**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 :

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

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