

คำชี้แจงการเขียนเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สวจ.203)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแบบฟอร์มเข้ากับบริบทโครงการวิจัยของตนเอง และตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยออกได้ เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อความเสี่ยงที่ได้รับความเสียหายจากการเจาะเลือด หัวข้อการจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ และข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยได้ เป็นต้น
2. ตัดคำอธิบายที่มีไฮไลท์สีเหลืองออก
3. ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นที่ไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ไม่ใช่ประโยชน์ที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
5. ไม่ควรคัดลอกข้อความในโครงการวิจัยมาใส่ในเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย
6. ระบุ Version ของเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับและถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
7. สำเนาเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สวจ.203) ให้อาสาสมัคร 1 ชุด
8. ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14
9. ผู้วิจัยไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มาในโครงการวิจัย



เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Participant Information Sheet)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา

ตำแหน่ง ผู้บริหาร อาจารย์ นักวิจัย/เจ้าหน้าที่

สถานที่ทำงาน.....

นักศึกษาปริญญาตรี นักศึกษาปริญญาโท นักศึกษาปริญญาเอก

คณะ.....หลักสูตร.....

ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ระบุผู้วิจัยร่วมให้ครบทุกคน).....

ตำแหน่ง ผู้บริหาร อาจารย์ นักวิจัย/เจ้าหน้าที่

บุคลากรภายนอก

สถานที่ทำงาน.....

นักศึกษาปริญญาตรี นักศึกษาปริญญาโท นักศึกษาปริญญาเอก

คณะ.....หลักสูตร.....

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ).....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)..... ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผล และรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสาร แสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

.....
.....
.....

จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย ทั้งหมดมี.....คน ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล จำนวน.....วัน (ดำเนินการกับอาสาสมัคร)

ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย (ในกรณีที่มีวิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย)

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ ถ้าเจาะปริมาณเลือดกี่ซีซี ตรวจหาอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาเข้าร่วมโครงการวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมายคือ(ระบุ วัน/เวลา) เพื่อ(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ มีการแบ่งกลุ่มการรักษาหรือไม่ รายละเอียดการรักษาในแต่ละกลุ่ม บันทึกการรับและคืนยา การสัมภาษณ์ การพูดคุยให้ข้อมูล ฯลฯ) โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยคือ(ระบุระยะเวลา) และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวนครั้ง)

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ.....(เช่น กรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษาไม่มีผลต่อการเรียนการสอน, กรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงานไม่มีผลต่อหน้าที่การงาน, โดยทั่วไประบุ “ไม่กระทบสิทธิการรักษาพยาบาล.....เป็นต้น)

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

.....

 (หากอาสาสมัครไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”)

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงจากการ.....(เช่น ได้รับยา ทดสอบผลิตภัณฑ์ ตอบแบบสอบถาม เป็นต้น) อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมดดังนี้ (ไม่ควรเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

มีข้อมูลที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์/ยา.....(ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์/ยา) อาจมีผลกระทบต่อ(รายละเอียดผลข้างเคียง) รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้ เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ ขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การป้องกันและการรักษาอาการข้างเคียง

จากความเสี่ยงที่กล่าวมาข้างต้น ผู้วิจัยมีมาตรการในการป้องกันคือ (ชี้แจงแนวทางการป้องกัน)
 วิธีการรักษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ (ชี้แจงแนวทางการรักษาให้อาสาสมัครพอสังเขป)

ความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน

หากพบภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการวิจัยเมื่อใดก็ตาม ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัยทราบทันทีเพื่อท่านจะได้รับคำแนะนำ และการรักษาอย่างเหมาะสม สำหรับท่านที่ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านหรือให้ค่าชดเชยตามความเหมาะสม การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ (ระบุชื่อผู้ทำวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/แพทย์โครงการวิจัย) เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงานเบอร์โทรศัพท์มือถือ..... ได้ ตลอด 24 ชั่วโมง

