แบบเอกสารที่ SF10\_1 (หน้า 1 จาก 8)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Information Sheet)**

**สำหรับอายุ 18 ปีขึ้นไป**

**ชื่อโครงการ**(ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย)………………………………………………………………………………………………

**ชื่อผู้วิจัย** (ระบุชื่อผู้วิจัยภาษาไทย)........................................................................................................................

ที่อยู่........................................................................................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).........…………………………………………………………………

E-mail……………………………………………………………………………………………………………

**ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ.........................................................................................................................................................................

ที่อยู่.......................................................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์……………………………………………………………………………………………………

(ที่ทำงานและมือถือ)……………………………………………………………………………………………

e-mail………………………………………………………………………………………………………

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น**…………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………………….**

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน……………………………………………………

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

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

แบบเอกสารที่ SF10\_1 (หน้า 2 จาก 8)

1. วัตถุประสงค์ของโครงการ *(ระบุวัตถุประสงค์การวิจัย โดยไม่ต้องใส่เป็นรายข้อ)* ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
2. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ……………………………………………………………………….

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

1. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น........................คน
2. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน.....................ปี................... ถึงเดือน........................ปี.................
3. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบ**..............................................................**  ซึ่งประกอบด้วยคำถาม..............ส่วน จำนวน................ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบ...........................ประมาณ................นาที และจะขอรับ..............................................................คืน โดย.........................

...................................................…………………………………………………………………………………

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

1. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน.....................................................................................ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของท่านในการบันทึก...........................................................และจะดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับท่าน....................................................(ระบุกำหนดเวลา**)**
2. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอัดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบ…………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………………………….….

9. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ เท่านั้น

10. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ

11. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น *(ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระ*ลึก *ระบุ)* ......................................................................................................................................

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อไปยัง *(ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย).............*

*............................................................................*หมายเลขโทรศัพท์*..........................................* ได้ตลอดเวลา

แบบเอกสารที่ SF 10\_1 (หน้า 3 จาก 8)

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบ…………………………………………………………………………………………………………………………………………................................................................................................
ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
6. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ งานวางแผนและบริหารงานวิจัย กองบริหารการวิจัย อาคารโดมบริหาร ชั้น 3 ห้อง 316โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804 โทรสาร 0-2564-3937

แบบเอกสารที่ SF 10\_1 (หน้า 4 จาก 8)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

**สำหรับเด็กอายุ 7 ปีแต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์**

***คำแนะนำ:*** *โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน****\****

โครงการวิจัย เรื่อง **.........................................................................................................................**

**โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ**

**(*ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย*.................................) ได้ที่เบอร์............................................ (*เบอร์ที่สามารถติดต่อได้
ตลอด 24 ชั่วโมง* หรือ (*เบอร์สำนักงาน*............................................................)**

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

................................................................................................................................................................**.....................................**......................................................................................................................................................... ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

................................................................................................................................................................**.....................................**......................................................................................................................................................... จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวน .................คน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

* + *ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย***.........................................................................................................................................................................**
	+ *รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
	...............................................................................................................................................................****..........***
	+ หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย**(***หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)*

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

* + หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ *(เช่น ความอึดอัดไม่สบายใจเป็นต้น)*

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

แบบเอกสารที่ SF 10\_1 (หน้า 5 จาก 8)

* + การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร ***(เช่น สามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)***

...............................................................................................................................................................**.............**.................................................................................................................................... **หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

**ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม**

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ งานวางแผนและบริหารงานวิจัย กองบริหารการวิจัย อาคารโดมบริหาร ชั้น 3 ห้อง 316 โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804 โทรสาร 0-2564-3937

แบบเอกสารที่ SF 10\_1 (หน้า 6 จาก 8)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

**สำหรับเด็กอายุ 13 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์**

***คำแนะนำ:*** *โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน****\****

โครงการวิจัย เรื่อง:*..................................................................................................................................*

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:*…………………………………...................................…………………………………*

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง***/***ผู้แทนโดยชอบธรรม:*.............................................................................*

ผู้สนับสนุนโครงการ:**.................................................................................................................................**

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ**................................................**เบอร์โทรศัพท์:*...................................................................*

**โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย**

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

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

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

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

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

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

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

ใช่ มีความเป็นไปได้ ต้องการคนจำนวน*..........*คน เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ .......ปี จนถึง......ปี

แบบเอกสารที่ SF 10\_1 (หน้า 7 จาก 8)

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

* + *ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย*
	+ *รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง*
	+ *สภาวการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการวิจัย*

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

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

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย **(***หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ***)**

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

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

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ *(เช่น ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)*

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

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

จะทำอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

บางครั้งสิ่งต่าง ๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใด ๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

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

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

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่นๆหรือไม่ ***(เช่น สามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)***

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

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

เกิดอะไรขึ้นถ้าหนูต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ

หนูสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนู บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนู หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบ
ใด ๆ ต่อตัวหนูและครอบครัว

แบบเอกสารที่ SF 10\_1 (หน้า 8 จาก 8)

**หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

**ไม่** หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

ขอให้จำไว้ว่าหนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะ**ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นต้น**ดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 2
สาขาสังคมศาสตร์ หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ งานวางแผนและบริหารงานวิจัย กองบริหารการวิจัย อาคารโดมบริหาร ชั้น 3 ห้อง 316 โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804 โทรสาร 0-2564-3937