**คำแนะนำ**

**การเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 03-06)**

**เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัยของท่าน** เข้าใจว่างานวิจัยเกี่ยวข้องกับอะไรและต้องปฏิบัติตัวอย่างไรเมื่อเข้าร่วมงานวิจัย โปรดพิจารณาเบื้องต้น ดังนี้

* **ใช้คำ/ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย – กระชับ ไม่ควรเกิน 3-4 หน้า**
* **เรียบเรียงเนื้อหา**ใหม่โดยไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงจากโครงการวิจัยมาใส่ไว้
* **หลีกเลี่ยง**คำศัพท์/ภาษาวิชาการ ศัพท์เฉพาะ และภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้มีคำอธิบายโดยย่อประกอบไว้ด้วย
* **หลีกเลี่ยง**คำที่อาจกระทบกระเทือนจิตใจ เป็นต้นว่า ท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย, เป็นผู้มีคะแนนเชาว์ปัญญาในระดับต่ำ
* สิ่งที่ผู้มีส่วนร่วมฯ ต้องปฏิบัติในงานวิจัย **โปรดลำดับเป็นขั้นตอนก่อน-หลัง** ว่าต้องทำอะไรบ้าง ทำอย่างไร สถานที่ใด ใช้เวลาเท่าไร โดยใครเป็นผู้ดำเนินงาน ฯลฯ ให้ชัดเจน
* **ผู้ที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้** ให้ระบุวิธีการให้ข้อมูล, ดำเนินการโดยใคร และขอความยินยอมอย่างไร
* หากเป็นเด็กอายุ 8-12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลอีก 1 ฉบับ
ใช้ภาษาง่าย ๆ ให้เด็กอ่าน ใช้สรรพนาม เป็นต้นว่า น้อง/หนู ให้ทำกิจกรรมใด
* หากเป็นการเก็บข้อมูลในคนต่างชาติโปรดมีฉบับภาษานั้น ๆ ควบคู่ไปกับภาษาอังกฤษ หรือ ภาษาไทย อย่างใดอย่างหนึ่ง
* แยกเอกสารข้อมูลฯ ตามประเภทผู้มีส่วนร่วมฯ เป็นต้นว่ากลุ่มทดลอง/กลุ่มควบคุม ซึ่งมีกิจกรรมในงานวิจัยต่างกัน

***หมายเหตุ***

* *งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยได้*
* *การศึกษาในกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV หรือ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ, แรงงานผิดกฎหมาย เป็นต้น* ***หาก****การลงนามนั้นทำให้ไม่มีผู้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หรือ การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ หรือ การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์หรือออนไลน์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามยินยอมได้*

 *อย่างไรก็ตาม ต้อง****มีการให้ข้อมูลแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย*** *แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการลงนามฯ*

* ***กรณีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา มารดาหรือผู้ปกครอง***

**โปรดลบ “คำแนะนำ” และ “แนวทางการเขียนของคณะกรรมการฯ” ก่อนส่ง**

**รูปแบบ เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/ผู้อยู่ในปกครองและหนังสือแสดงยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

ชื่อโครงการวิจัย………………………………………………………………………………………...................

ชื่อผู้วิจัย………………………………………………….ตำแหน่ง…………………………………...................

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) …………………………..………………………………………...…...........
(ที่บ้าน) ..........................................................................................................................
โทรศัพท์ที่บ้าน ......………….......................

โทรศัพท์มือถือ …………………………… E-mail : …………..………………………..……………….

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ถ้ามี)...............................................................................

ตัวอย่างการเกริ่น

ขอเรียนเชิญเข้าร่วมการวิจัย ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย โปรดทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอะไรและทำเพราะเหตุใด กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างรอบคอบ หากมีข้อความใดที่อ่านแล้วไม่เข้าใจหรือไม่ชัดเจน โปรดสอบถามเพิ่มเติมกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยจะอธิบายจนกว่าจะเข้าใจอย่างชัดเจน

เนื้อหาข้อมูล

1. ระบุว่างานวิจัยนี้ศึกษาอะไรหรือทำเพื่ออะไรโดยย่อ

**เรียบเรียงเนื้อหา**ใหม่โดยไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงจากโครงการวิจัยมาใส่ไว้

1. การให้ข้อมูลและขอความยินยอมทำโดยวิธีใด ระบุผู้ดำเนินการให้ข้อมูล
* กรณีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย ระบุจะมีกระบวนการ/วิธีการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมอย่างไร)
* กรณีกลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้นว่า ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อยผู้ย้ายถิ่น/อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมด้วย

3. รายละเอียดของผู้เข้าร่วมการวิจัยและคุณสมบัติ

* คือคนกลุ่มใด มีจำนวนทั้งสิ้นกี่คน
* ระบุเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก
* วิธีการได้มาและการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
* หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุแบ่งเป็นกี่กลุ่ม และใช้วิธีการใด

4. **การคัดกรองผู้มีส่วนร่วมฯ ตามเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออก**

* มีข้อความแจ้งว่าจะต้องผ่านการคัดกรองก่อนจึงจะเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้

 (หากการคัดกรองมีกระบวนการหลายอย่าง อาจแยกเป็นเอกสารข้อมูลฯ อีก 1 ฉบับ)

* ระบุการคัดกรองทำอย่างไร สถานที่ไหน ใช้เวลาเท่าไร มีอันตรายหรือไม่ และวิธีดำเนินการ สำหรับผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จะได้รับอะไรเพื่อแสดงความขอบคุณหรือไม่ โปรดระบุให้ชัดเจน
* ในการคัดกรอง หากพบผู้ที่อยู่ในสภาวะที่สมควรได้รับคำแนะนำ/ความช่วยเหลือ

 **ให้ผู้วิจัยระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรบ้าง**

* หากใช้ข้อมูลเวชระเบียน ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะขออนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
* หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษา ควรได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ดูแล ตามความจำเป็นแล้วแต่กรณี เพื่อความปลอดภัยของผู้มีส่วนร่วมฯ และปกป้องนักวิจัย

5. **ในการเข้าร่วมงานวิจัย มีการดำเนินการกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อย่างไรบ้าง** (ให้ข้อมูลสอดคล้อง/ตรงกับโครงการฯ โดยปรับเป็นภาษา/คำที่เข้าใจง่าย) เป็นต้นว่า

* เตรียมตัวอย่างไรก่อนเข้าร่วมงานวิจัย (เช่น การอดอาหาร การแต่งกาย ฯลฯ เป็นต้น)
* ทำอะไร ทำอย่างไร ที่ไหน สถานที่ใด ใช้เวลาเท่าไร กี่ครั้ง เวลาใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ ฯลฯ หากมีรูปประกอบจะทำให้เข้าใจง่ายขึ้น
* การตอบแบบสอบถามโดยการสัมภาษณ์หรือให้ตอบเอง ให้ระบุว่ามีหัวข้ออะไรบ้างและจำนวนข้อในแต่ละหัวข้อ รวมทั้งเวลาที่ใช้ในการตอบ
* ประชุมกลุ่มย่อย ให้ระบุประเด็นที่จะอภิปราย เวลา สถานที่ และ ผู้ดำเนินการ
* โปรแกรม/กิจกรรมที่มีรายละเอียดมาก พิจารณาทำเป็นตารางให้เข้าใจง่าย ชัดเจน
* หากเป็นกิจกรรมต่อเนื่อง ระยะเวลาที่ต้องเกี่ยวข้อง/อยู่ในงานวิจัยนานเท่าไร
* หากมี การบันทึกภาพ/บันทึกเสียง การสัมภาษณ์ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมการกระทำของผู้มีส่วนร่วมฯ โปรดระบุการขออนุญาต
* หากมีการให้ผู้มีส่วนร่วมบันทึกการทำกิจกรรม โปรดพิจารณาความเหมาะสม เป็นต้นว่า ความยากง่าย รายละเอียด และการนำไปใช้ประโยชน์ในการวิจัย
* หากมี การนำสิ่งส่งตรวจมาศึกษา โปรดระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า การเก็บปัสสาวะหรือเจาะเลือด ต้องอดอาหารหรือไม่ เจาะกี่ครั้ง ช่วงเวลาใด ปริมาณเป็นช้อนชา จะนำส่งตรวจที่ใด ค่าใช้จ่ายเป็นของใคร หากต้องส่งตรวจห้องปฏิบัติการต่างประเทศ โปรดระบุว่ามีข้อตกลงกันแล้วกับห้องปฏิบัติการนั้น

