**คำชี้แจงผู้วิจัย**

ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ขอให้ผู้วิจัยตระหนักว่าเป็นการเขียน เอกสารข้อมูลฯ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้เป็นบุคคลากรทางการแพทย์อ่านทำความเข้าใจได้ง่าย โดยปรับแก้ต้นแบบ (template) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง หัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้ระบุภายใต้หัวข้อ ว่า ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง แต่ยังคงทุกหัวข้อไว้ให้ครบถ้วน ส่วนข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง ให้ตัดออก เช่น หากไม่มีการใช้ยา สามารถตัดคำว่ายา, เข้าโครงการเพียงวันเดียว สามารถตัดการตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น รวมทั้งตัดคำชี้แจงผู้วิจัยหน้านี้ออกด้วย
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีที่ต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้ในอนาคต ขอให้จัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad informed consent)

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

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

**ผู้สนับสนุนเงินวิจัย** ......(ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มีผู้สนับสนุนเงินวิจัย”)............................................................................

**ผู้สนับสนุนผลิตภัณฑ์วิจัย** ......(ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มีผู้สนับสนุนผลิตภัณฑ์วิจัย”...หรือ “ไม่มีผลิตภัณฑ์วิจัย”)..........

**ผู้วิจัยหลัก**

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

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

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

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

**ผู้วิจัยร่วม (ทุกท่าน)**

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

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

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

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

**เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เป็น**ผู้เข้าร่วมวิจัย**ในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น......(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)...... ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

......(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์)......

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

[ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า......(ชื่อยาภาษาไทย)......ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา...... (ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา) ......สำหรับผู้ป่วยที่...... (ภาวะ/โรค) ......] (เฉพาะกรณีศึกษายา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ......(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)...... จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ...... คน อายุ...ปี

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ......(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...... เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย (ระบุว่ามีการสุ่มหรือไม่ ด้วยวิธีใด ระบุให้ชัดเจนว่าส่วนใดเป็นการรักษาตามแนวทางมาตรฐาน ส่วนใดเป็นการปฏิบัติเพื่องานวิจัยนี้)

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ...... (วัน/เวลา) ...... เพื่อ ......( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)...... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ ......(ระบุระยะเวลา)...... และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น ......(จำนวน)...... ครั้ง

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

(ไม่ควรเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ตัวอย่าง เช่น

* มีข้อมูลที่แสดงว่ายา............อาจมีผลกระทบต่อ......(รายละเอียดผลข้างเคียง)...... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย
* ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด ท่านมีโอกาศที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และ ความเสี่ยงจากการหัตถการใด ๆ
* การเสียเวลา ไม่สบายใจจากการตอบแบบสอบถาม เป็นต้น)

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

**ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

**การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

(หากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ......”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

**ทางเลือกอื่นในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในการวิจัย**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

**แนวทางปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่านดังนี้

* ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่าน ทั้งในอดีตและปัจจุบันตามความเป็นจริง
* ขออนุญาตให้ผู้ทำวิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลที่อยู่ในเวชระเบียนของท่าน
* ขอให้ท่านงดใช้ยาและอาหารเสริมอื่นใด นอกเหนือจากยาวิจัย
* ตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย หากท่านได้รับยาอื่น หรือวัคซีนอื่นใด นอกเหนือจากยาวิจัย ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัยทราบโดยเร็ว เนื่องจากยาอื่นหรือวัคซีนอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาวิจัย
* หากท่านมีอาการข้างเคียงผิดปกติใด ขอให้ท่านแจ้งต่อผู้วิจัยทันที
* ขอให้ท่านนำยาวิจัยที่เหลือมาให้ผู้ทำวิจัยในทุกครั้งที่มีการนัดหมายกับผู้วิจัย

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ......(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)...... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**การแจ้งผลลัพธ์ หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบหลังสรุปผลการวิจัย**

ผู้วิจัยจะแจ้งข้อสรุปการวิจัยในภาพรวมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยทาง.........(เช่น ทางโทรศัพท์หรือทางอีเมล์)

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับยา......(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)......ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัย/ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัยนี้

**ค่าชดเชยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะได้รับเงินชดเชยค่าเดินทางค่าเสียเวลาทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัย นอกเหนือจากการนัดหมายตามปกติ ครั้งละ......(จำนวนเงิน)...... บาทต่อครั้ง รวมทั้งหมด...... (จำนวนครั้ง)...... ครั้ง หรือ ท่านจะไม่ได้รับเงินชดเชยหรือสิ่งของใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัย เนื่องจาก...(ระบุเหตุผล)...

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย**

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ......(ระบุการชดเชย)...... (ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มี”)

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย**

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**การยกเลิกการให้ความยินยอม**

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถ แจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม เพื่อดำเนินการได้โดย ส่งไปที่......(ชื่อและที่อยู่ทางไปรษณีย์ของที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัยในประเทศไทย หรือโทรศัพท์..(โดยถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยโทรมา ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อเพื่อให้มีหลักฐานการยกเลิก).. หรือ e-mail…(ของผู้วิจัย)...)......

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ / ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย**

           ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย / ข้อมูลที่ได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะ (ระบุเพียงตัวเลือกเดียว ตัดตัวเลือกอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ออก)

1.      ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

2.      ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ / ข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา... (ระบุระยะเวลาและสถานที่ที่จะเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ / ข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ซ้ำ แต่ไม่เกิน 1 ปี)...

3.      ขอเก็บตัวอย่าง / ข้อมูลไว้เพื่องานวิจัยในอนาคต (ดูเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต)

**สิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)**

หลังเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยจะแนะนำท่านถึงแนวทางการดูแลรักษาท่าน ทั้งนี้ หากผลการวิจัยบ่งชี้ว่ายาวิจัยมีประโยชน์ต่อท่านผู้วิจัยอาจพิจารณาขยายระยะเวลาการวิจัยต่อ โดยท่านจะได้รับยาวิจัยและได้รับการตรวจติดตามผลการรักษา และความปลอดภัยต่อ ในระยะเวลาที่เหมาะสม โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ในกรณีที่ท่านอยู่ในกลุ่มควบคุม หรือได้รับยาหลอก ผู้วิจัยอาจพิจารณาให้ยาวิจัยแก่ท่าน ในระยะเวลาที่เหมาะสม โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

**ข้อสรุปสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

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

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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