

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย เด็กอายุ 13-น้อยกว่า 18 ปี (ตัวอย่าง)

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารฉบับที่ท่านเตรียม)

- เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ
- ผู้วิจัยอาจตัดบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้องและปรับข้อความในแต่ละหัวข้อให้สอดคล้องโครงการวิจัยได้ตามความเหมาะสม โดยต้องไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย
- ให้ใช้ภาษาที่เด็กเข้าใจง่าย อาจมีภาพประกอบที่สื่อถึงข้อความที่กำลังกล่าวถึง

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

3. วันที่ชี้แจงข้อมูล

4. คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย (ผู้อธิบายข้อมูลให้เด็กอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง ถ้าเด็กไม่สามารถอ่านเองได้)

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หรือกับบิดา มารดา ญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย หนูสามารถโทรศัพท์ต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

5. การแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยคืออะไร ?

การแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้ว หมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

6. การวิจัยคืออะไร ?

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

7. ทำไมจึงต้องทำการวิจัยนี้ ?

เราอยากจะทำการศึกษาวิจัยที่กำลังทำ (ชื่อโครงการวิจัย) ให้หนูฟัง การวิจัยเป็นหนทางที่เราจะได้ความรู้ใหม่ในบางสิ่งบางอย่างที่เราวิจัยครั้งนี้เพื่อ (บรรยายวัตถุประสงค์สั้นๆ ด้วยภาษาที่เด็กวัยนั้นๆ เข้าใจได้)

8. ทำไมจึงขอให้หนูเข้าร่วมการวิจัย ?

เราขอเชิญหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะว่า (บรรยายความเจ็บป่วยหรือเหตุผลอื่น ๆ ในการคัดเลือก)

9. จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมการวิจัยด้วยหรือไม่ ?

ต้องการคนจำนวนคน เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ปี จนถึง.....ปี

10. ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง และหนูจะต้องทำอะไรบ้าง?

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น เช่น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องดื่มน้ำ/ดื่มน้ำก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ

- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาวะการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการศึกษา

11. หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการวิจัย ?

บอกหน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในภาษาที่เด็กรู้และเข้าใจ

12. หนูจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ หรือไม่ ?

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น ผลข้างเคียงจากยา หรือความไม่สบายความเจ็บปวด ความวิตกกังวล ไม่สบายใจ เป็นต้น)

13. จะทำอะไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ?

บางครั้งสิ่งต่างๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใดๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

14. การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่ อย่างไร ?

เราไม่ทราบว่าคุณจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ แต่เราอาจได้รับการเรียนรู้บางสิ่งบางอย่างซึ่งอาจสามารถช่วยเด็กคนอื่นที่เป็น (บรรยายความเจ็บป่วย) ในอนาคต

15. หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ ?

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้ถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับหนู หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามสิ่งที่ยังสงสัย การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ และแม้หนูไม่เข้าร่วมการวิจัย เราก็ยังดูแลรักษาหนูตามปกติที่เราเคยทำประจำ

16. เกิดอะไรขึ้นถ้าหนูต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมการวิจัย ?

ถ้าหากหนูเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้วหนูไม่ชอบ หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัย โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ และไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล เพียงบอกเราเท่านั้น จะ ไม่มีใครว่าหรือโกรธหนู ถ้าหนู บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนู หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อตัวหนูและครอบครัว

17. ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่ ?

ข้อมูลและผลการตรวจที่ได้จากหนู ทางเราจะเก็บไว้เป็นความลับอย่างดีที่สุด จะอนุญาตให้เฉพาะ ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ การเผยแพร่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่บอกข้อมูลเหล่านั้นมาจากตัวหนู

ผู้วิจัยจะแจ้งแพทย์ของหนูเพื่อบอกว่าหนูกำลังเข้าร่วมการวิจัยอยู่เพื่อที่ว่าเขา/เธอจะทราบว่าหนูกำลังอยู่ในการวิจัย

18. มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ ?

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินการวิจัยได้

ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้คุณพ่อคุณแม่ หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น และหนู คุณพ่อคุณแม่ หรือผู้ปกครองของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้ 1 ฉบับ

หนู/ผม ชื่อ อายุ

อยู่บ้านเลขที่

หนู/ผมได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และหนู/ผมทราบว่าฉันยินดีเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ได้ 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