แบบเอกสารหมายเลข 4

**กรุณาพิมพ์ใส่ข้อมูลตามหัวข้อกำหนดดังต่อไปนี้ให้ครบถ้วน**

**หมายเหตุ: หัวข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หรือไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูลท่าน ให้ตัดออก**

**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Information Sheet)**

**ชื่อโครงการ**

**ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ**

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

e-mail

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย** **(หากไม่มีให้ตัดออก)**

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้สนับสนุนการวิจัย

e-mail

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่าน
ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน
2. วัตถุประสงค์ของโครงการ
3. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ
4. ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย
5. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับ
6. การป้องกันและการรักษาอาการข้างเคียง
7. ความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน
8. ค่าเดินทางและเงินชดเชยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)
9. การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย
10. การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 หากท่านไม่ได้รับการรักษาพยาบาลหรือการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย
ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 งานวางแผนและบริหารงานวิจัย กองบริหารการวิจัย อาคารสำนักงานอธิการบดี ชั้น 3 โทรศัพท์/โทรสาร
0-2564-4440-79 ต่อ 1804