

ตัวอย่างโครงสร้างแบบคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก
แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

หัวหน้าโครงการวิจัย:

หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม.....

บทนำ (ระบุความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย).....

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ระบุการเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ หากไม่ยินดีเข้าร่วมฯ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาล (ถ้าเกี่ยวข้อง) และอาจถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน).....

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว

(ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติโดยละเอียดและชัดเจน).....

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น.....(ระบุความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย/จิตใจที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ผู้วิจัยจัดเตรียมให้).....

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ...(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว จะได้รับ).....

ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) ...(ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน)

การรักษาความลับ... (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการป้องกันการสืบค้นตัวตน และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร).....

ชื่อ/ที่อยู่/โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก.....

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร ...(ระบุชื่อที่ตั้งสำนักงานคณะกรรมการพร้อมโทรศัพท์ ติดต่อ ดังนี้

“สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี” ชั้น 1 สำนักงานอธิการบดี หรือ
ทางโทรศัพท์หมายเลข 045-352000 ต่อ 1120 โทรสาร 045-352129

หมายเหตุ: 1. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร พร้อมแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย

2. เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง

ตัวอย่างโครงสร้างแบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ด.ญ., ด.ช.).....อายุ.....ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี)

ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย...(ระบุชื่อโครงการวิจัย) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ
- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ
- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที (ระบุในกรณีที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล)

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร

(.....)

วัน/เดือน/ปี

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล

(.....)

วัน/เดือน/ปี

ลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก

(.....)

วัน/เดือน/ปี

- หมายเหตุ:
- (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย
 - (2) แพทย์ผู้รักษาต้องไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมอาสาสมัคร แต่สามารถให้ข้อมูล/คำอธิบายได้
 - (3) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจ

ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

พยาน..... (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ประทับลายนิ้วมือขวา