

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

คำแนะนำในการเขียน

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่นๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลียงภาษาทางวิชาการ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย

อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัยมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย

ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ โดยปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับงานวิจัยที่เสนอพิจารณา

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย..... ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ

หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail:

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

2. โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการวิจัยอะไร

3. รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก
- มีจำนวนทั้งหมดกี่คน
- วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- การแบ่งกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน

4. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย **ใครเป็นผู้ดำเนินการทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไร ให้ตรงกับโครงการวิจัย**

หากเป็นการวิจัยที่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำเสนอประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ **ต้องมีการระบุให้ชัดเจน** โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น

เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย เช่น จะทำลายการบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น **หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อต้องระบุระยะเวลาที่จะเก็บไว้หลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยให้ชัดเจน**

*** ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร**

5. กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย *(ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)* ทำด้วยวิธีใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ หากเป็นกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร

5.1 หากเป็นกลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้นว่า ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อยผู้ย้ายถิ่น/อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย

6. ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้วยวิธีใด ๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าและอยู่ในสถานะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

* หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

* หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับ การดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ดูแล

7. การใช้เวชระเบียน

7.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

7.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาลและการยินยอมจากผู้ป่วย

8. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตราย และความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา

9. ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง

* หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

10. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดยสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ *(โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ผลต่อการศึกษา/ผลต่อการเรียน)*

11. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ *(ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)*

*** ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร**

12. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

13. *ให้อธิบายว่า* มีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **มีหรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน (*ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย*)

14. *มีข้อความระบุว่า* “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชพฤกษ์ 9 หมู่ที่ 1 ถนนนครอินทร์ ตำบลบางขุน อำเภอบางกรวย จังหวัดนนทบุรี 11130 โทรศัพท์ 02-432-6101-5 ต่อ 1220 โทรสาร 02-432-6107-8 E-mail: rc_research@rpu.ac.th

*** ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร**