**รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | **มี** | **หน้า/บรรทัด**  **ในเอกสาร** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **หมายเหตุ** |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ชื่อผู้วิจัยและสังกัด | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ผู้สนับสนุนการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. บทนำ    1. เกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย    2. เหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้    3. อิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. กระบวนการหรือขั้นตอนที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมหรือปฏิบัติ และการรักษาหรือการแทรกแซงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. การจ่ายค่าชดเชยกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. กรณีที่อาสาสมัครอาจถูกถอนออกจากการวิจัยก่อนกำหนด | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. สิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. การแจ้งผลการวิจัยแก่อาสาสมัคร | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. การรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย    1. มาตรการในการรักษาความลับ    2. ข้อจำกัดของการรักษาความลับ | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. การใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัยในบางกรณี    1. กรณีที่มีการทำ Whole genome sequencing    2. กรณีที่มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพในเชิงการค้า | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. การจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย    1. กรณีที่ไม่มีการนำไปใช้ต่อ    2. กรณีที่มีการนำไปใช้ต่อ โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง    3. กรณีที่มีการนำไปใช้ต่อ โดยมีรหัสเชื่อมโยง | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. บุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย    1. เกี่ยวกับโครงการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือได้รับบาดเจ็บ    2. เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 1. ผลประโยชน์ทับซ้อน | 🞎 |  | 🞎 |  |

หมายเหตุ : หัวข้อบางหัวข้ออาจไม่จำเป็นสำหรับโครงการวิจัยบางประเภท เช่น ‘ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย’ อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยยา Clinical Trial Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาและให้ข้อมูลเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_