

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารฉบับที่ท่านเตรียม)

- เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ
- ผู้วิจัยอาจตัดบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้องและปรับข้อความในแต่ละหัวข้อให้สอดคล้องโครงการวิจัยได้ตามความเหมาะสม โดยต้องไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุเป็นภาษาไทย)
2. ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย).....
3. สังกัด : (ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก)
4. แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : : (ระบุชื่อ)

5. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างกระชับและตรงประเด็น (ไม่ควรเกิน 10-12 บรรทัด) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ชื่อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่มิได้เข้าร่วมการวิจัย

6. คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่างๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใดๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจและสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ

ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(คำว่า “ท่าน” หมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ หรือสำหรับ **ผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย** ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งลงนามแทนในเอกสารนี้)

7. เหตุผลและความสำคัญของโครงการวิจัย

สรุปเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัยโดยสังเขป ประมาณ 1 ย่อหน้า เช่น อธิบายโรคที่จะทำการวิจัย ความสำคัญของโรคและความสำคัญของปัญหา แนวทางการรักษาในปัจจุบัน และข้อจำกัดต่างๆ รวมถึงข้อมูลของยาวิจัย หรือการจัดการระหว่างการศึกษา ควรละเว้นการอธิบายโดยภาษาต่างประเทศหรือศัพท์ทางเทคนิคตามที่เขียนในโครงร่างการวิจัย

8. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยที่สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย

9. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยโดยสังเขป โดยหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคหรือการเขียนเกณฑ์การคัดเข้าคัดออก ซึ่งบุคคลทั่วไปไม่สามารถเข้าใจได้ หลีกเลี่ยงการเชิญชวนเกินความเหมาะสม และหลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง

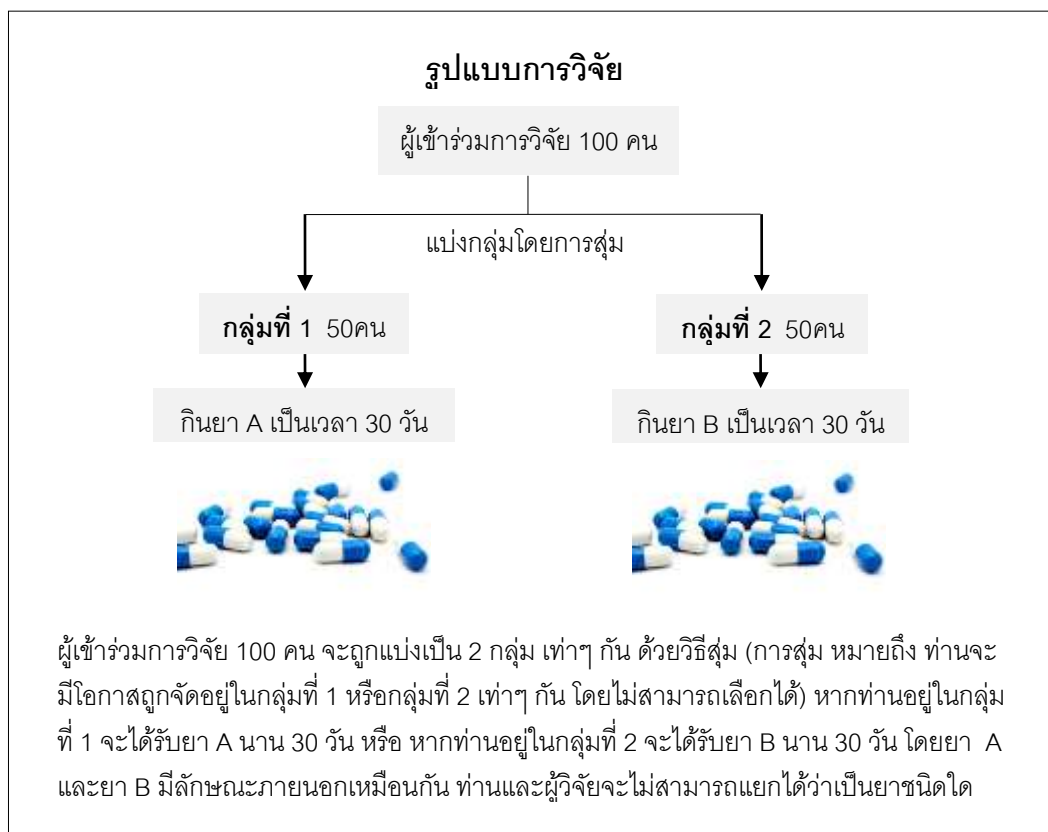
10. จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร

ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย โดยหากเป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน ให้ระบุว่าทำในประเทศไทยหรือต่างประเทศ และระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สถาบันนี้จะรับ

11. รูปแบบการวิจัยเป็นอย่างไร

แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ ตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ เพื่อให้เข้าใจง่าย โดยไม่ต้องอธิบายรายละเอียดทั้งหมด ถ้าไม่เกี่ยวข้องกับการช่วยตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีวิจัยทางคลินิก หากมีการแบ่งกลุ่ม ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกแบ่งเป็นกี่กลุ่ม ด้วยวิธีใด เช่น สุ่ม จับสลาก ควรต้องระบุโอกาสของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะถูกจัดอยู่ในกลุ่มต่างๆ ด้วย นอกจากนี้ หากมีการใช้ยาหลอก โอกาสที่จะได้ยาหลอกเป็นอัตราส่วนเท่าไร หรือมีการศึกษาแบบปกปิดชนิดของยาหรือหัตถการ ควรให้รายละเอียดในส่วนนี้ด้วย

ตัวอย่างการเขียน



12. หากเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ มีขั้นตอนการวิจัยอย่างไร ระยะเวลาที่จะต้องเข้าร่วมการวิจัย และจำนวนครั้งที่นัด

แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยโดยสังเขป การปฏิบัติตัวระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย สิ่งที่สำคัญและสำคัญที่จะต้องมีส่วนร่วมทำหรือถูกกระทำ เมื่อเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงกระบวนการคัดกรอง การรักษาและการติดตามผล อย่างเป็นลำดับ ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบตารางพร้อมคำอธิบาย หรือรูปแบบอื่นๆ ที่ช่วยเพิ่มความเข้าใจ

ระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในการวิจัย (ไม่ใช่ระยะเวลาของทั้งโครงการวิจัย) รวมทั้งรายละเอียดจำนวนครั้งของการนัดและระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละครั้งตามความเหมาะสม การมาตามนัดแต่ละครั้งจะทำอะไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัยบ้าง ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือไม่

ชี้แจงสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องปฏิบัติหรืองดปฏิบัติระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย

ในบางกรณีขั้นต้นบางส่วนเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติ เอกสารข้อมูลควรชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ส่วนใดเป็นส่วนของการวิจัย และส่วนใดเป็นส่วนของการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติ

13. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสลายจากการเข้าร่วมการวิจัยมีอะไรบ้าง

ชี้แจงความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสลาย ที่อาจเกิดขึ้น เช่น ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญหรือที่พบได้บ่อยของยาวิจัย หรือที่คาดว่าอาจเกิดจากการจัดการระหว่างการวิจัย ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด การตรวจ การทำหัตถการต่างๆ หรือผลกระทบทางจิตใจ

การวิจัยบางประเภทอาจมีความเสี่ยงที่คาดเดาไม่ได้ อาจเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่เคยทราบ ซึ่งผู้วิจัยควรพิจารณาแจ้งตามความเหมาะสม รวมถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ (ถ้าเกิดการตั้งครรภ์ขึ้นระหว่างการวิจัย) ทั้งตรวจสอบความเข้าใจถึงความเสี่ยงนี้ รวมทั้งมาตรการคุมกำเนิดป้องกันการตั้งครรภ์หากเข้าร่วมการวิจัย

ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใดๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายได้เสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยหรือมีโอกาสเกิดน้อยก็ตาม

ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ได้มีเฉพาะความเสี่ยงทางกาย ยังมีความเสี่ยงทางจิตใจ ทางสังคม ทางเศรษฐกิจและทางกฎหมาย รวมถึงความไม่สะดวกสลายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องชี้แจงว่า ความเสี่ยงใดเกิดจากการวิจัย และความเสี่ยงใดเกิดจากการรักษาตามมาตรฐานปกติ

14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการเข้าร่วมการวิจัย

ชี้แจงประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย เช่น องค์ความรู้ที่เกิดจากการวิจัย

ไม่ควรเขียนประโยชน์ที่เกินจริง หรืออ้างประโยชน์ที่ยังไม่แน่ชัด ที่ล่อลวงต่อการชักจูงหรือโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสมให้มีการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัย

ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ หากการวิจัยไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

15. ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ มีอะไรบ้าง

ระบุทางเลือกหรือวิธีการรักษาอื่นที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพื่อให้ประกอบการตัดสินใจ โดยให้รายละเอียดของทางเลือกดังกล่าว พร้อมชี้แจงข้อดีข้อเสียที่สำคัญของแต่ละทางเลือกโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม

การไม่ชี้แจงทางเลือกอื่น อาจเสมือนกับว่า ผู้ป่วยถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากไม่ทราบว่ายังมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาโรคหรือบรรเทาอาการที่ได้รับความทุกข์ทรมานอยู่อย่างไรบ้าง

การวิจัยบางประเภทอาจไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อนี้ เช่น การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 หรือการวิจัยชีวสมมูลของยา ในผู้ที่มีสุขภาพดี เป็นต้น

16. ท่านจะถอนตัวออกจากการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมการวิจัยแล้วได้หรือไม่

อธิบายแนวทางการจัดการและผลที่ตามมา ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการวิจัย เช่น ผู้วิจัยขอให้ท่านมาตรวจตามนัดอีก 1 ครั้ง เพื่อมารับการตรวจติดตามและประเมินความปลอดภัย ข้อมูลการตรวจติดตามจะไม่ถูกนำมาใช้ในโครงการวิจัย พร้อมให้คำแนะนำถึงทางเลือกที่อาจเป็นประโยชน์ต่อการดูแลรักษาสุขภาพของท่าน ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลดังเดิม, ผู้วิจัยยังคงสามารถใช้ข้อมูลของท่านที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนท่านถอนตัว เพื่อกาการวิเคราะห์ผลการวิจัยได้อยู่ แต่ผู้วิจัยจะไม่ทำการเก็บข้อมูลของท่านเพิ่มเติมหลังจากที่ท่านถอนตัวออกจากการศึกษา

ไม่ควรให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเซ็นเอกสารเพื่อขอถอนตัวออกจากการศึกษา เพราะอาจถือเป็นการบีบบังคับ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่กล้าถอนตัวออกจากการศึกษา

17. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้วิจัยจะรีบแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว

ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษา เช่น การให้ยา หากมีข้อมูลใหม่ระหว่างการดำเนินการวิจัยที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อหรือไม่ เช่น ผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเสี่ยงอื่นๆ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยเร็ว

หัวข้อนี้มักจำเป็นสำหรับการวิจัยที่ยังไม่ทราบความเสี่ยงที่แน่ชัด เช่น การวิจัยวิธีการรักษาแบบใหม่ การวิจัยที่มีระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในการวิจัยค่อนข้างนาน ดังนั้นหัวข้อนี้อาจตัดออกได้ตามความเหมาะสม เช่น การวิจัยที่ประเมินผลเสร็จสิ้นภายใน 1 วันหลังได้รับยาวิจัย เป็นต้น

18. ผู้วิจัยจะยุติการเข้าร่วมการวิจัยของท่านด้วยเหตุผลอะไรบ้าง และจะปฏิบัติอย่างไรต่อท่าน

