**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**(Patient Information Sheet)**

 ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่านหรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

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

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

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

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ**

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

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

**ระยะเวลาในการวิจัย***.....(ตลอดทั้งโครงการ)........................................................................................................*

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

**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*

**วิธีดำเนินการวิจัยหลังจากได้คัดเลือกท่าน** *....(สรุปขั้นตอนการทำวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครทราบว่าการเข้าร่วมวิจัย ผู้ทำวิจัยจะทำอะไรกับอาสาสมัครบ้างพอสังเขป)*..........................................................................

**ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย***...(เช่น ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากเครื่องมือที่ใช้ และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถาม จะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาที เป็นต้น และอธิบายถึงผลข้างเคียงของการรักษาจะคงอยู่ประมารกี่วัน แล้วจะมีการดำเนินการดูแลอย่างไร ถ้าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น)....................................................................................................................................................*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีมาตรฐานคือ**...............................................................................................................................

**หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ***......(ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)...................................................................................................................................................................*

**ท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลทางการแพทย์โดยผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนวิจัย จะชดใช้ ค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐตามความเหมาะสม แต่ไม่รวมถึงค่าชดเชยอื่น ๆ**

 **ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัย แต่ข้อมูลการศึกษาที่ได้อาจใช้กับคนไข้รายอื่น ๆ ในอนาคตได้**

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

 หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

 ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาโดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม เป็นต้น

เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลและภาพถ่ายที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกทำลาย หรือในกรณีที่ต้องการเก็บข้อมูลและภาพถ่ายเอาไว้จะถูกใช้เพื่อการศึกษาหรือวิจัยในอนาคต และกรณีที่มีการวิจัยใหม่จะขออนุญาตกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอีกครั้ง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

 หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันโรคผิวหนัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชั้น 15 สถาบันโรคผิวหนัง โทร. 02 354 5222 ต่อ 1504

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

 (....................................................)

ลงชื่อ....................................................... หัวหน้าโครงการวิจัย / วันที่............................

 (.....................................................)