**คำแนะนำการเขียนเอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

* เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form) นี้ได้มีการปรับจากต้นแบบเอกสารขอความยินยอมแบบ "SIDCER" ที่ถูกออกแบบให้ครอบคลุมองค์ประกอบที่จำเป็น ตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ประมวลกฎหมายและระเบียบของสหรัฐ (45 CFR 46) และปฏิญญาเฮลซิงกิ (ค.ศ. 2013) ในรูปแบบที่กระชับและง่ายต่อการอ่าน
* ข้อความที่เป็นตัวอักษรเอียงในวงเล็บใหญ่ คือข้อความที่ผู้วิจัยเขียนระบุชี้แจง
* ข้อมูลบางอย่างในแบบ "SIDCER" อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยบางประเภท เช่น ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรอบที่ 2 อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพดี ในทางตรงกันข้าม การวิจัยในบางบริบทอาจต้องมีข้อมูลบางอย่างเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลตามข้อบังคับหรือกฎหมายของประเทศหรือระดับท้องถิ่น นอกจากนี้ เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form) อาจต้องมีการดัดแปลงตามลักษณะของการวิจัย เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) อาจจำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้แทนโดยชอบธรรม ดังนั้น นักวิจัยต้องพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาของตน และดัดแปลงเอกสารขอความยินยอมตามรูปแบบของ "SIDCER" ให้เหมาะสมกับการวิจัยนั้น ๆ
* กรณีโครงการวิจัยที่ทำในเด็กอายุระหว่าง 7-<13 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ (แบบเอกสาร ScF 05\_04) โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย

**ข้อเสนอแนะ**

เพื่อให้เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจได้ดีขึ้น หลังจากที่นักวิจัยเขียนเอกสารนี้เสร็จ แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเข้าใจจากกลุ่มคนทั่วไปก่อนนำมายื่นเสนอ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ(หากจำเป็น)

**หมายเหตุ**

ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย****ชื่อโครงการวิจัย** *[ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]***ชื่อโครงการวิจัย** *[ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ]*

|  |
| --- |
| **ผู้วิจัย***[ระบุชื่อผู้วิจัยทุกท่าน ไม่ต้องระบุตำแหน่งวิชาการและวุฒิการศึกษา]***สถานที่ติดต่อ** *[ระบุสถานที่ติดต่อของผู้วิจัย พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา]***อาจารย์ที่ปรึกษา***[ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในกรณีเป็นวิทยานิพนธ์]***สถานที่ติดต่อ***[ระบุสถานที่ติดต่อของอาจารย์ที่ปรึกษา พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล]***แหล่งทุนวิจัย** *[ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี หรืออยู่ระหว่างการขอทุน]* |
|  |

 |

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วม**โครงการวิจัยนี้** เนื่องจากท่าน *[ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโดยสรุป]* โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น *[ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการ*]

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียดรอบคอบ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการและท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ วิจัยนี้ขึ้นอยู่กับ**ความสมัครใจ**ของท่าน (ดู**กรอบที่ 1**) หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใด ๆต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านได้รับอยู่ โดยท่านจะได้รับ*[ระบุทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษา (ถ้ามี)* หรือได้รับการรักษาตามมาตรฐาน*]* (ดูกรอบที่ 2)

|  |
| --- |
| **กรอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน*** ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
* ท่าน**สามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)** จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้โดยจะไม่กระทบต่อ *[สิทธิการรักษาและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง]*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **กรอบที่ 2 ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้**

|  |  |
| --- | --- |
| *- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)]* | *[อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษานี้โดยสังเขป]* |

 |

**ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา**

*[สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยอย่างง่ายๆ ให้คนทั่วไปเข้าใจ หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]*

|  |
| --- |
| **กรอบที่ 3 วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล** *[ขอให้แสดงวิธีการวิจัยในรูปแผนภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยมีกี่กลุ่ม* *กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย]***ตัวอย่างการเขียน**แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีการสุ่ม**ตัวอย่างการเขียน*** การวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างเพียงกลุ่มเดียว จำนวน 150 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
* การวิจัยนี้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่
1. กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 50 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
2. กลุ่มผู้บริหาร จำนวน 10 คน เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกรายบุคคล
 |

การศึกษานี้ใช้**ระยะเวลา**ประมาณ *[ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย]* หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามตารางการศึกษา (ดู**กรอบที่ 4**)

|  |
| --- |
| **กรอบที่ 4 ขั้นตอนการทำวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัย***[ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการการทดลอง เช่น มีการนัดกี่ครั้ง นัดเมื่อใดบ้าง แต่ละครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบประเมิน การเจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลาดำเนินการ รวมถึงระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ช้อนชา ช้อนโต๊ะ ถ้วย เป็นต้น]***ตัวอย่างการเขียน**ออกกำลังกายโดยการแกว่งแขนเช้าเย็นทุกวันครั้งละ 20 นาที เป็นเวลา 4 เดือน |