ระบุเหตุผลที่ผู้วิจัยยุติ/ถอนออกการเข้าร่วมการวิจัย พร้อมชี้แจงแนวทางการจัดการกับเหตุการณ์นั้นๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย เช่น เกิดอาการแพ้ยา อาการข้างเคียง ความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการจากยาที่ได้ในการศึกษา โรคมี อาการรุนแรงขึ้นจนอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย เหตุผลด้านความปลอดภัย, ผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัย เช่น กินยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัย, ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาหรือวิธีการอื่น, หรือด้วยเหตุผลอื่น

ผู้วิจัยอาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เพราะได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือแล้ว

19. ประโยชน์หรือสิ่งที่ท่านอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

ชี้แจงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย เช่น หากพบว่า วิธีการล้างมือ 7 ขั้นตอนก่อนรับประทานอาหารมีประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์การติดเชื้อท้องร่วงในชุมชน ผู้วิจัยจะนำความรู้ที่ได้ แจ้งให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์โรคท้องร่วงในระยะยาว

20. จะมีการแจ้งข้อสรุปผลการวิจัยให้ท่านทราบหรือไม่

ชี้แจงให้ทราบว่า จะมีการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่หลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย(ตามความเหมาะสมกับลักษณะการวิจัย) และผลที่จะแจ้งนั้นเป็นผลลัพธ์รายบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผลการวิจัยโดยรวม กรณีที่การวิจัยได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยทางคลินิก ควรชี้แจงให้ทราบว่า ผลการวิจัยโดยภาพรวมสามารถดูได้จากเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

ต้องระมัดระวังการแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลเชิงลบ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความวิตกกังวล หรืออาจชี้แจงให้ทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบกรณีที่ข้อสรุปผลที่แน่ชัดและจะเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

21. ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากการวิจัยจะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

อธิบายวิธีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ การนำเสนอผลการวิจัย(โดยไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล จะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย) หรือการส่งต่อ/แบ่งปันข้อมูล เช่น บริษัทยาที่ให้ทุนวิจัยว่าจะไม่มีการระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องชี้แจงข้อจำกัดในการรักษาความลับให้ทราบด้วยว่า ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นนอกเหนือจากทีมผู้วิจัยที่สามารถเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย บริษัทยาที่เป็นผู้ให้ทุน เจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย

ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลอ่อนไหวเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจจำเป็นต้องชี้แจงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

22. การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลส่วนบุคคล และตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย เช่น จะมีการเก็บรักษาไว้ในคลังชีวภาพเพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคตหรือไม่ อย่างไร โดยไม่มี หรือมีรหัสเชื่อมโยง ผู้ใดมีสิทธิในการเข้าถึง ระยะเวลาในการเก็บรักษา หรือแผนการทำลายข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพทั้งหมดหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากจะมีการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้เพื่อการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยควรมีการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent) เป็นเอกสารแยกอีกฉบับ เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าจะยินยอมให้เก็บหรือไม่ โดยการยินยอมหรือไม่ยินยอมในส่วนนี้จะไม่มีผลต่อการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

หากตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกนำไปทำวิจัยเพื่อตรวจลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งให้ทราบ และควรมีการขอความยินยอมแยกต่างหากอีกฉบับ

หากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในเชิงพาณิชย์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบและชี้แจงด้วยว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

23. ท่านจะได้ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

ชี้แจงเรื่องค่าตอบแทนที่จะได้รับหากเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าชดเชยที่สูญเสียรายได้จากการทำงานและความไม่สะดวก ค่าอาหาร ค่าที่พัก สิ่งตอบแทนแสดงความขอบคุณ ซึ่งอาจแตกต่างกันในแต่ละงานวิจัยและแต่ละท้องถิ่น แต่ต้องไม่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดแรงจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย

ค่าตอบแทนควรมีการแบ่งจ่ายในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัยตามนัด โดยไม่ควรจ่ายรวมครั้งเดียวเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ เนื่องจากอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่กล้าถอนตัวออกจากการวิจัย และไม่ควรรู้จำนวนเงินกับจำนวนครั้งที่นัดเข้าด้วยกัน เพราะจำนวนเงินอาจจะมากจนเป็นการโน้มน้าวให้เข้าร่วมโครงการ โดยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจไม่พิจารณาอย่างรอบคอบ

ใน กรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยไม่มีค่าตอบแทน ควรชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

24. มีค่าใช้จ่ายที่ท่านต้องรับผิดชอบหรือไม่

ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่ต้องรับผิดชอบเอง หรือต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งโดยส่วนใหญ่ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในส่วนของการวิจัย ค่าหัตถการ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย แต่ในส่วนของคุณค่าดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เองตามสิทธิการรักษา

25. หากเกิดอันตรายหรือผลกระทบจากการวิจัยนี้ จะได้รับการดูแลรักษาและค่าชดเชยอย่างไร

ชี้แจงว่าผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยมีแนวทางในเรื่องนี้อย่างไร เช่น มีการทำประกันค่าชดเชยและค่ารักษาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น

26. ใครคือผู้ที่ท่านสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

ถ้าเป็นการวิจัยทางคลินิก ให้ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ เพื่อที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงอาจเกิดขึ้นได้ทุกขณะ ควรมีหมายเลขโทรศัพท์มือถือของผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำอาจจะระบุเพียงหมายเลขโทรศัพท์ของสถาบันที่ผู้วิจัยหลักสังกัดอยู่ และควรให้รับมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาล ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางนัดหมายเพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการและให้การรักษาที่เหมาะสม

27. หากท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างการวิจัยนี้ อาจแจ้งเรื่องได้ที่สำนักงาน**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร**

หากมีข้อซักถามเกี่ยวกับสิทธิ ไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หรือมีข้อร้องเรียน ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ที่อยู่โทร ในเวลาราชการ หรือ อีเมล

28. ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับของผู้วิจัย เก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด

หนังสือแสดงเจตนายินยอมจะต้องมีช่องสำหรับลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรม) และผู้ขอคำยินยอม พร้อมลงวันที่ด้วยตนเองทั้งสองฝ่าย)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรม) อ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ จะต้องมีพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรม) และในหนังสือลงนามแสดงเจตนายินยอมจะต้องมีการลงลายมือชื่อโดยพยาน พร้อมทั้งลงวันที่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรม) ที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการพิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงลายมือชื่อ

การให้ความยินยอมโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็ก/ผู้เยาว์ อาจเป็นบิดาหรือมารดาเพียงผู้เดียว หรือทั้งบิดาและมารดา ขึ้นกับความเสี่ยงของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย	บิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่ง หรือผู้ปกครอง (ในกรณีที่ไม่มีบิดาและมารดา)
โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย แต่น่าจะมีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของเด็ก	บิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคน หรือผู้ปกครอง (ในกรณีที่ไม่มีบิดาและมารดา) (คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาว่าควรมีการลงนามคนเดียวหรือทั้งสองคน)
โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของเด็ก	บิดาและมารดาทั้งสองคน (ยกเว้นผู้ใดคนหนึ่งเสียชีวิต หรือไม่สามารถติดตามได้) ถ้าบิดามารดาไม่เห็นตรงกันในการให้ความยินยอม จะไม่สามารถนำเด็กเข้าร่วมการวิจัยได้

โครงการวิจัยบางประเภท ผู้วิจัยอาจยื่นขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม (waiver of informed consent) กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้

- 1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นเอกสารเดียวที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ จนนำไปสู่การเปิดเผยตัวตน ทำให้ได้รับผลกระทบรุนแรง เช่น โครงการวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมหรือสารเสพติดผิดกฎหมาย
- 2) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และไม่มีขั้นตอนใดที่จำเป็นต้องมีการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- 3) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในชุมชนที่การลงนามในเอกสารไม่ใช่บรรทัดฐานในการแสดงความยินยอม โดยมีวิธีการอื่นที่เหมาะสมกว่าเพื่อบันทึกการแสดงความยินยอม

ในกรณีที่มีการขอยกเว้นการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาและขอให้ผู้วิจัยขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยบันทึกข้อความเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเป็นหลักฐานแทนการลงนาม

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้