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆ สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษา อื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่าน ได้แก่ (ระบุแนวทางการรักษาแบบอื่น)

ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับผลิตภัณฑ์/ยา..... (ชื่อผลิตภัณฑ์/ยา) ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสีย ค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาเข้าร่วมโครงการวิจัย)

ค่าเสียเวลา/ค่าเดินทางจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเสียเวลา/ค่าเดินทางจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ในการมาตามนัดของโครงการวิจัย ครั้งละ..... (จำนวนเงิน) จำนวน..... (จำนวนครั้ง) รวมทั้งหมด (รวมจำนวนเงินที่อาสาสมัครได้รับ)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองอาสาสมัคร (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาทางการแพทย์ แพทย์ และเงินค่าชดเชย)

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านมีสิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อ ใดๆ กับตัวท่าน โดยไม่ต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบล่วงหน้า

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน ในกรณีดังต่อไปนี้.....(เช่น ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย, ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา, ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย, ท่านเกิดอาการข้างเคียงร้ายแรงที่เกิดจากการวิจัย, มีความผิดปกติของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ, ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการวิจัย, ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาชนิดอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้, เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย เป็นต้น)

หลังจากถอนตัวออกจากโครงการวิจัย.....(ขอให้ผู้วิจัยระบุแนวปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหลังถอนตัวออกจากโครงการวิจัย)

ภายหลังการสิ้นสุดโครงการวิจัย

.....
.....
.....
(กรณีการสำรวจข้อมูล/ทดสอบผลิตภัณฑ์/ยาในอาสาสมัคร เมื่อผลการวิจัยพบว่า ข้อมูล/ผลิตภัณฑ์/ยานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังการสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งผลหรือให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่ อย่างไรและระยะเวลาานานเท่าไร)

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านอย่างใดก็ตามก็จะมีบุคคลบางกลุ่ม เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์/ยา จะได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงจากเวชระเบียนหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกและ/หรือข้อมูลในการวิจัยโดยไม่ละเมิดการรักษาความลับของท่าน ภายใต้ขอบเขตที่กฎหมายบัญญัติและกฎระเบียบ ตามที่ท่านหรือตัวแทน (ที่ได้รับการยอมรับตามกฎหมาย) ได้ลงนามในใบยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่.....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย)

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย

ในกรณีที่ใช้แบบสอบถามต้องระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัย (เสนอให้ผู้วิจัยรับคืนด้วยตนเอง ทั้งที่รับคืนจากอาสาสมัครโดยตรง และหรือ มีผู้ประสานงานรวบรวมให้(กรณีจำเป็น))

กรุณาส่งกลับคืน(ระบุบุคคลที่เป็นผู้รับแบบสอบถาม กรณีที่ผู้วิจัยมีผู้ประสานงานช่วยรวบรวมแบบสอบถาม ควรเตรียมซองให้อาสาสมัครใส่ด้วยตนเองและผนึกให้เรียบร้อย)
ส่งโดยวิธี.....

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

- ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
- เก็บรักษาตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)
- เก็บรักษาตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา ปี วิธีเก็บ..... (โดยระบุวิธีเก็บว่า จะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาอินสูลินที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำให้การวิจัยในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้ และ ขอความยินยอมตามโครงการวิจัยใหม่อีกครั้ง)

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัย รวมทั้งผลิตภัณฑ์/ยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ผลิตภัณฑ์/ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคหรืออาการแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่า การยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย หากท่านไม่ได้รับการรักษาพยาบาลหรือการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย อาคารชวน ชวนิชย์ ชั้น 6 โทรศัพท์ 02-5771028 ต่อ 394 โทรสาร 02-5771028 ต่อ 394 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ethics.eau@gmail.com

หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ
โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนเพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี
ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปที่บ้าน เพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ที่รักษาท่าน เพื่อช่วยในการตัดสินใจการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ได้