**-ตัวอย่าง-**

**เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว**

**สำหรับผู้ปกครองของเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์**

เอกสารประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

**ส่วนที่ 1** เป็นเอกสารแจ้งข้อมูลสำหรับผู้ปกครองของเด็ก

**ส่วนที่ 2** เป็นหนังสือแสดงความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัย สำหรับผู้ปกครองลงนามและลงวันที่

**ในเอกสารฉบับนี้**

**ผู้ปกครอง** หมายถึง บิดามารดาผู้ให้กำเนิดไม่ว่าจะสมรสกันหรือไม่ ในกรณีที่เด็กกำพร้า ให้หมายถึงผู้ซึ่งปกครองดูแลเด็ก ได้แก่ ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และ ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

**เด็ก** หมายถึง บุตร บุตรบุญธรรม ผู้อยู่ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย ซึ่งมีอายุต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์

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

**ส่วนที่ 1**

**เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง**

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

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

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

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

**บทนำ**

ท่านได้รับการเชื้อเชิญให้นำเด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ เนื่องจากเด็กในความปกครองของท่าน [ได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยเป็นโรค...] [มีภาวะ......] [เป็นเด็กสุขภาพดี]...(หากเป็นโรคที่ตอกย้ำความรู้สึก หรือโรคที่สังคมรังเกียจ ให้ใช้คำว่าท่านมีคุณสมบัติเข้ารับการศึกษาวิจัยแทน) แต่ด้วยเด็กยังเล็กมาก ยังไม่มีความสามารถในการตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เราจึงขอความยินยอมจากท่านในฐานะผู้ปกครองของเด็กในการนำเด็กเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยนี้ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ท่านจะได้มีโอกาสและเวลาอ่านข้อมูลข้างล่างก่อนอย่างรอบคอบ และผู้วิจัยจะได้อธิบายให้ท่านเข้าใจ ข้อมูลเหล่านี้มีความสำคัญยิ่ง เพราะจะบอกให้ท่านทราบว่าจะมีอะไรเกิดขึ้นกับเด็กในความปกครองของท่านหากเข้าร่วมการศึกษาวิจัย และสิ่งใดบ้างที่เราจะปฏิบัติกับเด็ก รวมถึงสิทธิต่าง ๆ ของท่านและสิทธิของเด็ก หากท่านยังไม่เข้าใจในเรื่องใด โปรดถามผู้วิจัย ซึ่งจะตอบและอธิบายต่อท่านจนกระจ่าง

โปรดระลึกเสมอว่าท่านมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะให้เด็กเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ไม่มีใครกดดันท่านได้ ท่านอาจขอกลับไปคิด หรือนำไปปรึกษาครอบครัว ญาติ หรือผู้ใกล้ชิดกับท่านเพื่อประกอบการตัดสินใจ และไม่ว่าท่านจะตัดสินใจอย่างไรก็จะไม่ส่งผลเสียต่อสิทธิของเด็กในการรับการดูแลรักษาหรือประโยชน์ใด ๆ ที่เด็กในความปกครองของท่านพึงได้รับ หรือหลังจากให้ความยินยอมแล้วก็ยังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ

เมื่อท่านตัดสินใจยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลฉบับนี้และสำเนาใบยินยอมที่ท่านเซ็นชื่อและลงวันที่ด้วยตนเองไปเก็บไว้ 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] จะรับเด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 คน

**จะเกิดอะไรขึ้นกับท่านและเด็กในความปกครองของท่านหากเด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้**

หลังจากท่านเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือแสดงความยินยอมแล้ว เราจะนัดท่านและเด็กในความปกครองของท่านมาที่คลินิกนี้ 4 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์ ในการนัดแต่ละครั้งเราจะดำเนินการดังนี้

**นัดครั้งที่ 1** จะมีการดำเนินการต่อไปนี้

* บันทึกข้อมูลทั่วไปของเด็ก ประวัติการผ่าตัด และประวัติทางการแพทย์ (ความเจ็บป่วยในปัจจุบันและในอดีต) ของเด็ก รวมทั้งยาที่ใช้ในปัจจุบันด้วย
* เด็กจะได้รับการตรวจร่างกาย (ชั่งนำ้หนักและวัดส่วนสูง วัดความดันเลือดขณะนั่งพัก และวัดอัตราการเต้นของหัวใจ)
* เด็กจะได้รับการเจาะเลือด 5 มล. (ประมาณ 1 ช้อนชา) ส่งตรวจการทำงานของตับและไต

