**แนวทางในการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้าง**

1. ชื่อโครงการ
2. ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
3. ชื่อผู้วิจัยหลัก
4. ระบุสังกัดของผู้วิจัยหลัก
5. ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่
6. ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ
7. ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล
8. ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
9. ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ
10. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
11. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
12. ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพานิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย
13. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล
14. ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต
15. ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอถอนความยินยอม
16. หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

**หมายเหตุ**

1. ข้อมูล (Data) หมายถึง all types of health-related data, including medical records and patient

 health records

2. ตัวอย่างชีวภาพ (biological materials) หมายถึง tissues, organs, blood, plasma, skin, serum, DNA,

 RNA, proteins, cells, hair, nail clippings, urine, saliva and other body fluids

**ชื่อโครงการวิจัย**............................................................................................................................................................

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

**แหล่งทุนวิจัย / ผู้สนับสนุนการวิจัย** .............................................................................................................................

**ผู้วิจัยหลัก**

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

ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ........................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน ...........................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง .............................................................................................................

**เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน**

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]...... ของท่านไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับ ....[.ระบุลักษณะของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต]….. โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ ….[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]……. ได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อนทุกครั้งเพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำ .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]...... ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใดๆต่อการดูแลรักษาสิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง โดยท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่......[ระบุชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ทางไปรษณีย์ของที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัยในประเทศไทย]......ผู้วิจัยจะดำเนินการทำลาย.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ที่เก็บรักษาไว้ อย่างไรก็ตาม.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ที่ได้มีการใช้หรือส่งต่อให้ผู้วิจัยสถาบันอื่นไปแล้วนั้น อาจไม่สามารถเรียกกลับคืนเพื่อทำลายทิ้งได้

 .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่..[ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]….. เป็นระยะเวลา ....[ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษา]…. โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น... [ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ]….เท่านั้น

**ความเสี่ยงของการเก็บรักษา**...[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]...ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต.... ...[ระบุความเสี่ยง]...

**ประโยชน์ของการเก็บรักษา**...[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]... ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต.... ...[ระบุประโยชน์]...

ผู้วิจัยจะไม่มีการนำ .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ไปขายต่อ อย่างไรก็ตามอาจเป็นไปได้ที่ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ของท่านอาจนำไปสู่นวัตกรรมใหม่หรือการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ก่อให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์ ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยขน์เหล่านั้น

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยหรือการแบ่งปันข้อมูลในฐานข้อมูลต่างๆจะไม่มีการระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวตนของท่านได้ อย่างไรก็ตามอาจมีบุคคลอื่นที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลหรือกำกับดูแลด้านความปลอดภัยสำหรับการวิจัยในมนุษย์

สำหรับผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]......ของท่าน… [ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบหากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่ามีผลต่อภาวะสุขภาพของท่าน / ผู้วิจัยจะไม่มีการแจ้งผลให้ท่านทราบแต่อย่างใด]...

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฎในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันทมหิดลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th