

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป
(Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ
ชื่อผู้วิจัย
สถานที่วิจัย
สถานที่ทำงาน

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อให้ได้ใจความด้วยภาษาที่สามารถเข้าใจได้ง่าย)
โดยท่านจะได้รับประโยชน์ คือ หรืออาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตรง แต่
ผลการศึกษาอาจ..... (ประโยชน์ที่อาจได้รับ เช่น จะได้รับคำแนะนำแก่ท่านเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคของ
ท่าน, เป็นแนวทางเพื่อให้มีสุขภาพดี ผลการศึกษาที่ได้อาจจะเป็นประโยชน์แก่คนในชุมชน)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะท่านเป็น (นำเกณฑ์คัดเข้ามาเขียนตรงนี้) หรือ (กรณี
ที่แบ่งเป็นหลายกลุ่ม) จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้นประมาณ เดือน

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1.....2.....
3.....4.....

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ หากท่านไม่
เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาของท่านพึงได้รับ การเข้าร่วมการวิจัยนี้ท่านจะได้รับ.....(ระบุ
คำตอบแทน)...

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับท่าน
ท่านสามารถติดต่อ ได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์:

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคลแต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูล
ส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน
หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัย
หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการและการรักษาที่ท่านสมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูก
วิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ถนนสุเทพ ตำบลสุเทพ อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ 50200
โทร 053-944428 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับคณะกรรมการฯ ได้ตามสถานที่และ
หมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่...../...../.....

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป (Informed consent form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น **ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง** โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ :

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการ**บริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต** และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ.....ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ถนนสุเทพ ตำบลสุเทพ อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทร 053-944428

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาสาสมัคร

ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ..... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่...../...../.....