

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(Information Sheet)

การเขียนแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) ควรประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการ
2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ
 - สถานที่ติดต่อ
 - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน
3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4. วัตถุประสงค์ของโครงการ
5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย
7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษ และระยะเวลาของการวิจัย
8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน
9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร
10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลานานเท่าไร
11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย
12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร
13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร
14. วัตถุประสงค์ทางชีวภาพที่รวบรวมไว้ เช่น ตัวอย่างเลือดที่เหลือหลังจบโครงการจะจัดการอย่างไร
15. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย
16. แหล่งทุนวิจัย

17. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 02-2524106-9 ต่อ 1808

หมายเหตุ: ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาไทยที่คนทั่วไปอ่านและเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค
ทางการแพทย์