

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

เอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. รหัสโครงการวิจัย
2. ชื่อโครงการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
4. อธิบายวิธีการวิจัย (ให้อธิบายเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด
6. อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง เสรีภาพ หรือทรัพย์สินของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความเสี่ยงหรือเกิดความไม่สะดวกดังกล่าว ให้ผู้วิจัยอธิบายแนวทางป้องกันและวิธีการแก้ไขหรือช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย
7. กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร
8. อธิบายประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน
9. อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา และหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบ (ถ้ามี)
10. กรณีที่มีค่าใช้จ่ายซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบ ให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
11. อธิบายการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทราบว่า ให้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

12. อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เห็นว่าผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว โดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

13. กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

14. ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกอย่างน้อยหนึ่งคน หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ รวมทั้งช่องทางการติดต่อสื่อสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ โดยสะดวก หากมีข้อสงสัยในกระบวนการวิจัย

15. ระบุข้อความว่า “หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถแจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ได้ที่แผนกพัฒนาศักยภาพอาจารย์ด้านวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ (02) 697-6380-2” ในตอนท้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หมายเหตุ

(1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับและมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้ง่าย

(2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

(3) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ยังไม่เกิน 18 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจง สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(4) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ยังไม่เกิน 12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจง ด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้ง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(5) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม

(ตัวอย่าง)

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย

ข้อมูลนักวิจัยหัวหน้าโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

คณะ/หน่วยงานที่สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน.....

E-mail Address

ชื่อนักวิจัยร่วม

ชื่อนักวิจัยร่วม.....

สถานที่ทำงาน.....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน.....

E-mail Address

คำแนะนำสำหรับนักวิจัย

1. โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย และผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครในงานวิจัยของท่าน เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครเกิดความเข้าใจอย่างดีที่สุด
2. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครมีอายุต่ำกว่า 18 ปี จะต้องให้หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย(Assent Form) แก่ผู้ปกครองด้วย

เรียน อาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องเนื่องจาก
ท่านเป็น.....

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน และคนรู้จักของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุผลที่ต้องทำวิจัย และเหตุผลที่ต้องทำการศึกษาวิจัยในคน.....
.....
2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....
.....
3. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครจะได้รับ.....
.....
4. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด.....คน
5. ระยะเวลาทำวิจัยทั้งสิ้น เดือน ตั้งแต่เดือน.....ถึงเดือน.....
6. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบคำถามเกี่ยวกับ.....
โดยคำถามจะแบ่งเป็น ส่วน มีคำถามรวมทั้งสิ้น..... ข้อ ใช้เวลาในการตอบประมาณนาที่
7. เมื่อทำแบบสอบถามเสร็จแล้ว ผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย.....
8. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของท่านในการบันทึกข้อมูล และจะดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง与您เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ประมาณเดือน..... ปี.....
9. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลในลักษณะของการสรุปผลการวิจัยในภาพรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เท่านั้น
10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้บริการ การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)
11. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ

12. การศึกษาวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน และไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (หากมีค่าตอบแทน หรือของที่ระลึก โปรดระบุ)

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อไปยัง (ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย).....หมายเลขโทรศัพท์..... ได้ตลอดเวลา

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจจะได้รับจากการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยการถอนตัวจากโครงการจะไม่มีผลกระทบใดๆ
6. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย/อาสาสมัคร และเอกสารยินยอมที่ต้องลงนาม
7. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้ที่แผนกพัฒนาศักยภาพอาจารย์ด้านวิจัย สำนักวิชาการ อาคาร 21 ชั้น 6 มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงรัชดาภิเษก เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ (02) 697-6380-2