เอกสารหมายเลข 5

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**(Patient Information Sheet)**

 ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย***..........**(ภาษาไทย).............................................................................................................................*

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.*.(อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมด)................................................................................................*

**สถานที่วิจัย**...............................................................................................................................................................

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ**

…………………………………………………………………………..……………………………………………………….

**ผู้สนับสนุนทุนวิจัย**........................................................................................................................................................

**ระยะเวลาในการวิจัย***.....(ของทั้งโครงการ).....................................................................................................................*

**โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ***...................................................................*.........................................................

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**...(อธิบายประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย)...............................................................................................................................................................................

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ** .....*(บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ Inclusion criteria)*

 **จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ***....(ระบุจำนวน หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด)*...................................................................................................................................................................

**หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

*ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ ต้องงดน้ำ-งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น*

* *หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ*
* *หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเทียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย*
* *รวมระยะเวลาที่ท่านต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง*

**วิธีดำเนินการวิจัย** คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกที่กำหนด

**ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย***...(เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการ*

*หรือเสียชีวิตหรือไม่ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถาม จะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาที เป็นต้น)........................................................................*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของ**

**ท่านตามวิธีมาตรฐานคือ**..................................................**.....................................................................................**

**หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จาก**

**การวิจัย ท่านสามารถติดต่อ***......(ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง).......................................*

**ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องจากการวิจัยตามมาตรฐาน**

**ทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ***....(ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย).................................................................................................****.........................***

 **ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย***...........(ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเองหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต).....................................*

 **ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ**เป็นค่าสนับสนุนการเดินทาง จำนวน.........บาท *(ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด)*

 **หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง**

 **ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาโดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม เป็นต้น**

**ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด**

 **หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม สถาบันโรคผิวหนัง กลุ่มงานวิจัยฯ ชั้น 6 ตึกสยามบรมราชกุมารี สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
โทร. 095-207-2870**

 **ลงชื่อ......................................................ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย / วันที่...........................**

 **(.....................................................)**