ขั้นตอนทั้งหมดใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากนั้น 1 วัน เราจะแจ้งท่านทางโทรศัพท์ว่าเด็กในความปกครองของท่านสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้หรือไม่ หากเข้าได้เราจะนัดท่านและเด็กมาพบครั้งที่ 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 เพื่อให้ผู้ปกครองทราบว่าไม่มีการเลือกปฏิบัติในการเลือกเข้ากลุ่มตัวอย่างที่มีขั้นตอนแตกต่างกัน
* ควรแสดงให้เห็น “ขั้นตอน / หัตถการ” ที่แตกต่างกันของแต่ละกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจน โดยใช้ ย่อหน้า , การเน้นตัวหนังสือหนา , ตัวเลข , ตาราง , แผนภาพ ฯลฯ ตั้งแต่ DAY 0 จนถึงขั้นตอนสุดท้ายของงานวิจัย ในกรณีที่มีการติดตามภายหลังการวิจัยควรระบุระยะเวลา จำนวนครั้งการติดตาม วิธีติดตามให้ชัดเจน

**ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร**

เพื่อให้การศึกษาวิจัยนี้ได้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ เราจึงใคร่ขอให้ท่านช่วยปฏิบัติดังนี้

* นำเด็กมาเข้ารับการตรวจนัด และขั้นตอนต่าง ๆ ของการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยจะประสานงานกับท่านเพื่อให้บรรลุตามแผนงาน
* หากเด็กในความปกครองของท่านป่วยด้วยเหตุใด ๆ จนต้องเข้ารับการรักษาในคลินิกหรือโรงพยาบาล โปรดแจ้งหรือให้คนใกล้ชิดแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
* โปรดแจ้งให้ผู้วิจัยทราบหากท่านไปซื้อยาหรือสมุนไพรให้เด็กกินเองโดยแพทย์ไม่ได้สั่ง
* ......(เพิ่มเติมตามเหมาะสม).....

**ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของเด็ก**

[เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [….] ของเด็กจะถูกส่งไปยัง......[ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ ที่ตั้ง].......เพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยา เคมีคลินิก และอื่น ๆ **จะไม่มีการทดสอบดีเอ็นเอหรือสารพันธุกรรมของเด็ก** และการส่งตัวอย่างจะถูกกำกับด้วยรหัส จะไม่มีการให้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กกับห้องปฏิบัติการเหล่านี้ และเมื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการเสร็จสิ้น ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของเด็กจะถูกทำลาย

**จะมีการจัดเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจไว้ในอนาคตหรือไม่** (หัวข้อนี้เฉพาะกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยมีแผนงาน หากหัวข้อนี้ไม่มีความจำเป็นต่องานวิจัยของท่านให้ตัดออก)

ในการ [เจาะเลือด] [เก็บปัสสาวะ] [เก็บน้ำลาย] ของเด็กเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาจมี [เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [….] เหลือจากการตรวจ เรามีความประสงค์ที่จะเก็บรักษาไว้ทำวิจัยในอนาคต ซึ่งเราจะมีเอกสารอธิบายเรื่องนี้แยกต่างหาก ทั้งนี้หลังจากทราบข้อมูลแล้วท่านสามารถปฏิเสธการเก็บรักษาตัวอย่างส่งตรวจที่เหลือดังกล่าวได้โดยไม่กระทบต่อการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหลักแต่อย่างใด

**จะมีการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมเพื่อเก็บไว้วิจัยในอนาคตหรือไม่** (หัวข้อนี้เฉพาะกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยมีแผนงาน หากหัวข้อนี้ไม่มีความจำเป็นต่องานวิจัยของนักวิจัยให้ตัดออก)

เรามีความประสงค์ที่ได้ตัวอย่างชีวภาพของเด็กในความปกครองของท่าน ได้แก่ [เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [….] เราจึงจะขอเก็บเพิ่มเติมและจะเก็บรักษาไว้ทำวิจัยในอนาคต เราจะมีเอกสารอธิบายเรื่องนี้แยกต่างหาก ทั้งนี้หลังจากทราบข้อมูลแล้วท่านสามารถปฏิเสธการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมได้โดยไม่กระทบต่อการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยหลักแต่อย่างใด

**เด็กในความปกครองของท่านจะอยู่ร่วมการศึกษาวิจัยนานเท่าใด**

นับตั้งแต่ท่านเซ็นยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจนสิ้นสุด (หมายถึงเด็กไม่ต้องมารับการวิจัยอีกแล้ว) ประมาณ 4 สัปดาห์

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

* ในระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ เด็กในความปกครองของท่านมีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายดังต่อไปนี้
  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

เด็กจะรู้สึกเจ็บขณะเจาะเลือด 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

