ตัวอย่างโครงสร้างแบบคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

**ชื่อโครงการวิจัย**  (ภาษาไทย) …………………………………………………..……………………………………….

**หัวหน้าโครงการวิจัย:** ..……………………………………………………………………………………….…...…….…

**หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม**………………………………………………………………………….…..……..…**………….**

# บทนำ …. (ระบุความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ) .…………….…………….

# วัตถุประสงค์ของการวิจัย….(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)….……………………….………….…..………...

# การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ระบุการเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ หากไม่ยินดีเข้าร่วมฯ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาล (ถ้าเกี่ยวข้อง) และอาจถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน)……………………..………

# ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว

(ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติโดยละเอียดและชัดเจน)……………………………………………………………….

# ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น……(ระบุความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย/จิตใจที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ ผู้วิจัยจัดเตรียมให้)…..…………………………………..…………………………………….….……….

# ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ…(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว จะได้รับ)…………...

# ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) …(ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน) ………………….…

# การรักษาความลับ… (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการป้องกันการสืบค้นชี้ตัว และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)……………………

### ชื่อ/ที่อยู่/โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก…………………………………………………....

# แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร …(ระบุชื่อที่ตั้งสำนักงานคณะกรรมการพร้อมโทรศัพท์ ติดต่อ ดังนี้

**กลุ่มงานพัฒนายุทธศาสตร์สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา 255 หมู่ 11 ตำบล
โคกกรวด อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา เบอร์โทรศัพท์ 0 4446 5010 – 4 ต่อ 310 - 311**

**หมายเหตุ:** 1. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร พร้อมแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย

1. เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง

ตัวอย่างโครงสร้างแบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

 แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)……………….นามสกุล………….อายุ…………ปี

อยู่บ้านเลขที่………..หมู่ที่……….ตำบล………….อำเภอ…………….จังหวัด……………………

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ด.ญ., ด.ช.)……………………………..อายุ………ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี)ได้รับฟังคำอธิบายจาก………………………………… (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย…(ระบุชื่อโครงการวิจัย) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ

- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที (ระบุในกรณีที่ เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล)

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

 ลายมือชื่ออาสาสมัคร …………………………….……….

 (………………………..…..…….)

 วัน/เดือน/ปี …………………………….……….

 ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล …………………………….……….

 (………………………………….)

 วัน/เดือน/ปี …………………………….……….

 ลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก …………………………….……….

 (………………………………….)

 วัน/เดือน/ปี …………………………….……….

หมายเหตุ: (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) แพทย์ผู้รักษาต้องไม่เป็นผู้ข้อความยินยอมอาสาสมัคร แต่สามารถให้ข้อมูล/คำอธิบายได้

 (3) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

 ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

 ลายมือชื่อผู้อธิบาย………………………………..

 (….……………………………..)

 พยาน………………………… (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)

 (…..………………………….….)

 วันที่………เดือน………..….พ.ศ………

 ประทับลายนิ้วมือขวา