**เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร**

(เนื้อความที่เป็น “สีน้ำเงิน” หรือ “แถบเทา” เป็นเพียงตัวอย่างข้อความเพื่อช่วยนักวิจัยเข้าใจหลักการเขียนเท่านั้น นักวิจัยต้องเพิ่ม ลด หรือ แก้ไขเนื้อความให้เข้ากับโครงการวิจัยของตนเอง ส่วนเนื้อความ “สีแดง” เป็นแนวทางในการเขียน ขอให้ตัดออก)

หลักการเขียน คือ

1. ใช้ภาษาเข้าใจง่าย เหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร งดการใช้ศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ แต่อาจเพิ่มเติมรูปภาพได้เพื่อช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจขั้นตอนได้ดียิ่งขึ้น
2. ต้องมีข้อมูลของความเสี่ยง และประโยชน์ ที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ
3. ให้อาสาสมัครรู้สึกว่ามีอิสระในการตัดสินใจ และมีทางเลือกอื่น ๆ หากไม่ต้องการเข้าร่วม

**ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)** **…………………………………………………………………….……………**

ชื่อผู้วิจัย………………………………………………………………………………………………………………

สถานที่วิจัย ……………………………………………………………………………………………………….

ผู้ให้ทุน (ถ้ามี)………………………………………………………………………………………………………

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่า

|  |
| --- |
| * โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การปฏิบัติหรือการบริการปกติ
* **การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ** ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านไม่จำเป็นจะต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
* ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ ท่านสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
* นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย
 |

* **โครงการวิจัย……นี้ เกี่ยวกับ หรือเป็นอย่างไร**

ให้อธิบายคร่าวๆ ด้วยภาษาง่ายๆ เกี่ยวกับ ภาวะ/ปัญหา หรือ keyword ที่อยู่ในชื่อโครงการวิจัย

* **เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้**
* ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี
* การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัย
* ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ (เดือน/ปี) จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น........คน
* **ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร** (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจง่าย)
* โครงการนี้ทำเพื่อศึกษารูปแบบการดูแลสุขภาพ......……
* ข้อมูลที่เก็บจะนำไปใช้วางแผนการจัดการทรัพยากร ……
* **วิธีการเก็บข้อมูล (หรือเครื่องมือ) ที่ใช้ในโครงการนี้** (อาจใช้ศัพท์เทคนิคเพื่อระบุชื่อเฉพาะได้บ้าง แต่จากนั้นให้อธิบายเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เข้าใจได้)
* เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า xxxxxx เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ…
* **ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (หรือ การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับตัวท่านอย่างไรบ้าง)**

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด สามารถใส่รูปภาพประกอบเพื่อช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้น]

* ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน ……..
* หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
* หากเป็นการสัมภาษณ์ ก็ขอให้อธิบายว่า เป็นการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง ใช้เวลาสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามประมาณเท่าไหร่ มีเนื้อความที่อาจทำให้อึดอัดใจหรือไม่สบายใจหรือไม่
* ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการเข้าร่วม (ขอให้ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ส่วนการได้รับค่าตอบแทน ไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงที่ได้รับ)
* ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้ แต่องค์ความรู้ที่ได้จะถูกนำไปพัฒนา....….
* ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ควรให้ข้อมูลส่วนนี้อย่างเพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โดยเฉพาะผลข้างเคียงที่รุนแรง และควรระบุแนวทางการลดและแก้ไขปัญหาที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ด้วย

* กรณีมี ผลข้างเคียงหลายอย่าง ควรทำเป็น ข้อ (bullet) หรือจัดกลุ่มข้อมูลเพื่อให้อาสาสมัครอ่านง่าย และควรแปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย
* **หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**
* ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึกรายการอาหารที่รับประทานทุกมื้อลงในสมุดบันทึก
* งดน้ำและอาหารตามคำแนะนำในเอกสาร ก่อนรับการเจาะเลือด 6-8 ชั่วโมง
* ท่านต้องแจ้งผู้วิจัย หากมีไม่สมารถเข้าร่วมการวิจัย หรือต้องการถอนตัวออกจากการวิจัย
* **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**
* นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อคอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
* ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย
* **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอย่างไร**
* ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ให้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการดูแล หรือบริการตามมาตรฐานปกติที่ท่านควรได้รับ
* หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม

กรณีการวิจัยมีการให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามที่มีความอ่อนไหว ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามข้อนั้นหรือหยุดทำได้ เช่น

* ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามข้อคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ตลอดเวลา
* **กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว**

ในบางการศึกษา อาจต้องบอกอาสาสมัครด้วยว่า อาจจะถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในบางกรณี เช่น

* ผู้วิจัยอาจขอถอนท่านออกจากการเข้าร่วมวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีที่ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
* **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร**

ระบุว่า ค่าใช้จ่ายส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องจ่ายเอง เช่น

* ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับชดเชยเพื่อเป็นค่าเดินทาง (หรือค่าชดเชยค่าเสียเวลา) ในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ xxx บาท/ คน จำนวน XXX ครั้ง โดยจะจ่ายให้ในวันที่เข้าร่วมโครงการ
* **หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย**
* หากขณะร่วมวิจัยท่านเกิดอันตราย หรือได้รับผลกระทบทางร่างกาย จิตใจ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรนักวิจัยที่รับผิดชอบโครงการทันที เพื่อที่จะได้ให้รับการรดูแลที่เหมาะสม โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ XXX (ระบุชื่อผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าจ่ายใช้จ่ายและการชดเชยตามที่กฎหมายกำหนด

(กรณีมีบริษัทเอกชนสนับสนุนการวิจัย ควรระบุด้วยว่า ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยทุกกรณี)

* **หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง**

ระบุทางเลือกหากไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โดยให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นไว้ด้วย

* ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้หากท่านไม่ต้องการ โดยจะไม่มีผลต่อการได้รับบริการตามมาตรฐานที่ท่านจะได้รับ

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับขั้นการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ]

|  |
| --- |
| **บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อ เพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย** 1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อในเวลาราชการ (สถานที่ทำงาน) และหมายเลขโทรศัพท์มือถือ (ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อในเวลาราชการ (สถานที่ทำงาน) และหมายเลขโทรศัพท์มือถือ (ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)]
 |

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วินีกาญจน์
คงสุวรรณ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือนางสาวพรรณวดี ธีระกุลพิศุทธิ์ เจ้าหน้าที่ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่อยู่ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เลขที่ 15 ถนนกาญจนวนิช ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 โทรศัพท์ 0-7428-6470 หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ sbsirb.psuhatyai@gmail.com เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

|  |
| --- |
| **อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ*** ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย
* ส่วนท้ายหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะต้องมี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง
 |

ฉบับวันที่ 29 พฤศจิกายน 2566