

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน¹

(ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่นๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น กระชับ ใช้ภาษาชาวบ้าน/ภาษาพูด หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย)

(อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง)

(กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย)

ชื่อเรื่อง (ไทย).....

.....

ชื่อเรื่อง (อังกฤษ).....

.....

ชื่อผู้วิจัย..... ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

1. การเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย
 - 4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก
 - 4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดกี่คน
 - 4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย
 - 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน(ถ้ามี)
 - 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

¹ข้อความในวงเล็บ หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
 - 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย
 - 5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น
 - 5.3 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยจะถูกทำลาย เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน
6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย (ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)
 - 6.1. ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย”
 - 6.2. ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร
 - 6.3. กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น ผู้อพยพ บัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย
7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสถานะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร
 - *หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - *หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา
8. การใช้เวชระเบียน
 - 8.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - 8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า **ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย**
9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา
10. ให้อธิบาย**ประโยชน์**ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ แต่**อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**
 - *หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดยสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้ท่านสามารถตัดสินใจ ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพานะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **หรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน(ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน เลขที่ 114 หมู่ 7 ตำบลดอนยายหอม อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม โทรศัพท์ 0-3438-8555 ต่อ 1340, 1318 โทรสาร 0-3427-4500