เด็กจะรู้สึกคัน หรือระคายเคือง น้ำตาไหล จาม ซึ่งเกิดเป็นระยะเวลาสั้น ๆ

**(ในการเขียนความเสี่ยงแต่รายการ ผู้วิจัยควรบอกวิธีการลดความเสี่ยงคร่าว ๆ ไว้ด้วยตามเหมาะสม)**

**เด็กในความปกครองของท่านจะได้ประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ (ควรเขียนให้สอดคล้องกับประโยชน์ที่พอคาดหวังได้จากการให้ โปรแกรม หัตถการ สมุนไพร ยาทดลอง ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย)**

ยานี้เป็นยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย ดังนั้นเด็กในความปกครองของท่านอาจจะได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของเด็ก โรคที่เด็กเป็นอาจดีขึ้น แย่ลง หรือคงเดิม ยังไม่สามารถบอกได้ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต (ใช้กรณี pharmaceutical clinical trial)

วัคซีนนี้เป็นวัคซีนที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย ดังนั้นเด็กอาจจะได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของท่าน ซึ่งหมายความว่าการฉีดวัคซีนอาจสามารถหรือไม่สามารถปกป้องเด็กจากการติดไข้หวัดใหญ่ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต (ใช้กรณี pharmaceutical clinical trial)

โปรแกรมการฝึกอ่านนี้เป็นโปรแกรมที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ดังนั้นเด็กอาจจะได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อความจำของเด็ก เด็กอาจมีพัฒนาการด้านความจำดีขึ้น แย่ลง หรือคงเดิม ยังไม่สามารถบอกได้ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต (ใช้กรณี behavioral intervention trial)

การศึกษาวิจัยนี้ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของเด็กในความปกครองของท่าน แต่ผลการศึกษาอาจนำไปใช้ประกอบการพัฒนา.. แนวทางการพยาบาล แนวทางพัฒนาการเรียนรู้...ในอนาคต ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม (ใช้กรณี nontherapeutic, non-intervention trial หรือการวิจัยเชิงสำรวจในประชากรโดยการเจาะเลือด)

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

หากท่านไม่ยินดีให้เด็กในความปกครองของท่านเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาเด็กตามมาตรฐานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล เช่น ... ซึ่งแพทย์ผู้รักษา (หรือผู้วิจัย) จะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี

# ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัยที่ท่านต้องรับผิดชอบเอง

* ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โครงการศึกษาวิจัยจะสนับสนุนค่า...................(ระบุให้ได้มากที่สุด)
* ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนของการตรวจรักษาเด็กในความปกครองของท่านตามปกติ ตามสิทธิการรักษาของท่าน แต่ท่านจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ได้แก่ ค่ายาวิจัย ค่าตรวจเลือด ค่า...................(ระบุให้ได้มากที่สุด)

**ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่**

## ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ จากการให้เด็กเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

## ท่านจะได้รับค่าตอบแทนซึ่งรวมค่าชดเชยการเสียเวลาและค่าเดินทางพาเด็กมาพบตามขั้นตอนการวิจัย ครั้งละ 1,000 บาท

## เรามีค่าตอบแทนให้ท่านเป็นค่าเสียเวลาพาเด็กมารับการสัมภาษณ์ 200 บาท

## เรามีค่าชดเชยให้ท่านในการช่วยเก็บตัวอย่างปัสสาวะของเด็ก 100 บาท

* ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นเจ้าของการศึกษาวิจัย หากเกิดผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์หรือการค้นพบอื่นที่มีมูลค่าซึ่งเป็นผลจากการศึกษาวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพ และ/หรือข้อมูลของเด็ก ท่านและเด็กในความปกครองของท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ทางการเงินหรือค่าชดเชยหรือกรรมสิทธิ์อื่นใดจากผลิตภัณฑ์หรือการค้นพบนั้น

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

## หากเด็กในความปกครองของท่านเกิดการเจ็บป่วยระหว่างอยู่ในการศึกษาวิจัย ที่ไม่ได้เป็นผลจากยาวิจัย เราจะดูแลรักษาท่านอย่างเต็มที่โดยท่านหรือเด็กในความปกครองของท่านต้องใช้สิทธิตามประกันสุขภาพของท่าน

## หากเด็กเกิดการบาดเจ็บจากขั้นตอนการวิจัยหรือยาวิจัย เราไม่มีค่าชดเชยการเสียงาน เสียเวลาให้ แต่จะให้การรักษาพยาบาลเด็กในความปกครองของท่านอย่างเต็มที่ และจะจ่ายเงินคืนแก่ท่านสำหรับการรักษาพยาบาลอันเกิดจากการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขของบริษัทประกัน คือ (ก) การบาดเจ็บที่เกิดขึ้นเป็นเหตุการณ์ชั่วคราวซึ่งคาดคิดได้ว่าอาจเกิด (ข) ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่อยู่ในโครงร่างการวิจัยอย่างถูกต้อง

## สถาบันวิจัย AAA ไม่มีค่าชดเชยให้ท่าน ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย แต่ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี

## ตามระเบียบโรงพยาบาล BBB เราไม่สามารถจ่ายเงินชดเชยให้ท่าน หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย อย่างไรก็ตาม ท่านจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี

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

# การวิจัยเกี่ยวกับยานี้ ดำเนินการในหลายแห่ง และอาจเกิดข้อมูลใหม่ที่สำคัญต่อท่านในการสมัครใจที่จะให้เด็กอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไป หากมีข้อมูลดังกล่าว คณะผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว หรือเชิญท่านมารับทราบข้อมูล และถ้าหากท่านตัดสินใจถอนเด็กออกจากการวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะคุยกับท่านเกี่ยวกับทางเลือกอื่นในการรักษาเด็กในความปกครองของท่าน

# หากท่านถอนความยินยอมก่อนที่การศึกษาวิจัยสิ้นสุด จะเกิดอะไรขึ้น

ท่านมีสิทธิที่จะถอนความยินยอมให้เด็กอยู่ร่วมการศึกษาวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้เราทราบ แต่เราอยากขอร้องให้ติดต่อเราหากจะถอนความยินยอม เราเพียงอยากทราบเหตุผลและให้คำปรึกษากับท่าน เพื่อ (ก) เราจะได้แนะนำทางเลือกที่จะเป็นประโยชน์ต่อการดูแลสุขภาพของเด็กในความปกครองของท่าน และการจัดการกับความเจ็บป่วยอันจะเกิดขึ้นหากหยุดยาวิจัย (ข) จะได้ข้อมูลไปปรับใช้ในการดูแลเด็กคนอื่นที่อยู่ในการศึกษาวิจัย

อนึ่งโปรดทราบว่ากรณีที่ท่านถอนความยินยอมก่อนครบกำหนดที่เด็กต้องอยู่ในการศึกษาวิจัย เราจะยังสามารถใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากเด็กไว้ก่อนถอนตัว แต่เราจะไม่แสวงหาข้อมูลของเด็กเพิ่มเติมหลังจากท่านถอนเด็กออกจากการศึกษาวิจัยเว้นแต่ท่านจะให้ความยินยอม (ย่อหน้านี้ใช้กับโครงการศึกษาวิจัย ที่เด็กต้องอยู่ในโครงการเป็นเวลานาน หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยที่กระทำกับเด็กเพียงครั้งเดียว หรือเพียงระยะสั้น ๆ หรือเป็นการศึกษาวิจัยเชิงสำรวจให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

# กรณีใดบ้างที่เด็กในความปกครองของท่านอาจถูกถอนออกจากการศึกษาวิจัยนี้ (หัวข้อนี้ใช้กับโครงการศึกษาวิจัย ที่เด็กต้องอยู่ในโครงการเป็นเวลานาน โดยส่วนใหญ่เป็น pharmaceutical clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดหัวข้อนี้ออก)

# มีบางกรณีที่ผู้วิจัยอาจถอนเด็กในความปกครองของท่านออกจากการศึกษาวิจัยนี้โดยคำนึงถึงประโยชน์ต่อสุขภาพของเด็ก ได้แก่

* เด็กไม่ตอบสนองต่อยาวิจัยหรือการรักษาที่ให้จนแพทย์ผู้วิจัยเห็นว่าหากอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะไม่เป็นประโยชน์ต่อเด็ก
* สุขภาพของเด็กทรุดลงและแพทย์ผู้วิจัยประเมินแล้วว่าการให้ยาทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของเด็ก
* ท่านหรือเด็กไม่ให้ความร่วมมือปฏิบัติตามที่แพทย์ผู้วิจัยแนะนำ ซึ่งเป็นผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล หรือผลเสียต่อสุขภาพของเด็ก
* ท่านหรือเด็กไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของเด็ก และไม่สามารถประเมินผลของยาทดลองได้
* ผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการสนับสนุนด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โดยเราจะยังคงให้การรักษาการเจ็บป่วยของเด็กตามวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่

**การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ**

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

นอกจากมาตรการรักษาความลับข้างต้นแล้ว เรายังจัดเก็บข้อมูลแยกเป็นสองส่วนซึ่งเชื่อมโยงด้วยรหัส ส่วนหนึ่งเป็นบันทึกข้อมูลของเด็กที่ได้จากการศึกษาวิจัย ส่วนหนึ่งเป็นบันทึกชื่อ สกุล หมายเลขโรงพยาบาล และบรรดาหมายเลขอื่น ๆ ที่ระบุตัวเด็กได้โดยตรง

ไฟล์การบันทึกเสียงการสัมภาษณ์จะถูกย้ายไปไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสสำหรับเปิดเข้าใช้ เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายเท่านั้นที่ทราบรหัส คณะผู้วิจัยจะถอดความไว้ในเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์โดยเร็วที่สุด เราอาจขอให้ท่านตรวจทานบางข้อความเพื่อมั่นใจว่าข้อมูลมีความถูกต้อง จากนั้นไฟล์จะถูกลบอย่างถาวร

ไฟล์การบันทึกวิดีโอที่บันทึกการสัมภาษณ์จะถูกย้ายไปไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสสำหรับเปิดเข้าใช้ เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายเท่านั้นที่ทราบรหัส

**จะเก็บรักษาข้อมูลไปนานเท่าใด**

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

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

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

**จะนำข้อมูลของเด็กไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง**

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยจะไม่มีการอ้างถึงชื่อของเด็กหรือของท่าน หรือสิ่งใด ๆ ที่บ่งชี้ถึงตัวเด็กหรือตัวท่าน อย่างไรก็ตาม วารสารบางฉบับมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลลงในฐานข้อมูลสาธารณะที่ให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ แต่เราขอให้ท่านมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะบอกถึงตัวท่านได้

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

**ท่านจะทราบผลการวิจัยหรือไม่**

ท่านจะไม่ทราบผลการวิจัยโดยรวมเพราะการวิเคราะห์ข้อมูลดำเนินการในต่างประเทศและต้องรอข้อมูลจากหลายแห่งซึ่งใช้เวลานาน

เราจะส่งสรุปผลการวิจัยให้ท่านทางไปรษณีย์หลังจากตีพิมพ์บทความแล้ว

เราไม่สามารถแจ้งผลการตรวจโดยวิธีใหม่ให้ท่านทราบ เพราะยังเป็นวิธีทดลองอยู่ ยังไม่สามารถระบุความแน่นอนในการทำนายโรคได้

เราจะแจ้งผลการตรวจโดยวิธีใหม่ให้ท่านทราบทางโทรศัพท์ พร้อมอธิบายการประเมินผล หากท่านไม่ต้องการทราบโปรดบอกผู้วิจัย

**หากสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะมียาวิจัยให้เด็กในความปกครองของท่าน หรือไม่**

หากเด็กในความปกครองของท่าน ต้องใช้ระยะเวลาในการรักษานานกว่าที่อนุญาตตามการศึกษานี้ แพทย์อาจจะจัดเด็กไว้ในกลุ่มที่ต้องยืดระยะเวลาการศึกษาออกไปอีก 12 สัปดาห์ ซึ่งจะทำให้ท่านได้รับยา AAA ต่อไป หรือแพทย์อาจจะแนะนำทางเลือกอื่นสำหรับการรักษา

หากเด็กมีสุขภาพดีขึ้นจากยาที่ศึกษาวิจัย และไม่มีทางเลือกอื่นที่เหมาะสมในการรักษา แพทย์อาจพิจารณาให้ยาอก่เด็กต่ออีกช่วงระยะเวลาหนึ่ง ทั้งนี้ต้องขึ้นอยู่กับการอนุมัติของผู้สนับสนุนโครงการศึกษาวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นกรณีไป

**ใครจะเป็นผู้ให้ความคิดเห็นว่าการศึกษาวิจัยนี้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรม**

โครงการศึกษาวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จะต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ก่อนเริ่มต้นการศึกษานี้ เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของเด็กในความปกครองท่าน ได้รับความคุ้มครองตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล

**หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง**

หากท่าน มีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ กรุณาติดต่อผู้วิจัย

นพ./ พญ. …………………………

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

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

หากท่านต้องการสอบถาม หรือมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือจริยธรรม กรุณาติดต่อ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

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

โทรศัพท์ /โทรสาร 0-5393-6643 (ในเวลาราชการ)

# ส่วนที่ 2

# หนังสือแสดงความยินยอมให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย

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

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะให้บุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

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

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

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าและบุตร/เด็กในความปกครองของข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้วข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ยินยอม วัน-เดือน-ปี

( )

ความสัมพันธ์กับเด็ก .................

วัน-เดือน-ปี

( )

ความสัมพันธ์กับเด็ก .................

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