|  |
| --- |
| **เวอร์ชัน (Version)...................................****ลงวันที่ เดือน ปี...................................**(สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก) |

|  |  |
| --- | --- |
| ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) |  |
| ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) |  |
| ผู้สนับสนุนการวิจัย |  |
| ผู้วิจัยหลัก |  |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก |  |
| สังกัดหน่วยงาน | (กรณีที่เป็นนิสิต) นิสิตปริญญา.............. ภาควิชา.............. คณะ.............. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ |
| โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) |  |
| โทรศัพท์มือถือ | จำเป็นต้องกรอกโทรศัพท์มือถือของผู้วิจัยหลักเพื่อการติดต่อฉุกเฉิน |
| ผู้ร่วมวิจัย |  |
| ชื่อผู้ร่วมวิจัย |  |
| สังกัดหน่วยงาน |  |
| โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) |  |
| โทรศัพท์มือถือ | จำเป็นต้องกรอกโทรศัพท์มือถือของผู้ร่วมวิจัยเพื่อการติดต่อฉุกเฉิน |
| ผู้ร่วมวิจัย |  |
| ชื่อผู้ร่วมวิจัย |  |
| สังกัดหน่วยงาน |  |
| โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) |  |
| โทรศัพท์มือถือ |  |
| ผู้ร่วมวิจัย |  |
| ชื่อผู้ร่วมวิจัย |  |
| สังกัดหน่วยงาน |  |
| โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) |  |
| โทรศัพท์มือถือ |  |

**เรียน อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกคน**

 ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น..........ผู้มีสุขภาพดี ผู้ป่วยโรค.......... นำเกณฑ์คัดเข้ามาเขียนโดยย่อตรงนี้ หรือ................. หรือ................. ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วนเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติมกรุณาซักถามจากผู้วิจัยและ/หรือผู้ช่วยเก็บข้อมูลซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านลงนามใน**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**ของโครงการวิจัยนี้

**1. เหตุผลความเป็นมา**

 ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อให้ได้ใจความด้วยภาษาที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ

**2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

 วัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ คือ ................ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรืออธิบายเป็นภาษาไทยหรือเขียนทับศัพท์โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ [(กรณีที่เป็นการศึกษายา) ยาหรือสิ่งที่จะใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า .........ภาษาไทย......... ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา/ศึกษา.........ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา.........สำหรับผู้ป่วยที่ภาวะ/โรค.........]

**3. อาสาสมัครผู้รับการวิจัย**

 อาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัย ถ้าทำการวิจัยในหลายศูนย์ให้ระบุจำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในประเทศไทยและในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม ทั้งสิ้น ............ คน ซึ่งเป็น..............................อธิบายรายละเอียด โดยแบ่งเป็น ............ กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ........................... จำนวน ........................... อธิบายรายละเอียด กลุ่มที่ 2 ........................... จำนวน ........................... อธิบายรายละเอียด

**4. วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 อาสาสมัครผู้รับการวิจัยกลุ่มที่ 1 ……………………… : หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..................ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร..................เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย คือ ...............วัน/เดือน/ปี (ถ้าระบุได้) หรือระบุเป็นช่วงวัน/เดือน/ปี................... เพื่อ...................ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ................... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ ............ระบุจำนวนชั่วโมง/เดือน/ปี............ และมาพบผู้วิจัยและ/หรือผู้ช่วยเก็บข้อมูลทั้งสิ้น .............. ครั้ง

 อาสาสมัครผู้รับการวิจัยกลุ่มที่ 2 ……………………… :

 อาสาสมัครผู้รับการวิจัยกลุ่มที่ 3 ……………………… :

**5. ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัย**

 เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้วิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่านโดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้รับทราบ เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีนหรือรับประทานยาอื่นจากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้วิจัย ทั้งนี้ เนื่องจากวัคซีนหรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา..............ชื่อ..............ที่ท่านได้รับจากผู้วิจัย ดังนั้น ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย

**6. ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

 ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” “ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตามย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันหรือ Minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้วิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง ท่านอาจเสียเวลาในการตอบคำถาม ข้อมูลคำถามในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ฯลฯ อาจจะทำให้ท่านเกิดความอึดอัด เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบายที่จะตอบ หากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวท่านสามารถไม่ตอบคำถามได้ ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย แพทย์ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมด ดังนี้ มีข้อมูลที่แสดงว่ายา..................................อาจมีผลกระทบต่อ..................รายละเอียดผลข้างเคียง.................. รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้น ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด กรุณาแจ้งผู้วิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้นหรืออาการอื่นๆ ที่พบร่วมด้วยระหว่างที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่านขอให้ท่านรายงานให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด คือ ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก สำหรับความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่านควรแจ้งผู้วิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันทีเพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

