

รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม
(Participant Information Sheet and Consent Form Element Checklists)

ชื่อโครงการ (ไทย) :

ชื่อโครงการ (Eng) :

หัวหน้าโครงการวิจัย :

รหัสโครงการ :

วันประชุม :

ชื่อผู้พิจารณา: ลายเซ็นผู้พิจารณา: วันที่

No	ข้อความ	มี	ไม่มี	N/A	หมายเหตุ
1	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย				
2	ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ ทั้งในและนอกเวลาราชการ				
3	สถานที่ดำเนินการวิจัย				
4	ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย				
5	ระยะเวลาของโครงการวิจัย				
6	ที่มาของการทำวิจัย				
7	วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย				
8	เหตุที่บุคคลนั้นได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย (บุคคลนั้นมีคุณสมบัติเหมาะสมอย่างไร)				
9	มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นกี่คน				
10	ผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร				
11	ต้องเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัดกี่ครั้ง ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องอยู่ในโครงการ				
12	ระบุจำนวนครั้งที่ต้องเจาะเลือดหรือทำหัตถการ				
13	ระบุปริมาณเลือดแต่ละครั้งและปริมาณรวม				
14	ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงต้องแจ้งว่า อาจมีเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น แพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อน				
15	หากเกิดการบาดเจ็บ เจ็บป่วย ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์อันเป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง				

No	ข้อความ	มี	ไม่มี	N/A	หมายเหตุ
	ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง ใครเป็นผู้รับผิดชอบการรักษา และค่าใช้จ่าย				
16	เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังข้อ 15 ผู้ร่วม โครงการจะติดต่อกับหัวหน้าโครงการได้อย่างไร มีชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทร ที่ติดต่อได้ 24 ชม. หรือไม่				
17	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย เช่น บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไรหาก ไม่ได้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
18	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการจากการวิจัย ทั้ง โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเอง หรือ อาจไม่ได้รับ ประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็น ประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต				
19	ค่าตอบแทนที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการ เช่น ค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ แต่ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้ร่วมในการวิจัย				
20	ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัยต้องรับผิดชอบเอง เช่น คชจ. ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามปกติ				
21	ค่าใช้จ่ายที่ทางโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบให้ เช่น ยาหรือการตรวจอื่นซึ่งใช้ในโครงการวิจัย				
22	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบโดยเร็ว				
23	การรักษาความลับข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วม วิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคล ใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ บ้าง เช่น ผู้ให้ทุน และ IRB สามารถตรวจสอบ ข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน				
24	ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัย ได้ทุกเมื่อ ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยจน สิ้นสุดโครงการ และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล ในขณะที่เดียวกันนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุน อาจขอให้ ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยมี เหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น มีภาวะ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ ผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัย				

No	ข้อความ	มี	ไม่มี	N/A	หมายเหตุ
	ตามที่ได้ตกลงกันไว้ เป็นต้น				
25	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถร้องเรียน หรือ ติดต่อร้องทุกข์ต่อ IRB ได้ด้วยวิธีใด				
26	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจโดยไม่มีการบังคับ				
27	ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หากใช้ศัพท์ทาง วิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ จะต้อง มี คำอธิบายเป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้				
28	ลงนาม ผู้เข้าร่วมโครงการ (อสม) และวันที่				
29	ลงนาม ผู้ขอคำยินยอม หรือ ผู้วิจัย และวันที่				
30	ลงนาม พยาน และวันที่ (ถ้ามี)				
31	กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถลงนามได้มี ตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนามหรือไม่				
32	มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตาม กฎหมาย กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็ก (<18 ปี) หรือไม่				
33	หนังสือแสดงความยินยอม (Assent) ให้เด็กอายุ มากกว่า 12-18 ปี ที่เข้าร่วมโครงการ สามารถ อ่านทำความเข้าใจได้และมีการลงนามของเด็ก เป็นหลักฐานหรือไม่				

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....