

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้
ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน
สนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย..... (ภาษาไทย).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..(อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมด).....

สถานที่วิจัย.....

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย.....

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

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ(บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วม
ทำการศึกษาวิจัย หรือ Inclusion criteria)

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ....(ระบุจำนวน หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้
อธิบายรายละเอียด).....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการ
ผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ ต้องงดน้ำ-งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด
 เป็นต้น

- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็น
การวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเทียบกับเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่
ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่ท่านต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัด
หมายแต่ละครั้ง

วิธีดำเนินการวิจัยหลังจากได้คัดเลือกท่าน(สรุปขั้นตอนการทำวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครทราบว่าการ
เข้าร่วมวิจัย ผู้ทำวิจัยจะทำอะไรกับอาสาสมัครบ้างพอสังเขป).....

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย...(เช่น ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากเครื่องมือที่ใช้
และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ มีโอกาส
พิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจ
ทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถาม จะต้องเสียเวลาเป็นเวลานานที่ เป็นต้น และอธิบายถึง
ผลข้างเคียงของการรักษาจะคงอยู่ประมารกี่วัน แล้วจะมีการดำเนินการดูแลอย่างไร ถ้าเกิดเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์เกิดขึ้น).....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เลขที่ IRB/IEC..... ฉบับที่..... วันที่

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของ
ท่านตามวิธีมาตรฐานคือ.....

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จาก
การวิจัย ท่านสามารถติดต่อ.....(ระบุ ชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24
ชั่วโมง).....

ท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลทางการแพทย์โดยผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนวิจัย จะชดใช้
ค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐตามความเหมาะสม แต่ไม่รวมถึงค่าชดเชยอื่น ๆ

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัย แต่ข้อมูลการศึกษาที่ได้อาจใช้กับคนใช้ราย
อื่น ๆ ในอนาคตได้

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับเงินค่าชดเชย/ค่าเดินทาง/ค่าเสียเวลา หรือค่าขาดรายได้ จำนวน.....บาท

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดย
รวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาโดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะ
รายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น
รายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่
ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม เป็นต้น

เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลและภาพถ่ายที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกทำลาย หรือในกรณี
ที่ต้องการเก็บข้อมูลและภาพถ่ายเอาไว้จะถูกใช้เพื่อการศึกษาหรือวิจัยในอนาคต และกรณีที่มีการวิจัยใหม่จะ
ขออนุญาตกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอีกครั้ง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการ
ไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อกรบริการและการรักษาที่สมควร
จะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันโรคผิวหนัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ชั้น 15 สถาบันโรคผิวหนัง โทร. 095-207-2870

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย / วันที่.....
(.....)

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการวิจัย / วันที่.....
(.....)