**7. การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

 ถ้าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง ให้เขียนว่า ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่านขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันทีถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมายเพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่านและให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

**8. ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

 หากอาสาสมัครผู้รับการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้วิจัยระบุว่า ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ โดยตรงจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาอาจจะให้คำแนะนำแก่ท่านเพื่อ.....ลดความเสี่ยง, เป็นแนวทางการบริโภค, ฯลฯ..... และผลการศึกษาที่ได้อาจจะ..........เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วย ฯลฯ.......... หรืออาจนำไปสู่การผลิต........ผลิตภัณฑ์, ยา ฯลฯ........

**9. ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

* ขอให้ท่านให้ข้อมูลส่วนตัวของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบันแก่ผู้วิจัยด้วยความสัตย์จริง
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้วิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้วิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้วิจัยทราบทันทีหากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการวิจัยตลอดระยะเวลาที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการวิจัยของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้วิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

 และการวิจัยครั้งนี้มีการเจาะเลือดท่าน ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

* ก่อนเจาะเลือด ขอให้ท่าน............................
* ขณะเจาะเลือด ขอให้ท่าน............................
* หลังเจาะเลือด ขอให้ท่าน............................

**10. อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

 หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที ณ โรงพยาบาล..............................รายละเอียดโรงพยาบาล และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้วิจัยแล้วผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น และการลงนามใน**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ ...........ระบุชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย และชื่อแพทย์........... โทรศัพท์มือถือ ................... ตลอด 24 ชั่วโมง

**11. ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ถ้าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้องให้เขียนว่า ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ในการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับยา.................ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย (ถ้ามี).................ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การทำ Clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัย ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่ .............รายละเอียด............. ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์

**12. ค่าตอบแทนสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย**

 ถ้าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้องให้เขียนว่า ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนหรือเงินใด ๆ จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบายในการมาพบแพทย์ ......... ครั้ง ๆ ละ .............. บาท

**13. การประกันภัยเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครผู้รับการวิจัย**

 ถ้าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง ให้เขียนว่า ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกท่านซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่านที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัยท่านจะได้รับ.................ระบุรายละเอียดการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน.................

**14. การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านหรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัยหรือในกรณีดังต่อไปนี้

* ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย
* ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัย
* ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
* ท่านเกิดอาการข้างเคียงหรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการวิจัย
* ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการวิจัย
* ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

**15. การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอโดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ 3 ปี สถานที่เก็บ คือ .................ตู้ล็อคเกอร์ ตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อค ระบุชื่ออาคาร ภาควิชา คณะ สถาบัน................. และจะทำลายภายใน .........ระบุปี เช่น ปี พ.ศ. 2566......... จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลส่วนตัวของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าวท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่งไปที่.....ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัยหลัก..... โทรศัพท์มือถือ............... ตลอด 24 ชั่วโมง หรือที่อยู่..........ชื่อสถานที่ เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์.......... หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมในโครงการวิจัยแล้วข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้อีก ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้วิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**16. การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

 ถ้าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง ให้เขียนว่า ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการดังต่อไปนี้

* ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
* ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา .....(ระบุเวลาที่แน่นอนแต่ไม่เกิน 1 ปี).....
* ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยหรือไม่ อย่างไร สถานที่เก็บ และผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการวิจัยหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

**17. สิทธิ์ของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

* ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
* ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
* ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
* ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจได้รับจากการวิจัย
* ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่าน รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
* ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษาในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
* ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
* ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลโดยท่านจะไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
* ท่านจะได้รับ**เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย**และสำเนา**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**ที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
* ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

 **หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัยหรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ อาคารสุวรรณวาจกกสิกิจ สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ 50 ถนนงามวงศ์วาน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทรศัพท์ 0-2579-5547 โทรสาร 0-2561-1985**

**ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้**

คำแนะนำผู้วิจัย (ผู้วิจัยอ่านแล้วลบทิ้งด้วย)

* ในการเขียนเอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับแก้ไขให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง
* เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรกให้ใส่เป็นเวอร์ชัน (Version) 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 2 ให้ใส่เป็นเวอร์ชัน (Version) 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยนเวอร์ชัน (Version) ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
* ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทยให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
* ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย