**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**...........................................................................................................................................................

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

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาอ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**2.ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า…………………………………………………...........................................................

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**3*.* หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย**

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ...... ครั้ง คือ

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

หนูอาจรู้สึก………………………………………………………………………….............................................................

**5. การรักษาความลับ**

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

1. **การเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใด ๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

**ปัญหาหรือข้อซักถามต่าง ๆ**

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ ………………………………… โทร …………………… หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง …………………………….