|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์**  **ในพระบรมราชูปถัมภ์** |  |
| **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย**  **(Information Sheet for Research Participant)** |

**คำชี้แจงผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย (AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 05-10) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับ AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสาร AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10 ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
6. ในกรณี อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **อายุเด็ก** | **เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก** | **เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง** |
| ต่ำกว่า 7 ปี | ไม่ต้องใช้ | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  (AF 04-10/2.0 D)  (AF 06-10/2.0) |
| เด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 13 ปี | ใช้เอกสารสำหรับเด็กเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 13 ปี ตามความสามารถในการอ่านเขียน  (AF 04-10/2.0 B)  (AF 05-10/2.0 B) | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  (AF 04-10/2.0 D)  (AF 06-10/2.0) |
| 13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี | ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม  -ใช้เอกสารสำหรับเด็ก13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี ตามความสามารถในการอ่านเขียน  (AF 04-10/2.0 C)  (AF 05-10/2.0 C) | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  (AF 04-10/2.0 D)  (AF 06-10/2.0) |

1. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน AF 04-10/2.0 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF 05-10/2.0 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
2. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 04-10/2.0
3. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 04-10 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก VRU-IRB ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
4. ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116

* การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
* การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1. ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

* การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
* การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป