
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ	AF 09-04/5.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอายุ 7-12 ปี	หน้า 1/3

**คำชี้แจงผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงผู้วิจัยหน้านี้มากับโครงร่าง
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดออก เป็นต้น
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่าน และวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่มีวิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
6. ในหัวข้อการจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ ขอให้ผู้วิจัยเลือกวิธีจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเพียงข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
7. หากโครงการวิจัยไม่มีการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ ขอให้ตัดส่วนของคำยินยอมและลงนามการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพออก

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ	AF 09-04/5.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอายุ 7-12 ปี	หน้า 2/3

ชื่อโครงการวิจัย .....

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

.....

**2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

**3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย**

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

หนูอาจรู้สึก.....


**5. การรักษาความลับ**

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

**6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย          คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ          ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอายุ 7-12 ปี</b>	AF 09-04/5.0
			หน้า 3/3

**ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ**

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
 ..... โทร ..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง .....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับสิทธิของหนู และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
 เจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ..... ที่โทรศัพท์หมายเลข  
 .....

คำอธิบาย