

(ตัวอย่าง)

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร (Research Subject Information Sheet)

1. ชื่อโครงการ.....

2. ด้วยข้าพเจ้า.....

ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง โดยมีวัตถุประสงค์.....

จึงใคร่ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการ แต่ก่อนที่ท่านจะตอบตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โปรดอ่านข้อความในเอกสารทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากเข้าร่วมโครงการนี้จะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นระหว่างโครงการวิจัยนี้

ในเอกสารนี้ ถ้ามีข้อความที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัยที่ทำการโครงการวิจัยนี้ให้ช่วยอธิบายให้ท่านจนกว่าจะเข้าใจ การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับ ชักจูง การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของท่าน หรือผลประโยชน์ที่ท่านพึงได้รับแต่อย่างใด

โปรดอย่าลืมนำชื่อของท่านในเอกสารนี้ จนกว่าจะแน่ใจว่าท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จริง หากท่านยินดีเข้าร่วมโครงการ ขอความกรุณาลงนามในแบบฟอร์มยินดียินดีเข้าร่วมโครงการตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ ขอขอบคุณที่ท่านให้ความร่วมมือในการศึกษาครั้งนี้ หากมีคำถามเกี่ยวกับโครงการดังกล่าว ท่านสามารถติดต่อหัวหน้าโครงการ..... โทร. มือถือ

3. เนื้อหาสาระของโครงการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่

3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

3.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

3.3 วิธีการศึกษาโดยสังเขป

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (อย่างย่อ สั้น กระชับ และเข้าใจง่ายสำหรับอาสาสมัคร)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. มีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Inclusion criteria) ดังต่อไปนี้

-

-

2. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

-

3.4 ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย

ระยะเวลาที่ต้องร่วมโครงการวิจัย

.....(กี่วัน กี่สัปดาห์/ ระยะเวลาที่ต้องดำเนินกิจกรรมทำแบบสอบถามฯ)

3.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัคร และต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงให้แจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน

3.6 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายทุกประการที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษารisks หรือความเสี่ยงทางร่างกายจิตใจและผลกระทบต่อทางสังคม

(ตัวอย่าง) หากท่านรู้สึกว่ แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ดังกล่าวก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยกระทบกระเทือนจิตใจ และเป็นการละเมิดสิทธิส่วนตัวของท่าน ท่านสามารถบอกเลิกการวิจัยได้ทันที

3.7 การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา

3.8 กรณีมีการรักษาหรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน

3.9 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของอาสาสมัคร

3.10 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้

3.11 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษา โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง

3.12 การตอบแทน ชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาทดแทนชดเชยอย่างชัดเจน

3.13 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร

3.14 ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

3.15 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครติดต่อได้สะดวก ทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หากท่านรู้สึกว่าคุณได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่

1. การติดต่อของทีมผู้วิจัย

- ชื่อผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับเอกสารคำแนะนำของแต่ละแห่ง

- ผู้วิจัยหลัก.....ตำแหน่ง.....

- ผู้วิจัยร่วม.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ปฏิบัติงาน.....

หมายเลขโทรศัพท์..... ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง

โทรศัพท์ที่ทำงาน.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง

โทรศัพท์มือถือ.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง

2. “กรณีอาสาสมัครไม่ได้รับความเป็นธรรม/ มีข้อร้องเรียน สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โทรศัพท์เคลื่อนที่ 095-372-9787 ใน วันและเวลาราชการ หรืออีเมลล์: researchthanyarak@hotmail.com”

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

.....

ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่เกิดผลเสียใดๆตามมา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการ

(.....)

วันที่ให้ข้อมูล.....