**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Participant Information Sheet)**

เอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรเขียนเป็นความเรียง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. รหัสโครงการวิจัย : …………………………………………………..

 (สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

๒. ชื่อโครงการวิจัย .............................................................................................................................

๓. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ....................................................................................................

๔. อธิบายวิธีการวิจัย (ให้อธิบายเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

๕. อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับ การปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด

๖. อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง เสรีภาพ หรือทรัพย์สินของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หรือความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกดังกล่าว ให้ผู้วิจัยอธิบายแนวทางป้องกัน และวิธีการแก้ไขหรือช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย

๗. กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

๘. อธิบายประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

๙. อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับค่าชดเชยการเสียเวลา และหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือ ของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบ (ถ้ามี)

๑๐. กรณีที่มีค่าใช้จ่ายซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบ ให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

๑๑. อธิบายการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

๑๒. อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เห็นว่าผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๓. กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

๑๔. ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกอย่างน้อยหนึ่งคน หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ รวมทั้งช่องทางการติดต่อสื่อสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้โดยสะดวกหากมีข้อสงสัยในกระบวนการวิจัย เช่น หมายเลขโทรศัพท์มือถือ e-mail address

๑๕. ระบุข้อความว่า “หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

งานบริการวิชาการและวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๓๘๓๘-๖๕๕๔ ต่อ ๒๔๐๑” ในตอนท้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**หมายเหตุ**

(๑) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับและมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้โดยง่าย

(๒) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

(๓) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ ๑๒ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๘ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจง

สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(๔) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๗ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๒ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้โดยง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(๕) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่

มีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุบาลเพื่อขอความยินยอม

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**ตัวอย่างการเขียน**

**(Participant Information Sheet)**

**โครงการวิจัยเรื่อง : การพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ทางการพยาบาลเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ**

**เรียน ผู้ร่วมโครงการวิจัย**

ข้าพเจ้า XXXXXXXXXXXXX ตำแหน่งXXXXXXXXXX หน่วยงาน XXXXXXXXXX มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย การพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ทางการพยาบาลเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ

ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ ขอเชิญท่านและผู้ร่วมงานร่วมกันพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ทางการพยาบาลเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพบนพื้นฐานนวัตกรรมหรือศักยภาพของพื้นที่ที่มีอยู่แล้ว ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาวิชาชีพพยาบาลให้เป็นนักการสร้างเสริมสุขภาพต่อไป

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าขอความร่วมมือให้ท่านร่วมกิจกรรมของโครงการฯ

โดยการเข้าร่วมประชุมปฏิบัติการกับคณะทำงานโครงการขับเคลื่อนวิชาชีพการพยาบาลเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ (คณะผู้วิจัย) ในการจัดทำหลักสูตรการสร้างเสริมสุขภาพบนพื้นฐานนวัตกรรมของพื้นที่การปฏิบัติงานของท่าน ร่วมจัดทำแผนการเรียนรู้ การเตรียมเป็นวิทยากรพื้นที่ การวางแผนและร่วมจัดกิจกรรมการเรียนรู้ให้แก่พยาบาลวิชาชีพ พยาบาลเฉพาะทาง และ/หรือนิสิตพยาบาล จeนวนประมาณ ๑๐-๓๐ คน ที่จะมาเรียนรู้ ณ ศูนย์การเรียนรู้ ฯ ที่พัฒนาขึ้นนี้ ๑ ครั้ง การร่วมกิจกรรมประเมินผลการใช้หลักสูตร และการเสนอแนวทางการพัฒนา

ศูนย์การเรียนรู้ ฯ ทั้งนี้ การจัดกิจกรรมทั้งหมดคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยผู้วิจัยจะรับผิดชอบจ่ายค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พัก ตามจ่ายจริงและตามหลักเกณฑ์ของทางราชการ

 การเข้าร่วมกิจกรรมการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ ฯ เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วม และถ้ากิจกรรมนี้ไม่ตรงกับความสนใจของท่าน ท่านสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่านทั้งสิ้น

ผลของการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาศักยภาพของท่านและหน่วยบริการ รวมทั้งประโยชน์ในการพัฒนาพยาบาล และนักศึกษาพยาบาลที่จะเข้ามาเรียนรู้ที่ศูนย์การเรียนรู้ ฯ ต่อไป การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงแต่อย่างใด ข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่าน

การนำเสนอข้อมูลจะเป็นในภาพรวม ทั้งนี้ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่านของคณะผู้วิจัยเท่านั้น ส่วนเอกสารจะเก็บไว้ในตู้เอกสารที่ใส่กุญแจไว้เป็นเวลา ๑ ปี หลังการเผยแพร่ผลการวิจัยและจะถูกนำไปทำลายหลังจากนั้น

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อข้าพเจ้า XXXXXXXXXXXXXXX หน่วยงาน xxxxxxx โทร xxxxxxxxxxxx โทรศัพท์มือถือหมายเลข xxxxxxxxxx ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถาม และข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ และถ้าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา งานบริการวิชาการและวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ ๐๓๘-๓๘๖๕๕๔ ต่อ ๒๔๐๑

เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการที่แนบมาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้