***\*\*คำชี้แจงผู้วิจัย****: ผู้วิจัยสามารถปรับแก้เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของท่าน กรุณาตัดข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องและตัด Template (ข้อความสีแดง) ออก และท่านสามารถปรับเอกสาร (ข้อความสีดำ) ให้อาสาสมัครเข้าใจอ่านได้ง่าย*

**เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร**

**(Volunteer Information Sheet)**

**คำชี้แจงอาสาสมัคร:** ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

 ด้วยดิฉัน/กระผม……………………………………………………………………………………………..…

อาจารย์ประจำภาควิชา/นักศึกษาหลักสูตร........................................คณะ........................... มหาวิทยาลัยมหิดล มีความประสงค์ทำวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยเรื่อง “.......................................................................................................................”

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ…………………………….………………

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

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

**วัตถุประสงค์และระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ....... *(บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย)*.....ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ *………(ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร/ ประโยชน์โดยรวม)*.....................................................................................................................................................................................

 ท่าน/เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ *...........(บอกคุณสมบัติที่เหมาะที่จะทำการศึกษาวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้าและการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัยหรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง)*.......................... จะมีอาสาสมัครทั้งสิ้นประมาณกี่คน โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลา ทำวิจัยทั้งสิ้น  *(เดือน/ปี)*..............................................................โดยท่าน/เด็กในปกครองของท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน.............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*
	+ *มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครมิได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น*
	+ *มีการแบ่งกลุ่มการวิจัยที่มีการดำเนินการที่แตกต่างกัน จะต้องระบุรายละเอียดว่าอาสาสมัครอาจถูกสุ่มเลือกให้อยู่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง แต่ละกลุ่มมีวิธีการปฏิบัติอย่างไร*
	+ *หากมีกระบวนการคัดกรอง และผู้ที่สนใจไม่สามารถเข้าร่วมกระบวนการวิจัยเนื่องจากไม่เข้าตามเกณฑ์ที่กำหนด ขอให้ระบุวิธีการดำเนินการ*

*กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์*

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

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ ความเสี่ยงที่ได้รับจากการวิจัย/ ผู้รับผิดชอบและสิทธิอาสาสมัคร**

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย...................*(เช่น ระบุอาการ ความช่วยเหลือเบื้องต้นที่จะได้รับ)*............................. และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย *....................(เช่น การแพ้ยา หรืออาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ อาสาสมัครอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม อาสาสมัคร/ เด็กในปกครองของอาสาสมัครมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือเสียเวลา)* โดยมีมาตรการป้องกันดังนี้....................................................................................................

**หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่าน/เด็กในปกครองของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ขอให้ท่านและ/หรือเด็กในปกครองของท่านแจ้งนักวิจัยโดยเร็วที่สุด** **โดย***....(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ หรือหากเป็นนักศึกษาให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาด้วย)*…**จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย**

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

หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ......*(การเรียนการสอนกรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา /หน้าที่การงานกรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน/การรักษาพยาบาลกรณีอาสาสมัครเป็นผู้ป่วย)*

หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่าน/เด็กในปกครองของท่านก็จะได้รับ....... *(ตัวอย่างเช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ).*.......................การตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่าน/เด็กในปกครองของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

\* หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ นักวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

**ค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ.......... *(ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่อาสาสมัครไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเองและอาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทนเป็นครั้งๆ ที่มาพบหรือเมื่อเสร็จสิ้นการเข้าร่วมการวิจัย)*

ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง....*......(ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น ค่าขูดหินน้ำลาย ค่าอุดฟัน เป็นต้น)*

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลส่วนตัวของท่าน/เด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของท่าน/เด็กในปกครองของท่านเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ.............. *(การเรียนการสอนกรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา/หน้าที่การงานกรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน/การรักษาพยาบาลที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด กรณีอาสาสมัครเป็นผู้ป่วย)*

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ ชั้น 11 เลขที่ 6 ถนนโยธี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร 02-200-7622 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น