

คำชี้แจงการเขียนเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี (สวจ.205)

1. เอกสารฉบับนี้ เป็นเอกสารที่ใช้การชี้แจงและขอความยินยอมอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี และผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมในหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สวจ.204) ต่างหากอีก 1 ฉบับ
2. ตัดคำอธิบายที่มีไฮไลต์สีเหลืองออก
3. ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นที่ไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ 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. สำเนาเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สวจ.205) ให้อาสาสมัคร 1 ชุด
8. ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14
9. ผู้วิจัยไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มาในโครงการวิจัย



เอกสารชี้แจงและหนังสือการเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....(บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาเด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย) ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ.....(ระบุประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก หรือประโยชน์ส่วนรวม)

ที่ชวนน้องให้เข้าร่วมโครงการนี้เพราะ.....(บอกคุณลักษณะที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น “น้องเป็นวัยรุ่นที่...” , “น้องเป็นวัยรุ่นที่เสี่ยงกับโรค...”) โครงการนี้จะมีน้องคนอื่นๆ เข้าร่วมโครงการ จำนวน.....คน ซึ่งมีอายุตั้งแต่.....ปี จนถึง.....ปี

ถ้าน้องยินดีเข้าร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย เช่น ต้องกินยาหรือต้องทายา หรืออื่นๆ, ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ... จำนวน... ข้อ ใช้เวลาประมาณ... นาที, รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่นัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง)

1.....

2.....

การเข้าร่วมโครงการนี้ น้องอาจรู้สึก.....(ระบุสิ่งที่อาจเกิดขึ้น เช่น เบื่อหน่าย อึดอัดใจ เหนื่อยล้า ความเจ็บปวด อาการข้างเคียงของยา) น้องสามารถบอกพี่ได้ พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี และจะให้..... (บอกมาตรการดูแลช่วยเหลือในเบื้องต้น เช่น ให้พักจนกระทั่งหายเหนื่อย และพี่จะถามน้องว่า “พร้อมที่จะตอบแบบสอบถามหรือไม่ หากน้องยังไม่ดีขึ้นหรือไม่อยากตอบแล้ว น้องสามารถหยุดตอบ และยกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยได้”) ทั้งนี้หากเกิด.....(ให้ระบุผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย) จะได้รับการช่วยเหลือโดย..... (เช่น พี่จะพาน้องไปหาครู/พยาบาล, พี่จะหาน้ำหวานให้น้องดื่ม).....

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับโครงการ หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการเข้าร่วมโครงการ..... (ให้ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ เช่น ถ้าน้องมีเรื่องสงสัย หรืออยากสอบถามเพิ่มเติม สามารถถามได้ที่ พี่..... โทรศัพท์ 081-xxx-xxxx)

น้องไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าน้องไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับน้อง น้องจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถามเกี่ยวกับโครงการ

น้องสามารถหยุดการเข้าร่วมโครงการนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว น้องไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าน้องตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ ข้อมูลของน้องจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้น้องกับพ่อ แม่หรือผู้ปกครองของน้องทราบเท่านั้น

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

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอความยินยอม
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....