

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง :
เรียน

ข้าพเจ้า ตำแหน่ง หน่วยงาน มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียน
เชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่าน
ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

อธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

อธิบายวิธีการวิจัย (ให้อธิบายเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) หากเป็นการ
ทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่ม
ควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับ การปฏิบัติเมื่อ
สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด

อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง เสรีภาพ หรือทรัพย์สินของผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย (ถ้ามี) หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความ
เสี่ยงหรือความไม่สะดวกดังกล่าว ให้ผู้วิจัยอธิบายแนวทางป้องกัน และวิธีการแก้ไขหรือช่วยเหลือหากเกิด
เหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย

กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจาก
การวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

อธิบายประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งใน
กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ทราบด้วยเช่นกัน

อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับค่าชดเชยการเสียเวลา และหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือ ของที่ระลึกที่
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบ (ถ้ามี)

กรณีที่มีค่าใช้จ่ายซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบ ให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้
ชัดเจน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้า
ร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือ
ถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เห็นว่าผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย
เป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้
อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกอย่างน้อยหนึ่งคน หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ รวมทั้งช่องทางการติดต่อสื่อสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้โดยสะดวก หากมีข้อสงสัยในกระบวนการวิจัย เช่น หมายเลขโทรศัพท์มือถือ e-mail address เป็นต้น

ระบุข้อความว่า “หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัย และนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102-620 หรืออีเมล buuethics@buu.ac.th” ในตอนท้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หมายเหตุ

(1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02) ควรใช้ภาษาที่กระชับและมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้ง่าย

(2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02) ให้แยกเป็นฉบับละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)

(3) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ยังไม่เกิน 18 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(4) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ยังไม่เกิน 12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้โดยง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(5) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม