**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป**

 **(Participant Information Sheet)**

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

**ชื่อโครงการ**(ภาษาไทย)............................................................................................................................................

**ชื่อผู้วิจัย**...................................................................................................................................................................

**สถานที่วิจัย สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ** **ได้ตลอด 24 ชั่วโมง**

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

**ผู้ให้ทุน** …………............................................................................................................................………….........

 โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจง่าย)

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง แต่หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์................... ............ ............................................................................................................................................................. ..

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติที่เหมาะที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง)................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

.... (จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน ระยะเวลาที่ใช้ในเข้าร่วมการวิจัย (ชั่วโมง/นาที/วัน/ครั้ง)......

 **หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ** (ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย เช่น)

* 1. ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ
	2. ให้บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือรักษาต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด กี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใดเป็นต้น
	3. *หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ*
	4. *มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น)*
	5. *กรณีเป็นการศึกษาด้า*น*สังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่*

 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย........................ (เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น)…………….

*(กรณีเป็นการศึกษาด้า*น*สังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือเสียเวลา)*

*(หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ......การเรียนการสอนกรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา หน้าที่การงานกรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน เป็นต้น)*

*....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

*หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน ..........(ยกตัวอย่าง เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ)...........................................................................................................................*

 **หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ท่านจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่.........(ชื่อผู้รับผิดชอบ)......................... หมายเลขโทรศัพท์ ................. ได้ตลอด 24 ชั่วโมง**

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย.......... (จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง ให้ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย)............................................................................

*ค่าตอบแทนที่จะได้รับ..................... (ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง)..........................................*

*ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง..(ระบุว่ามีหรือไม่มี ).......................................*

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

 โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี 34190 หมายเลขโทรศัพท์ 086-4710582 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อสำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น