**6. ความเสี่ยง/อันตราย และความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย**

* + ระบุ เป็นต้นว่า มีผลต่อ**ร่างกาย** (เช่น บาดเจ็บ เหนื่อยล้า) **จิตใจ** (เช่น รู้สึกอึดอัด อารมณ์เศร้า) **สังคม** (เช่น เปิดเผยข้อมูลส่วนตัว) **เศรษฐกิจ** (เช่น ขาดรายได้ช่วงมาเข้าร่วมงานวิจัย) หรืออาจมีความไม่สะดวกต่าง ๆ เช่น ต้องสละเวลาส่วนตัว เป็นต้น
	+ ระบุวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตราย/ความเสี่ยงนั้น และระบุว่าหากเกิดผลกระทบอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมงานวิจัย ขอให้แจ้งมายังผู้วิจัย
	+ ระบุความช่วยเหลือเมื่อเกิดความเสี่ยง/อันตราย เป็นต้นว่า หยุดการสัมภาษณ์ชั่วคราว, ให้การปรึกษาเบื้องต้น, ปฐมพยาบาล, ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ หรือส่งเข้ารับการรักษา และระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

**7**. **ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัย**

* + ระบุว่าประโยชน์ส่วนบุคคลที่จะได้รับมีหรือไม่ และระบุประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ (**โปรดอย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง)** หากเป็นการทดลองให้ระบุว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นคืออะไร
* หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

8. **ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็นความลับโดยวิธีใด** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

 9. **เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว** ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกทำลาย เป็นต้นว่า การบันทึกต่าง ๆ, เลือด หากต้องการเก็บไว้ศึกษาต่อโปรดระบุรายละเอียดให้ชัดเจน (เป็นต้นว่า รูปภาพ เสียงบันทึก เลือด ปัสสาวะ) และจะขอความยินยอมอีกหรือไม่

10. การแสดงความขอบคุณผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อาจแสดงได้หลายรูปแบบ โปรดระบุว่าเป็นอะไร เป็นต้นว่า เป็นค่าพาหนะเดินทาง/ค่าเสียเวลา, ของที่ระลึก, คำขอบคุณ, อาหารว่าง, เครื่องดื่ม

* หากมีค่าพาหนะเดินทาง/ค่าเสียเวลา โปรดพิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือ มากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” ผู้เข้าร่วม **ให้ระบุการจ่ายเป็นรายครั้งที่มาเข้าร่วม และไม่ใช้คำว่า ค่าตอบแทน เพราะเป็นการอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย**
	+ หากเป็นของที่ระลึก โปรดระบุว่าคืออะไร สมควรเป็นของที่ผู้ได้รับใช้ประโยชน์ได้ ไม่ต้องบอกราคา
	+ หากไม่มี ขอให้บอกตรง ๆ เช่น ผู้วิจัยไม่มีอะไรจะมอบให้นอกจากคำขอบคุณที่ท่านสละเวลามาร่วมงานวิจัย ไม่มีค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมงานวิจัย ไม่มีค่าพาหนะ เป็นต้น

11**.** การเข้าร่วมการวิจัยเป็นโดย**สมัครใจ** สามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ **โดยไม่ต้องให้เหตุผล ไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย**

12. **หากมีข้อสงสัย** โปรดสอบถามเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (**ไม่ต้องระบุข้อความที่ขีดเส้น**หากเก็บข้อมูลเพียงครั้งเดียวและไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้อีก เช่น ตอบแบบสอบถามครั้งเดียว เป็นต้น)

13.  **หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามข้อมูลดังกล่าว**สามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2218-3202, 0-2218-3049 E-mail: eccu@chula.ac.th

 โปรดระลึกถึงความเป็นไปได้ในการร้องเรียนมาที่คณะกรรมการฯ เป็นต้นว่าจาก ผู้เปราะบาง ผู้อยู่ชายขอบ หรือ อาจให้ร้องเรียนไปที่เจ้าหน้าที่ท้องที่ที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย **และเข้าใจข้อมูลดังกล่าวข้างต้นทุกประการแล้ว จึงลงนามเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ** และได้รับเอกสารไว้ 1 ชุดแล้ว

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ.............................................................(............................................................)ผู้วิจัยหลักวันที่......../............./.................... | ลงชื่อ.............................................................(............................................................)ผู้เข้าร่วมการวิจัยวันที่......../............./.................... |
|  |  |
|  |  |
| ลงชื่อ.............................................................(............................................................)พยานวันที่......../............./.................... | ลงชื่อ.............................................................(............................................................)พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (ถ้าต้องมี)วันที่......../............./.................... |