

## 

## เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น ซึ่งในโครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด ราย

|  |
| --- |
| **ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจ เข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วม โครงการวิจัยนี้**   * ให้ท่าน อ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยนี้ โดยท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ หรือคนอื่น ๆ ได้ตามที่ท่านต้องการ และท่านสามารถใช้เวลาได้นานตามที่ท่านต้องการ เพื่อให้มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ * หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจาก |

|  |
| --- |
| **การเข้าร่วมโครงการนี้ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ**   * ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการนี้ได้ * แม้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว **ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา** โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน * ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมวิจัยนี้เพื่อ |

|  |
| --- |
| **ทางเลือกอื่น ๆ หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย** |

**“ยา/ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือแพทย์/โปรแกรม” ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกทดสอบในการวิจัยนี้**



## ทำไมต้องทำวิจัยเรื่องนี้?

|  |
| --- |
|  |

## การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร?

|  |
| --- |
|  |

## ท่านจะต้องร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง?

หลังจากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ ท่านจะได้รับเชิญให้ ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย

**สถานที่ทำการวิจัยนี้คือ ท่านจะต้องมาพบผู้วิจัยทั้งหมด ครั้ง แต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ (นาที/ชั่วโมง) รวมแล้วท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาทั้งหมด (กี่วัน/กี่เดือน/กี่ปี)**

## หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงอะไรบ้าง?

ท่านอาจเกิดความผิดปกติจาก ดังนี้



**นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมา** ท่านอาจเกิดอาการ หรือความไม่สบายอื่น ๆ ที่ไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

|  |
| --- |
| **หากท่าน**   **ใด ๆ ให้ท่านปฏิบัติดังนี้**   * แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง |

1. **ผู้วิจัยมีมาตรการการป้องกันอันตราย หรือมาตรการดูแลท่านอย่างไรหากเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัย?**

|  |
| --- |
| มาตรการป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยง   * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล ที่จะดูแลท่านระหว่างการ ระบุวิธีการดำเนินการ (ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน ระบุความเสี่ยง หรือ เพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงทีหากมี การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มี ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น พยาบาล/เจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็น ผู้เชี่ยวชาญทางด้านจิตเวช/ผู้เชี่ยวชาญทางด้านพัฒนาการ หรืออื่น ๆ อยู่ด้วยตลอดเวลาในการเก็บข้อมูล เพื่อเป็นการป้องกัน ระบุความเสี่ยง หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงทีหากมี การกระทบกระเทือนจิตใจ หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม) เกิดขึ้น * ผู้วิจัยได้จัดให้มีทีม ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ เช่น แพทย์ พยาบาล ที่จะดูแลท่านระหว่างการ ระบุวิธีการดำเนินการ (ได้รับยา/การผ่าตัด หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อเป็นการป้องกัน ระบุความเสี่ยง หรือเพื่อสามารถที่จะดูแลผู้ป่วยได้ทันท่วงทีหากมี การบาดเจ็บ หรืออื่น ๆ ซึ่งให้ผู้วิจัยปรับตามความเหมาะสม เกิดขึ้น * หากอาสาสมัครเกิดอันตราย/บาดเจ็บ ระหว่าง การวิจัย/การทดสอบ/การผ่าตัด/การเก็บข้อมูล หรืออื่น ๆ ให้ผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นโดย ระบุผู้ที่จะทำหน้าที่ หากอาการไม่ดีขึ้น อาสาสมัครจะถูกนำส่ง ระบุชื่อสถานพยาบาลที่ใกล้เคียง เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร * หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน * หากท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วน ระบุหมายเลขหน่วยงานหรือสายด่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ที่ ระบุหมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน ระบุความเชี่ยวชาญ ที่ ระบุหมายเลขโทรศัพท์ * เพื่อให้ท่านได้กรอกแบบสอบถามอย่างเป็นอิสระ และเป็นความลับ ผู้วิจัยได้ ระบุกระบวนการบริหารการจัดการที่เป็นการปกป้องรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งก่อน – ระหว่าง – หลังเข้าร่วมโครงการวิจัย |

**“การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี”**

1. **ท่านจะได้รับการประกันภัยเพื่อคุ้มครองในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?**

|  |
| --- |
|  |

1. **การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับประโยชน์อะไร?**

|  |
| --- |
|  |

1. **เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะต้องมีความรับผิดชอบอย่างไรบ้าง?**

|  |
| --- |
|  |

1. **ท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย?**

|  |
| --- |
|  |

1. **ท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?**

|  |
| --- |
|  |

1. **ท่านจะออกจากโครงการวิจัยนี้ได้ในกรณีใดบ้าง?**

|  |
| --- |
| **ผู้วิจัยถอนท่านออกจากโครงการวิจัย**  ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้   * ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย * ท่านรับประทานยา สมุนไพร หรือผลิภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ * ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านเกิดการบาดเจ็บรุนแรง หรือผู้วิจัยประเมินแล้วว่าท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการต่อไปได้ * ท่านแพ้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้ * ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้ เป็นต้น |

1. **ท่านจะได้รับการปกป้องรักษาข้อมูลความลับของท่านอย่างไรบ้าง?**

|  |
| --- |
| ข้อมูลการวิจัยจะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ มีการปกป้องเข้าถึงข้อมูลโดยใช้การเข้ารหัส ซึ่งทีมผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้ ข้อมูลเฉพาะที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บเป็นระยะเวลาทั้งหมด ปี สถานที่เก็บคือ และจะทำลายภายใน ปี  จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการวิจัยและข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .  หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก  จากการลงนามยินยอมของท่านนั้น (แพทย์/ ผู้ทำวิจัย) สามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้ |

1. **หากมีตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างอื่น ๆ ที่ได้จากร่างกายของท่าน ผู้วิจัยจะมีวิธีการจัดการกับตัวอย่างที่เหลืออย่างไรบ้าง?**

|  |
| --- |
| 1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดย 2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา . 3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้ |

1. **ท่านจะมีสิทธิ์อย่างไรบ้าง ในฐานะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย?**

|  |
| --- |
| ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้   1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ 2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ 3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย 4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย 5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ 6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย 7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย 8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น 9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่ 10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง |

**ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้**

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ดังรายละเอียดข้อมูลติดต่อด้านล่างนี้

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร** | | | | |
| กลุ่ม 2 | กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ | | | กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารมหาธรรมราชา มหาวิทยาลัยนเรศวร  เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 |
| โทร. | 055-968642 | อีเมล | nu-irb-board2@nu.ac.th |

**สแกนเพื่อร้องเรียน**

****

แบบฟอร์ม

การส่งเรื่องร้องเรียน

สำหรับอาสาสมัคร