

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย**เด็กอายุ 7-น้อยกว่า 13 ปี (ตัวอย่าง)**

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารฉบับที่ท่านเตรียม)

- เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ
- ผู้วิจัยอาจตัดบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้องและปรับข้อความในแต่ละหัวข้อให้สอดคล้องโครงการวิจัยได้ตามความเหมาะสม โดยต้องไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย
- ให้ใช้ภาษาที่เด็กเข้าใจง่าย อาจมีภาพประกอบที่สื่อถึงข้อความที่กำลังกล่าวถึง

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

3. วันที่ชี้แจงข้อมูล

4. คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย (ผู้อธิบายข้อมูลให้เด็กอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง ถ้าเด็กไม่สามารถอ่านเองได้)

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

5. ทำไมจึงต้องทำการวิจัยนี้ ?

เราอยากจะทำการศึกษาวิจัยที่กำลังทำ (ชื่อโครงการวิจัย) ให้หนูฟัง การวิจัยเป็นหนทางที่เราจะได้ความรู้ใหม่ในบางสิ่งบางอย่างที่เราวิจัยครั้งนี้เพื่อ (บรรยายวัตถุประสงค์สั้นๆ ด้วยภาษาที่เด็กวัยนั้นๆ เข้าใจได้)

6. ทำไมจึงขอให้หนูเข้าร่วมการวิจัย ?

เราขอเชิญหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะว่า (บรรยายความเจ็บป่วยหรือเหตุผลอื่น ๆ ในการคัดเข้า)

7. จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมการวิจัยด้วยหรือไม่ ?

การวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

8. ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง ?

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น ถ้าหนูยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ เราจะขอความร่วมมือจากหนู ให้ (บรรยายสิ่งที่เด็กจะได้รับ ตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ตอบแบบสอบถาม รับประทานยา ฉีดวัคซีน เจาะเลือดครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เราจะเป็นข้อหา/ข้อโต้แย้ง ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น ในภาษาที่เด็กรู้และเข้าใจ รวมถึงจำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง และระยะเวลาศึกษา)

9. หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการวิจัย ?

บอกหน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในภาษาที่เด็กรู้และเข้าใจ

10. หนูจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ หรือไม่ ?

ในการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (บรรยายความเสี่ยง เช่น ผลข้างเคียงจากยา หรือความไม่สบาย เช่น เจ็บเล็กน้อยจากการเจาะเลือด) ซึ่งหนูจะได้รับการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด

11. การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่ อย่างไร ?

เราไม่ทราบว่าหนูจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ แต่เราอาจได้รับการเรียนรู้บางสิ่งบางอย่างซึ่งอาจสามารถช่วยเด็กคนอื่นที่เป็น (บรรยายความเจ็บป่วย) ในอนาคต

12. หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ ?

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้ถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับหนู หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามสิ่งที่ยังสงสัย การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ หรือถ้าหากหนูเข้าร่วมการวิจัยแล้วหนูไม่ชอบ หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ และไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล เพียงบอกเราเท่านั้นจะ ไม่มีใครว่าหรือโกรธ และแม้หนูไม่เข้าร่วมการวิจัย เรายังดูแลรักษาหนูตามปกติที่เราเคยทำประจำ

13. จะมีใครรู้ผลการตรวจของหนูหรือไม่ ?

ข้อมูลและผลการตรวจที่ได้จากหนู ทางเราจะเก็บไว้เป็นความลับอย่างดีที่สุดและจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น การเผยแพร่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่บอกว่าข้อมูลเหล่านั้นมาจากตัวหนู

13. จะมีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ ?

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้คุณพ่อคุณแม่หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น และหนูคุณพ่อคุณแม่ หรือผู้ปกครองของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้ 1 ฉบับ

หนู/ผม ชื่อ อายุ

อยู่บ้านเลขที่

หนู/ผมได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจการวิจัยนี้ และด้วยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยนี้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงชื่อ.....ผู้อธิบายข้อมูล

(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงชื่อ.....บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงชื่อ.....พยาน

(.....) ชื่อสกุล ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

หมายเหตุ 1. บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมในหนังสือแสดงเจตนาฯ ต่างหาก

2. พยานต้องมี ในกรณีที่ผู้อธิบายเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟัง