**-ตัวอย่าง-**

**เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว**

**สำหรับเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุ 13 ปี บริบูรณ์ ขึ้นไป แต่ไม่ครบ 18 ปี บริบูรณ์**

เอกสารประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

**ส่วนที่ 1** เป็นเอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก/ผู้เยาว์ ที่อายุ 13 ปี บริบูรณ์ ขึ้นไป แต่ไม่ครบ 18 ปี บริบูรณ์ และไม่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส

**ส่วนที่ 2** เป็นหนังสือแสดงความยินยอมของเด็ก/ผู้เยาว์เข้าร่วมการศึกษาวิจัยให้เด็ก/ผู้เยาว์ลงนามและลงวันที่

**-------------------------------------------------------------------------**

**ส่วนที่ 1**

**เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก/ผู้เยาว์**

**ชื่อโครงการศึกษาวิจัย** : ..................

**หมายเลขโครงการศึกษาวิจัย** : **.......................**

**ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย :** .......................

**ผู้วิจัยหลักและสังกัด :** **.........................**

**บทนำ**

น้องได้รับการเชื้อเชิญให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ เนื่องจากน้อง [ได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยเป็นโรค...] [มีภาวะ......] [เป็นเด็กสุขภาพดี]...(หากเป็นโรคที่ตอกย้ำความรู้สึก หรือโรคที่สังคมรังเกียจ ให้ใช้คำว่าน้องมีคุณสมบัติเข้ารับการศึกษาวิจัยแทน) ก่อนที่น้องจะตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ น้องจะได้มีโอกาสและเวลาอ่านข้อมูลข้างล่างก่อนอย่างรอบคอบ และผู้วิจัยจะได้อธิบายให้น้องเข้าใจ ข้อมูลเหล่านี้มีความสำคัญยิ่ง เพราะจะบอกให้น้องทราบว่าจะมีอะไรเกิดขึ้นกับน้องหากเข้าร่วมการศึกษาวิจัย และสิ่งใดบ้างที่น้องต้องปฏิบัติ รวมถึงสิทธิต่าง ๆ ของน้อง หากน้องยังไม่เข้าใจในเรื่องใด โปรดถามผู้วิจัย ซึ่งจะตอบและอธิบายต่อน้องจนกระจ่าง

โปรดระลึกเสมอว่าน้องมีอิสระในการตัดสินใจว่าน้องจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ไม่มีใครกดดันน้องได้ น้องอาจขอกลับไปคิด หรือนำไปปรึกษาครอบครัว ญาติ หรือผู้ใกล้ชิดกับน้องเพื่อประกอบการตัดสินใจ และไม่ว่าน้องจะตัดสินใจอย่างไรก็จะไม่ส่งผลเสียต่อสิทธิของน้องในการรับการดูแลรักษาหรือประโยชน์ใด ๆ ที่น้องพึงได้รับ หรือหลังจากให้ความยินยอมแล้วก็ยังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ

อนึ่ง น้องควรทราบว่าทางกฎเกณฑ์จริยธรรมแล้ว ผู้ปกครองของน้องต้องรับรู้และยินยอมให้น้องเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เนื่องจากน้องยังเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ แต่ตัวน้องเองต้องให้ความยินยอมด้วย ดังนั้นเราจะขอความยินยอมจากผู้ปกครองของน้องหลังจากน้องให้ความยินยอมแล้ว

เมื่อน้องตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย น้องจะได้รับเอกสารข้อมูลฉบับนี้และสำเนาใบยินยอมที่น้องเซ็นไปเก็บไว้ 1 ฉบับ

**การศึกษาวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร**

การวิจัยนี้เกี่ยวกับ [การใช้ AAA ในการทดลองรักษาโรคธาลัสซีเมีย] ข้อมูลการวิจัยเบื้องต้นแสดงว่ายา AAA อาจช่วยลดภาวะโลหิตจาง ม้ามโต และมีผลข้างเคียงที่รับได้

วัตถุประสงค์การวิจัยครั้งนี้ คือ ............................... [เพื่อแสดงถึงความเท่าเทียมกันในแง่ของประสิทธิภาพระหว่าง AAA กับ ยาที่ใช้รักษาปัจจุบัน BBB ในการรักษาโรคธาลัสซีเมียในระยะเวลา 12 เดือน]

