เอกสารหมายเลข 2

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย**

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

**ชื่อผู้วิจัย**…………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………**สถานที่วิจัย** …………………………………………………………………………………………………………..………………...........................

**ผู้ให้ทุน** ………………………………………………………………….…………………………………………..……………….……………………….…**วัตถุประสงค์ของการวิจัย** โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย) ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ.....................………………………….……………………………….

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติของอาสาสมัครที่เหมาะที่จะทำการศึกษาวิจัย และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง และควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยว่า การวิจัยนี้ไม่ใช่ขั้นตอนการรักษาตามปกติ) ………………………………

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ.............คน ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้น (เดือน/ปี) …………………...

**ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน (ยกตัวอย่างเช่น รับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่น ๆ ให้บอกรายละเอียดของการตรวจหรือรักษาต่างๆ ด้วย เช่น จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วน เท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย และกลุ่มยาหลอกเมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร หากเป็นเพียงการสัมภาษณ์ ก็ขอให้ระบุว่า เป็นเพียงการสัมภาษณ์ ไม่มีการปฏิบัติใดๆ ต่อตัวท่าน แต่ท่านต้องเสียเวลาและอาจรู้สึกอึดอัด เบื่อหน่าย ทั้งนี้ท่านสามารถ ยุติการตอบคำถามได้ตลอดเวลา)

**ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น**

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (เช่น อาจจะแพ้ยาหรือมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ผู้วิจัยจัดเตรียมให้)

**การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ**

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาลของท่านโดยท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็น  
มาตรฐาน (ยกตัวอย่างเช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัดหรืออื่น ๆ ให้เป็นทางเลือกเพื่อช่วยในการตัดสินใจ และชี้แจง ให้ละเอียดว่าหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง)

**ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้** หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัยท่านสามารถติดต่อ ………………………………………………ที่อยู่…………...................โทรศัพท์ที่ทำงาน/ โทรศัพท์บ้าน/ โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ………………………………………………

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

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง**

**ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวท่านและผู้อื่น**

**หากมีข้อมูลเพิ่มเติม**ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

**การรักษาความลับ** (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับวิธีการป้องกันการสืบค้น ชี้ตัว และการขออนุญาต หากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

**ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้** โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

**หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้** ท่านจะสามารถแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน หมายเลขโทรศัพท์ 0-54719623 ต่อ 262

หมายเหตุ : 1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทน

โดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม

2. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัครพร้อมแนบคำชี้แจงอาสาสมัครอย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัคร

หรือผู้ปกครองด้วย

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ**

**สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

เขียนที่..................................................................

วันที่................. เดือน.................... พ.ศ................

ข้าพเจ้า............................................................ อายุ.............ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่........... ถนน...........................

ตำบล..............................อำเภอ...................................จังหวัด..............................รหัสไปรษณีย์..........................  
โทรศัพท์ .................................................

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง ผลของการดูแลแบบ ANC PREMUIM ในหญิงตั้งครรภ์อำเภอนาน้อย จังหวัดน่าน ปี 2563

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ :

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

**หาก**ข้าพเจ้า**มีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้า จะสามารถติดต่อกับ ..........ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เบอร์โทร.............................................................................................................................................................................**

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในคนหรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน** หมายเลขโทรศัพท์ 0-5471-9623 ต่อ 262

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ.....................................................................  (...........................................................................)  ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม  วันที่........./.........../........... | ลงชื่อ.....................................................................  (...........................................................................)  ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย  วันที่........./.........../........... |

# ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ................................................................................................................ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ.....................................................................พยาน

(...........................................................................)

วันที่........./.........../...........