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ *[ระบุวัตถุประสงค์หรืออธิบายรูปแบบการวิจัยโดยสังเขป]*

ผู้วิจัยได้สรุปผลข้างเคียง/ความเสี่ยง และการป้องกัน/การรักษา จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน **กรอบที่ 5**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **กรอบที่ 5 ผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย****และแนวทางการป้องกัน/รักษา**

|  |  |
| --- | --- |
| **ผลข้างเคียง/ความเสี่ยง** | **การป้องกัน/การรักษา** |
| - *[ระบุผลข้างเคียงที่สำคัญหรือพบได้บ่อยของยาหรือสิ่งที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)]** *[ระบุความเสี่ยง เช่น ต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐานะ ความเชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย]*
 | *-[ระบุแนวทางการป้องกัน แนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษาผลข้างเคียง/ความเสี่ยงที่ระบุ]* |

 |

ผู้วิจัยได้สรุปประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน **กรอบที่ 6**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **กรอบที่ 6 ประโยชน์ที่จะคาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประโยชน์ทางตรง** | **ประโยชน์ทางอ้อม** |
| *-[ระบุประโยชน์ทางตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หากไม่มี ระบุว่า ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้]* | *-[ระบุประโยชน์ทางอ้อมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือประโยชน์ในภาพรวมของโครงการ]* |

 |

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลต่อสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ใน

**กรอบที่ 7**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **กรอบที่ 7 สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| **สถานการณ์** | **แนวทางการปฏิบัติ** |
| หากท่านถอนความยินยอมระหว่างการวิจัย | *[อธิบายแนวทางการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังจากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนความยินยอม เช่น จะขอเก็บเลือดของท่านไว้ใช้ต่อ/จะทำลายข้อมูลของท่านทันที]* |
| เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของท่าน | ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว โดยท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่*[ยกเว้นไม่ต้องระบุสถานการณ์และแนวทางปฏิบัตินี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว การศึกษาครั้งเดียว หรือไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อีก]* |
| *[ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)]* | *[อธิบายแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ]* |

 |

หลังจากจบโครงการ ท่านจะ *[อธิบายว่าหลังจากจบการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลรักษา หรือได้รับคำแนะนำจากผู้วิจัยอย่างไร หากไม่มี ระบุว่า ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน]* **ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจะถูกเก็บเป็นความลับ** การนำเสนอผลของการศึกษาในที่ประชุมหรือวารสารวิชาการจะไม่มีการระบุชื่อของท่าน อย่างไรก็ตาม **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** (หากเกี่ยวข้อง)**จะสามารถเข้าดูข้อมูลของท่านได้** เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

*[ส่วนนี้ให้ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไร ดังต่อไปนี้ (ระบุข้อใดข้อหนึ่ง)*

1. *ทำลายข้อมูล/ตัวอย่างตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน*
2. *ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างสำหรับ......เช่น ตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน) โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน*
3. *ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตในเรื่องเกี่ยวกับ............เป็นระยะเวลา ....... ปี (โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน ระบุวิธีเก็บรักษาว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง) และ***ระบุว่าก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้)**]

ผู้วิจัยได้สรุปเกี่ยวกับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าใช้จ่ายต่างๆในการเข้าร่วมการวิจัยดัง**กรอบที่ 8**

|  |
| --- |
| **กรอบที่ 8 ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย**1. *[ระบุค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยโดยให้รายละเอียดในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าเดินทางและค่าเสียเวลาจากการเข้าร่วมโครงการ)]*
2. *[****ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่คาดว่า****ผู้เข้าร่วมการวิจัย****ต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในโครงการวิจัย****]*
3. **กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการวิจัย ผู้วิจัยจะ *[อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษา/ความรับผิดชอบในกรณี*ที่**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**ได้รับ*อันตรายหรือเจ็บป่วย]***
 |

หากท่านมีข้อสงสัยทั้งก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่บุคคลใน**กรอบที่ 9**

|  |
| --- |
| **กรอบที่ 9 บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม**1. *[****ระบุชื่อบุคคล****]*โทรศัพท์ *[****ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ****]* **อีเมล** *[****ระบุ****]*2. *[****ระบุชื่อบุคคล****]*โทรศัพท์ *[****ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ****]* **อีเมล** *[****ระบุ****]* |

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าว สามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-564-4440 ต่อ 7358 อีเมล ecsctu3@tu.ac.th

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

*[ส่วนนี้ ผู้วิจัยสามารถเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)]*