**มีใครบ้างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย**

การวิจัยนี้ทำในหลายศูนย์ในหลายประเทศ จำนวนเด็กที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่คาดการณ์ไว้ประมาณ 500 คน ทั่วโลก ทั้งเด็กหญิงและเด็กชาย

สำหรับ [คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่] จะรับเด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัย จำนวน 20 คน

**จะเกิดอะไรขึ้นกับน้องหากเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้**

หลังจากน้องเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือแสดงความยินยอมแล้ว เราจะนัดน้องมาที่คลินิกนี้ 4 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์ ในการนัดแต่ละครั้งเราจะดำเนินการดังนี้

**นัดครั้งที่ 1** จะมีการดำเนินการต่อไปนี้

* บันทึกข้อมูลทั่วไปของน้อง ประวัติการผ่าตัด และประวัติทางการแพทย์ (ความเจ็บป่วยในปัจจุบันและในอดีต) ของน้อง รวมทั้งยาที่ใช้ในปัจจุบันด้วย
* น้องจะได้รับการตรวจร่างกาย (ชั่งนำ้หนักและวัดส่วนสูง วัดความดันเลือดขณะนั่งพัก และวัดอัตราการเต้นของหัวใจ)
* น้องจะได้รับการเจาะเลือด 5 มล. (ประมาณ 1 ช้อนชา) ส่งตรวจการทำงานของตับและไต
* เราขอให้น้องตอบแบบสอบถาม 3 หน้า

ขั้นตอนทั้งหมดใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากนั้น 1 วัน เราจะแจ้งน้องทางโทรศัพท์ว่าน้องสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้หรือไม่ หากเข้าได้เราจะนัดน้องมาพบครั้งที่ 2

นัดครั้งที่ 2 ......

นัดครั้งที่ 3 ......

นัดครั้งที่ 4 ......

(กรณีที่ซับซ้อน ควรเพิ่มตารางสรุปดังตัวอย่างข้างล่าง)

ตารางการศึกษาวิจัย

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *ตรวจคัดกรอง* | *นัดครั้งที่ 1 (เดือนแรก)* | *นัดครั้งที่ 2 (เดือนที่ 3)* | *นัดครั้งที่ 3 (เดือนที่ 6)* |
| *ตรวจร่างกาย* | *√* | *√* | *√* | *√* |
| *เจาะเลือด (10 ซีซี)* | *√* | *√* | *√* | *√* |
| *เอกซ์เรย์ทรวงอก* | *√* |  |  | *√* |

**หมายเหตุ**

* หากมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างควรระบุวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างและจำนวนของกลุ่มตัวอย่างแต่ละกลุ่มให้ชัดเจน เพื่อให้เด็กทราบว่าไม่มีการเลือกปฏิบัติในการเลือกเข้ากลุ่มตัวอย่างที่มีขั้นตอนแตกต่างกัน
* ควรแสดงให้เห็น “ขั้นตอน / หัตถการ” ที่แตกต่างกันของแต่ละกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจน โดยใช้ ย่อหน้า , การเน้นตัวหนังสือหนา , ตัวเลข , ตาราง , แผนภาพ ฯลฯ ตั้งแต่ DAY 0 จนถึงขั้นตอนสุดท้ายของงานวิจัย ในกรณีที่มีการติดตามภายหลังการวิจัยควรระบุระยะเวลา จำนวนครั้งการติดตาม วิธีติดตามให้ชัดเจน

**น้องจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร**

เพื่อให้การศึกษาวิจัยนี้ได้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ เราจึงใคร่ขอให้น้องช่วยปฏิบัติดังนี้

* มาเข้ารับการตรวจนัด และขั้นตอนต่าง ๆ ของการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยจะประสานงานกับน้องเพื่อให้บรรลุตามแผนงาน
* หากน้องป่วยด้วยเหตุใด ๆ จนต้องเข้ารับการรักษาในคลินิกหรือโรงพยาบาล โปรดแจ้งผู้ปกครองหรือให้คนใกล้ชิดแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
* โปรดแจ้งให้ผู้วิจัยทราบหากน้องไปซื้อยาหรือสมุนไพรกินเองโดยแพทย์ไม่ได้สั่ง
* ......(เพิ่มเติมตามเหมาะสม).....

**ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของน้อง**

[เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [….] ของน้องจะถูกส่งไปยัง......[ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ ที่ตั้ง].......เพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยา เคมีคลินิก และอื่น ๆ **จะไม่มีการทดสอบดีเอ็นเอหรือสารพันธุกรรมของน้อง** และการส่งตัวอย่างจะถูกกำกับด้วยรหัส จะไม่มีการให้ข้อมูลส่วนตัวของน้องกับห้องปฏิบัติการเหล่านี้ และเมื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการเสร็จสิ้น ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของน้องจะถูกทำลาย

**จะมีการจัดเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจไว้ในอนาคตหรือไม่** (หัวข้อนี้เฉพาะกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยมีแผนงาน หากหัวข้อนี้ไม่มีความจำเป็นต่องานวิจัยของท่านให้ตัดออก)

ในการ [เจาะเลือด] [เก็บปัสสาวะ] [เก็บน้ำลาย] ของน้องเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาจมี [เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [….] เหลือจากการตรวจ เรามีความประสงค์ที่จะเก็บรักษาไว้ทำวิจัยในอนาคต ซึ่งเราจะมีเอกสารอธิบายเรื่องนี้แยกต่างหาก ทั้งนี้หลังจากทราบข้อมูลแล้วน้องสามารถปฏิเสธการเก็บรักษาตัวอย่างส่งตรวจที่เหลือดังกล่าวได้โดยไม่กระทบต่อการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหลักแต่อย่างใด

**จะมีการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมเพื่อเก็บไว้วิจัยในอนาคตหรือไม่** (หัวข้อนี้เฉพาะกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยมีแผนงาน หากหัวข้อนี้ไม่มีความจำเป็นต่องานวิจัยของนักวิจัยให้ตัดออก)

เรามีความประสงค์ที่ได้ตัวอย่างชีวภาพของน้อง ได้แก่ [เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [….] เราจึงจะขอเก็บเพิ่มเติมและจะเก็บรักษาไว้ทำวิจัยในอนาคต เราจะมีเอกสารอธิบายเรื่องนี้แยกต่างหาก ทั้งนี้หลังจากทราบข้อมูลแล้วน้องสามารถปฏิเสธการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมได้โดยไม่กระทบต่อการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหลักแต่อย่างใด

**น้องจะอยู่ร่วมการวิจัยนานเท่าใด**

นับตั้งแต่น้องเซ็นยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจนสิ้นสุด (หมายถึงน้องไม่ต้องมารับการวิจัยอีกแล้ว) ประมาณ 4 สัปดาห์

**ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายของน้องจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ (ควรเขียนให้สอดคล้องความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดจากวิธีการศึกษาวิจัย เช่น การใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ โปรแกรม หัตถการ สมุนไพร ยาทดลอง ยาเปรียบเทียบ)**

* น้องแทบไม่มีความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้นอกเหนือจากความไม่สะดวกที่จะต้องอยู่ทำปริศนาอักษรไขว้ในห้องที่จัดทำไว้ให้น้องเป็นเวลา 30 นาที
* ในระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ น้องมีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายดังต่อไปนี้
  1. ความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยาวิจัย (เฉพาะโครงการทดลองยา)

..........[ให้รายละเอียดพอสมควรโดยเรียงตามความร้ายแรง หรือโอกาสที่พบ เช่น ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 20 ได้แก่ คลื่นไส้ (ร้อยละ 60) อาเจียน (ร้อยละ 57 ) ฯลฯ....ผลข้างเคียงที่พบได้บ้างในผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 5-20 ได้แก่ น้ำหนักลด (ร้อยละ 15) หอบเหนื่อย (ร้อยละ 12 ) ฯลฯ....ผลข้างเคียงที่ร้ายแรงแต่พบได้น้อยในผู้ป่วยไม่เกินร้อยละ 5 ได้แก่ ปอดบวม (ร้อยละ 2.5) ภาวะไตวาย (ร้อยละ 1.2 ) ฯลฯ ๖(ปกติแล้วใช้ข้อมูลจาก Investigator brochure หรือ ใบกำกับยา)

* 1. ความเสี่ยงจากวัคซีน (เฉพาะโครงการทดลองวัคซีน) จนถึงปัจจุบัน ได้มีการฉีดวัคซีนให้กับอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดีจำนวนประมาณ 10,000 คน ในขนาดตั้งแต่ 10 ถึง 20 ไมโครกรัม มีการติดตามผลเป็นระยะเวลา 6 เดือน และพบผลข้างเคียงดังต่อไปนี้

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (พบในอาสาสมัครมากกว่าร้อยละ 10)

* ปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ประมาณร้อยละ 60)
* ปวดกล้ามเนื้อ (ประมาณร้อยละ 30)
* ปวดศีรษะ (ประมาณร้อยละ 25)
* เมื่อยล้า (ประมาณร้อยละ 20)
* ไม่สบายตัว (ประมาณร้อยละ 15)

ผลข้างเคียงที่พบไม่บ่อย (พบในอาสาสมัครร้อยละ 1-10)

* บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน
* ปวดข้อ
* หนาวสั่น
* บวมที่คอและใต้รักแร้
* มีไข้
* คลื่นไส้
  1. ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด

น้องจะรู้สึกเจ็บขณะเจาะเลือด และหลังเจาะเสร็จอาจมีรอยฟกช้ำบริเวณที่เจาะเลือด ซึ่งจะหายได้เองโดยแทบไม่มีภาวะแทรกซ้อนอื่น มีน้อยรายที่หน้ามืด เป็นลม ซึ่งเป็นแค่ชั่วขณะ

* 1. ความเสี่ยงจากการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (อีซีจี)

การตรวจนี้เป็นวิธีที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาล แผ่นกาวที่ติดผิวอาจทำให้เด็กรู้สึกระคายเคือง ซึ่งมักหายเอง

(โครงการศึกษาวิจัยที่มีการตรวจรักษาตามเวชปฏิบัติอยู่ด้วย [medical research combined with professional care (clinical research)] ให้ระบุว่ามีความเสี่ยงจากเวชปฏิบัติตามปกติร่วมด้วยและมีรายละเอียดพอเหมาะกับการเข้าใจ เช่น เลือดออกตอนถอนฟัน ความหวาดกลัวที่คับแคบตอนทำ CT)

* 1. ความเสี่ยงจากขั้นตอนการเก็บตัวอย่างโดยการใช้ไม้พันสำสีป้ายในช่องจมูก

น้องจะรู้สึกคัน หรือระคายเคือง น้ำตาไหล จาม ซึ่งเกิดเป็นระยะเวลาสั้น ๆ

* น้องจะเสียเวลาตอบคำถามผู้วิจัย ซึ่งคาดว่าจะใช้เวลา.....นาที บางคำถามอาจทำให้เด็กสะเทือนใจบ้าง แต่น้องสามารถไม่ตอบ หรือขอหยุดการให้สัมภาษณ์จนกว่าน้องจะพร้อมให้สัมภาษณ์ต่อ

ฯลฯ

**น้องจะได้ประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ (ควรเขียนให้สอดคล้องกับประโชน์ที่พอคาดหวังได้จากการให้ โปรแกรม หัตถการ สมุนไพร ยาทดลอง ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย)**

ยานี้เป็นยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย ดังนั้นน้องอาจจะได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของน้อง โรคที่น้องเป็นอาจดีขึ้น แย่ลง หรือคงเดิม ยังไม่สามารถบอกได้ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต (ใช้กรณี pharmaceutical clinical trial)

วัคซีนนี้เป็นวัคซีนที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย ดังนั้นน้องอาจจะได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของน้อง ซึ่งหมายความว่าการฉีดวัคซีนอาจสามารถหรือไม่สามารถปกป้องน้องจากการติดไข้หวัดใหญ่ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต (ใช้กรณี pharmaceutical clinical trial)

โปรแกรมการบริหารร่างกายนี้เป็นโปรแกรมที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ดังนั้นน้องอาจจะได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ อาการไม่สบายของน้องอาจดีขึ้น แย่ลง หรือคงเดิม ยังไม่สามารถบอกได้ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต (ใช้กรณี behavioral intervention trial)

การที่น้องเข้าร่วมโปรแกรมพฤติกรรมบำบัดที่เราออกแบบมาใหม่นี้อาจช่วยบรรเทาภาวะสมาธิสั้นของเด็กได้ แต่เราไม่สามารถรับรองผลได้จนกว่าผลการวิจัยจะแสดงผลที่ชัดแจ้ง ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อเด็กคนอื่นในอนาคต

การศึกษาวิจัยนี้ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของน้อง แต่ผลการศึกษาอาจนำไปใช้ประกอบการพัฒนา..นโยบายชุมชน, แนวทางการพยาบาล...ในอนาคต ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม (ใช้กรณี nontherapeutic, non-intervention trial หรือการวิจัยเชิงสำรวจในประชากรโดยการเจาะเลือด การตอบแบบสอบถาม สัมภาษณ์)

# ทางเลือกอื่นสำหรับน้อง (หัวข้อนี้ใช้เฉพาะโครงการศึกษาวิจัย pharmaceutical clinical trial หรือ behavioral intervention trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

หากน้องไม่ยินดีเข้าร่วมหรือผู้ปกครองไม่ยินยอมให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย น้องยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล เช่น ... ซึ่งแพทย์ผู้รักษา (หรือผู้วิจัย) จะให้คำแนะนำแก่น้องพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี

# ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัยที่น้องหรือผู้ปกครองต้องรับผิดชอบเอง

* ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โครงการศึกษาวิจัยจะสนับสนุนค่า...................(ระบุให้ได้มากที่สุด)
* น้องหรือผู้ปกครองต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนของการตรวจรักษาน้องตามปกติ ตามสิทธิการรักษาของน้อง แต่น้องจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ได้แก่ ค่ายาวิจัย ค่าตรวจเลือด ค่า...................(ระบุให้ได้มากที่สุด)

**น้องจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่**

## น้องหรือผู้ปกครองจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

## น้องหรือผู้ปกครองจะได้รับค่าตอบแทนซึ่งรวมค่าชดเชยการเสียเวลาและค่าเดินทางพาน้องมาพบตามขั้นตอนการวิจัย ครั้งละ 1,000 บาท

## เรามีค่าตอบแทนให้น้องเป็นค่าเสียเวลามารับการสัมภาษณ์ 200 บาท

## เรามีค่าชดเชยให้น้องในการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ 100 บาท

* ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นเจ้าของการศึกษาวิจัย หากเกิดผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์หรือการค้นพบอื่นที่มีมูลค่าซึ่งเป็นผลจากการศึกษาวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพ และ/หรือข้อมูลของน้อง น้องหรือผู้ปกครองจะไม่ได้รับประโยชน์ทางการเงินหรือค่าชดเชยหรือกรรมสิทธิ์อื่นใดจากผลิตภัณฑ์หรือการค้นพบนั้น

# จะมีการจ่ายค่าชดเชยหรือไม่หากน้องบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (หัวข้อนี้ใช้เฉพาะโครงการศึกษาวิจัย pharmaceutical clinical trial หรือ behavioral intervention trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

## หากน้องเกิดการเจ็บป่วยระหว่างอยู่ในการศึกษาวิจัย ที่ไม่ได้เป็นผลจากยาวิจัย เราจะดูแลรักษาน้องอย่างเต็มที่โดยน้องหรือผู้ปกครองต้องใช้สิทธิตามประกันสุขภาพ

## หากน้องเกิดการบาดเจ็บจากขั้นตอนการวิจัยหรือยาวิจัย เราไม่มีค่าชดเชยการเสียงาน เสียเวลาให้ แต่จะให้การรักษาพยาบาลน้องอย่างเต็มที่ และจะจ่ายเงินคืนแก่น้องสำหรับการรักษาพยาบาลอันเกิดจากการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขของบริษัทประกัน คือ (ก) การบาดเจ็บที่เกิดขึ้นเป็นเหตุการณ์ชั่วคราวซึ่งคาดคิดได้ว่าอาจเกิด (ข) ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่อยู่ในโครงร่างการวิจัยอย่างถูกต้อง

## สถาบันวิจัย AAA ไม่มีค่าชดเชยให้น้อง ในกรณีที่น้องได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย แต่น้องจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่น้องหรือผู้ปกครองมี

## ตามระเบียบโรงพยาบาล BBB เราไม่สามารถจ่ายเงินชดเชยให้น้อง หากน้องได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย อย่างไรก็ตาม น้องจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่น้องหรือผู้ปกครองมี

# จะเกิดอะไรขึ้นหากมีข้อมูลที่สำคัญใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของน้องที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัย (หัวข้อนี้ใช้เฉพาะโครงการศึกษาวิจัย pharmaceutical clinical trial หรือ behavioral intervention trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

# การวิจัยเกี่ยวกับยานี้ ดำเนินการในหลายแห่ง และอาจเกิดข้อมูลใหม่ที่สำคัญต่อน้องในการสมัครใจที่จะอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไป หากมีข้อมูลดังกล่าว คณะผู้วิจัยจะแจ้งให้น้องทราบโดยเร็ว หรือเชิญน้องและผู้ปกครองมารับทราบข้อมูล และถ้าหากน้องตัดสินใจถอนความยินยอม แพทย์ผู้วิจัยจะคุยกับน้องเกี่ยวกับทางเลือกอื่นในการรักษาน้อง

# หากน้องถอนความยินยอมก่อนที่การศึกษาวิจัยสิ้นสุด จะเกิดอะไรขึ้น (หัวข้อนี้ใช้กับโครงการศึกษาวิจัย ที่เด็กต้องอยู่ในโครงการเป็นเวลานาน โดยส่วนใหญ่เป็น pharmaceutical clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยที่เด็กมาพบเพียงครั้งเดียวหรือการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

น้องหรือผู้ปกครองมีสิทธิที่จะถอนความยินยอมอยู่ร่วมการศึกษาวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้เราทราบ แต่เราอยากขอร้องให้ติดต่อเราหากจะถอนความยินยอม เราเพียงอยากทราบเหตุผลและให้คำปรึกษากับน้อง เพื่อ (ก) เราจะได้แนะนำทางเลือกที่จะเป็นประโยชน์ต่อการดูแลสุขภาพของน้อง และการจัดการกับความเจ็บป่วยอันจะเกิดขึ้นหากหยุดยาวิจัย (ข) จะได้ข้อมูลไปปรับใช้ในการดูแลเด็กคนอื่นที่อยู่ในการศึกษาวิจัย

อนึ่งโปรดทราบว่ากรณีที่น้องหรือผู้ปกครองถอนความยินยอมก่อนครบกำหนดที่ต้องอยู่ในการศึกษาวิจัย เราจะยังสามารถใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากน้องไว้ก่อนถอนตัว แต่เราจะไม่แสวงหาข้อมูลของน้องเพิ่มเติมหลังจากน้องถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยเว้นแต่น้องจะให้ความยินยอม (ย่อหน้านี้ใช้กับโครงการศึกษาวิจัย ที่เด็กต้องอยู่ในโครงการเป็นเวลานาน หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยที่กระทำกับเด็กเพียงครั้งเดียว หรือเพียงระยะสั้น ๆ หรือเป็นการศึกษาวิจัยเชิงสำรวจให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

# กรณีใดบ้างที่น้องอาจถูกถอนออกจากการศึกษาวิจัยนี้ (หัวข้อนี้ใช้กับโครงการศึกษาวิจัย ที่เด็กต้องอยู่ในโครงการเป็นเวลานาน โดยส่วนใหญ่เป็น pharmaceutical clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยที่เด็กมาพบเพียงครั้งเดียวหรือการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

# มีบางกรณีที่ผู้วิจัยอาจถอนน้องออกจากการศึกษาวิจัยนี้โดยคำนึงถึงประโยชน์ต่อสุขภาพของน้อง ได้แก่

* น้องไม่ตอบสนองต่อยาวิจัยหรือการรักษาที่ให้จนแพทย์ผู้วิจัยเห็นว่าหากอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะไม่เป็นประโยชน์ต่อตัวน้อง
* สุขภาพของน้องทรุดลงและแพทย์ผู้วิจัยประเมินแล้วว่าการให้ยาทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของน้อง
* น้องไม่ให้ความร่วมมือปฏิบัติตามที่แพทย์ผู้วิจัยแนะนำ ซึ่งเป็นผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล หรือผลเสียต่อสุขภาพของน้อง
* น้องไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของน้อง และไม่สามารถประเมินผลของยาทดลองได้
* ผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการสนับสนุนด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โดยเราจะยังคงให้การรักษาการเจ็บป่วยของน้องตามวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่

**การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ**

ข้อมูลส่วนตัว (หมายถึง ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ และบรรดาหมายเลขที่ระบุตัวน้องได้) รวมถึงข้อมูลสุขภาพของน้องที่ได้จากบันทึกทางการแพทย์ และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองอย่าง ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิ์ที่จะรู้ มีเพียงคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่เข้าถึงได้ เอกสารจะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่เฉพาะคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด การเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในคอมพิวเตอร์จำกัดผู้เข้าดูเฉพาะผู้ที่มีรหัสผ่าน อย่างไรก็ตาม นอกจากคณะผู้วิจัยแล้ว จะมีผู้กำกับดูแลที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการวิจัยเข้ามาตรวจติดตามการดำเนินการวิจัยโดยมีการเข้าถึงเวชระเบียนและบันทึกสุขภาพของน้อง นอกจากนี้อาจมีผู้เกี่ยวข้องที่มีอำนาจหน้าที่ตามระเบียบข้อบังคับเข้าดูได้หากจำเป็น ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ตรวจตราจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ตรวจสอบการวิจัยอิสระ (ข้อความสีแดงใช้กับ pharmaceutical clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

นอกจากมาตรการรักษาความลับข้างต้นแล้ว เรายังจัดเก็บข้อมูลแยกเป็นสองส่วนซึ่งเชื่อมโยงด้วยรหัส ส่วนหนึ่งเป็นบันทึกข้อมูลของน้องที่ได้จากการศึกษาวิจัย ส่วนหนึ่งเป็นบันทึกชื่อ สกุล หมายเลขโรงพยาบาล และบรรดาหมายเลขอื่น ๆ ที่ระบุตัวน้องได้โดยตรง

ไฟล์การบันทึกเสียงการสัมภาษณ์จะถูกย้ายไปไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสสำหรับเปิดเข้าใช้ เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายเท่านั้นที่ทราบรหัส คณะผู้วิจัยจะถอดความไว้ในเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์โดยเร็วที่สุด เราอาจขอให้น้องตรวจทานบางข้อความเพื่อมั่นใจว่าข้อมูลมีความถูกต้อง จากนั้นไฟล์จะถูกลบอย่างถาวร

ไฟล์การบันทึกวิดีโอที่บันทึกการสัมภาษณ์จะถูกย้ายไปไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสสำหรับเปิดเข้าใช้ เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายเท่านั้นที่ทราบรหัส

**จะเก็บรักษาข้อมูลไปนานเท่าใด**

ข้อมูลของน้องจะเก็บรักษาไว้ที่ [ภาควิชา] [สถาบัน...] ........................และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไปแล้ว .... ปี การเก็บรักษาไว้ระยะเวลาดังกล่าวจำเป็นในกรณีต้องการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลในภายหลังหรือจำเป็นต้องวิเคราะห์ซ้ำยืนยันความถูกต้องของผลการศึกษาวิจัย

ข้อมูลของน้องจะเก็บรักษาไว้ที่ [สถาบัน...] [ประเทศ]........................และจะถูกทำลาย หลังยาได้รับการขึ้นทะเบียนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศ..........แล้ว ..... ปี

ไฟล์วิดีโอจะเก็บรักษาไว้ที่ [หน่วยงาน...] [สถาบัน]........................และจะถูกลบอย่างถาวร หลังหลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไปแล้ว .... ปี การเก็บรักษาไว้ระยะเวลาดังกล่าวจำเป็นในกรณีต้องการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลในภายหลังหรือจำเป็นต้องวิเคราะห์ซ้ำยืนยันความถูกต้องของผลการศึกษาวิจัย

**จะนำข้อมูลของน้องไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง**

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยจะไม่มีการอ้างถึงชื่อของน้อง หรือสิ่งใด ๆ ที่บ่งชี้ถึงตัวน้อง อย่างไรก็ตาม วารสารบางฉบับมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลลงในฐานข้อมูลสาธารณะที่ให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ แต่เราขอให้น้องมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะบอกถึงตัวน้องได้

นอกจากนั้น ข้อมูลที่ระบุตัวตนน้องอาจต้องเปิดเผยในบางกรณี เช่น การแบ่งปันข้อมูลกับตัวแทนของหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาที่ตั้งอยู่ในประเทศในสหภาพยุโรป (อีเอ็มเอ) สหรัฐอเมริกา (เอฟดีเอ) ญี่ปุ่น แคนาดา (พีเอ็มดีเอ) ทั้งนี้เป็นไปภายใต้กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่มีอยู่ (ข้อความสีแดงใช้กับ pharmaceutical clinical trial, multicenter, multinational หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยในประเทศให้ตัดย่อหน้านี้ออก)

**น้องหรือผู้ปกครองจะทราบผลการวิจัยหรือไม่**

น้องหรือผู้ปกครองจะไม่ทราบผลการวิจัยโดยรวมเพราะการวิเคราะห์ข้อมูลดำเนินการในต่างประเทศและต้องรอข้อมูลจากหลายแห่งซึ่งใช้เวลานาน

เราจะส่งสรุปผลการวิจัยให้น้องทางไปรษณีย์หลังจากตีพิมพ์บทความแล้ว

เราไม่สามารถแจ้งผลการตรวจโดยวิธีใหม่ให้น้องทราบ เพราะยังเป็นวิธีทดลองอยู่ ยังไม่สามารถระบุความแน่นอนในการทำนายโรคได้

เราจะแจ้งผลการตรวจโดยวิธีใหม่ให้น้องทราบทางโทรศัพท์ พร้อมอธิบายการประเมินผล หากน้องไม่ต้องการทราบโปรดบอกผู้วิจัย

**ใครจะเป็นผู้ให้ความคิดเห็นว่าการศึกษาวิจัยนี้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรม**

โครงการศึกษาวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จะต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ก่อนเริ่มต้นการศึกษานี้ เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของเด็กในความปกครองน้อง ได้รับความคุ้มครองตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล

**หากน้องมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง**

หากน้องมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ กรุณาติดต่อผู้วิจัย

นพ./ พญ. …………………………

เบอร์โทรศัพท์............................... (ในเวลาราชการ)

โทรศัพท์มือถือ ……………………..…. (ในและนอกเวลาราชการ)

หากน้องต้องการสอบถาม หรือมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือจริยธรรม กรุณาติดต่อ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

110 ถ.อินทวโรรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200

โทรศัพท์ /โทรสาร 0-5393-6643 (ในเวลาราชการ)

# ส่วนที่ 2

# หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

ข้าพเจ้า ในฐานะ บิดามารดา/ ผู้ปกครองตามกฎหมาย ของ.................................... ตัดสินใจให้บุตร/ เด็กในความปกครอง ของข้าพเจ้า เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเรื่อง ...... *(ชื่อโครงการศึกษาวิจัย)* ......

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะให้บุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้บุตร/เด็กในความปกครองของเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอิสระ ระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยข้าพเจ้ายังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ส่งผลกระทบต่อ...[การรักษาพยาบาลที่ให้บุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าพึงได้รับ...ใช้ในกรณีที่เด็กเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล] และจะได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างการศึกษาวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจของข้าพเจ้า (ข้อความนี้ใช้กับเด็กที่เข้า clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้า/เด็กในความปกครองเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของบุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว บุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (ใช้กับผู้ป่วยเด็กที่เข้า intervention trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าและบุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้วข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ปกครอง วัน-เดือน-ปี

( )

ความสัมพันธ์กับเด็ก .................

วัน-เดือน-ปี

( )

ความสัมพันธ์กับเด็ก .................

ลายมือชื่อเด็ก/ผู้เยาว์ วัน-เดือน-ปี

( )

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี

และขอความยินยอม ( )

พยาน วัน-เดือน-ปี\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( )

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับโครงการศึกษาวิจัย (กรณีที่ผู้ปกครองไม่รู้หนังสือ)

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม และยืนยันว่าผู้ขอความยินยอมได้มีการอ่านเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยอย่างครบถ้วน เข้าใจได้ แก่ นาย/นาง/นางสาว................................. ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามเกี่ยวกับข้อสงสัยต่าง ๆ แล้ว ข้าพเจ้ายืนยันว่า ผู้มีชื่อดังข้างต้นได้ยินยอมให้บุตร/เด็กในความปกครองเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอิสระ

ลงนาม วัน-เดือน-ปี

( )

พยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย