\*\*คำชี้แจงผู้วิจัย: ผู้วิจัยสามารถปรับแก้เอกสาร ข้อมูลคำอธิบายให้เข้ากับบริบทงานวิจัย กรุณาตัดข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องและตัด Template (ข้อความสีแดง) ออก และท่านสามารถปรับเอกสาร (ข้อความสีดำ) ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจอ่านได้ง่าย และใส่ version ลงในท้ายกระดาษ

|  |
| --- |
| **เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป**  **(Participants Information sheet (age 18 years or older))** |
| **คำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย:** ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย |

**เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน**

ด้วย ดิฉัน/กระผม………………………………………………อาจารย์ประจำภาควิชา/นักศึกษาหลักสูตร..........................คณะ....................... มหาวิทยาลัยมหิดล หัวหน้าโครงการวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ…………………………….……….………และ.........................................................................................ผู้ร่วมวิจัย

มีความประสงค์จะทำ วิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยเรื่อง “.....................................................................................................................”

สถานที่วิจัย ..........................................................................................................................................................................................

ผู้ให้ทุน ………….....................................................................................................................................................................................

**วัตถุประสงค์และระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ....... (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย).....ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ ………(ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ประโยชน์โดยรวม)..................................................................................................................................

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ...........(บอกคุณสมบัติที่เหมาะที่จะทำการศึกษาวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้าและการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัยหรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง).......................... และจะมีผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้นประมาณ..........คน โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน/ปี)..............................................................โดยท่าน/เด็กในปกครองของท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน.............ครั้ง เป็นระยะเวลา..................(ชั่วโมง/วัน/เดือน/ปี)

**ขั้นตอนการวิจัย**

หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ (ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย ขอให้แจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ)

(ตัวอย่าง)

กรณีเป็นการศึกษาทางการแพทย์

* + ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ
  + ให้บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือรักษาต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด กี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใดเป็นต้น
  + มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น
  + มีการแบ่งกลุ่มการวิจัยที่มีการดำเนินการที่แตกต่างกัน จะต้องระบุรายละเอียดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยอาจถูกสุ่มเลือกให้อยู่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง แต่ละกลุ่มมีวิธีการปฏิบัติอย่างไร
  + หากมีกระบวนการคัดกรอง และผู้ที่สนใจไม่สามารถเข้าร่วมกระบวนการวิจัยเนื่องจากไม่เข้าตามเกณฑ์ที่กำหนด ขอให้ระบุวิธีการดำเนินการ

กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์

* + เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง ใครเป็นผู้สัมภาษณ์ มีการบันทึกเสียงหรือติดตามเยี่ยมบ้านหรือไม่

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ ความเสี่ยงที่ได้รับจากการวิจัย/ ผู้รับผิดชอบและสิทธิผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ........................................(เช่น การแพ้ยา หรืออาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่าน/ เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือเสียเวลา) ซึ่งผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันดังนี้...................................................................

**หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่าน/เด็กในปกครองของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ขอให้ท่านและ/หรือเด็กในปกครองของท่านแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด** **โดย**....(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ หรือหากเป็นนักศึกษาให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาด้วย)…**จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายกรณีเกิดเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย**

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ........... (ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ หรือหากเป็นนักศึกษาให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาด้วยและเบอร์โทรที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

การไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ.............. (การเรียนการสอนกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นนักศึกษา/หน้าที่การงานกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นบุคลากรในหน่วยงาน/การรักษาพยาบาลที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ป่วย) โดยท่าน/เด็กในปกครองของท่าน ยังคงได้รับ.................................... (ตัวอย่างเช่น การรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ) การตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่าน/เด็กในปกครองของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

\* หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

**ค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ.......... (ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเองและผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนเป็นครั้งๆ ที่มาพบหรือเมื่อเสร็จสิ้นการเข้าร่วมการวิจัย)

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง..........(ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น ค่าขูดหินน้ำลาย ค่าอุดฟัน เป็นต้น)

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย**

ข้อมูลส่วนตัวของท่าน/เด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา.................... โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของท่าน/เด็กในปกครองของท่านเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะ ทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารปฏิบัติการและวิจัย ชั้น 5 เลขที่ 6 ถนนโยธี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร 02-200-7622 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น