**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**สำหรับเด็กอายุ 13 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์**

ชื่อโครงการ ……………………………………………………………………………………….…………………………………………

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย................................................................................................................................

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

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

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

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 .......ปีจนถึง......ปี

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

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

ขอให้จำไว้ว่าหนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นต้นดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้