|  |  |
| --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมและจรรยาบรรณการวิจัย****มหาวิทยาลัยรามคำแหง** |
| **เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย****(Information sheet for research participant)** |

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

**ชื่อโครงการวิจัย**

**ผู้สนับสนุนการวิจัย**

**ชื่อผู้วิจัย**

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ ที่ทำงานและมือถือ

**ชื่อผู้วิจัยร่วม**

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ ที่ทำงานและมือถือ

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

 ท่านได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้รับทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างพอเพียงในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

 **1.เหตุผลความเป็นมา**

**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

 **2.วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

 2.1 …………………………………………………………………………………

 2.2 …………………………………………………………………………………

 2.3 .......................................................................

 **3.วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันที่ผู้วิจัยนัดหมาย คือ เพื่อเข้าร่วมการทดลอง โดยระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น ครั้ง

**4.ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการ**

 เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

 **5.ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้เวลาและอาจเกิดความเครียดในการเข้าร่วมการทดลองกรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรือาการอื่นๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

 **6.ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอ**น

 ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

/หากท่าน...

 หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านสามารถสอบถามจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา

 หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วม ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

**7.ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

 7.1 …………………………………………………………………………………….

 7.2 …………………………………………………………………………………….

 7.3 .........................................................................

**8.อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย / ผู้สนับสนุนการวิจัย**

 หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติ ตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย / ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติ ที่ท่านพึงมี

 ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**9.การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อคะแนนหรือเกรดของท่านแต่อย่างใด

 **10.การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

 จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่งไปที่ คณะกรรมการฝ่ายจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยรามคำแหง เบอร์โทรศัพท์ 02-310-8696

 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

 /จากการ...

 จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

**11.สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะได้รับสิทธิ์ดังต่อไปนี้

 11.1 ท่านจะได้รับถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้

 11.2 ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย

 11.3 ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

 11.4 ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

 11.5 ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น

 11.6 ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสาร ใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

 11.7 ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

 ขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้