

**เอกสารประกอบ 7ก**

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย**

**สำหรับอาสาสมัคร อายุ 7 ปี – น้อยกว่า 13 ปี**

**ชื่อโครงการ** ……………………………………………………………………………………………......................................................................................................................................................................................................................

**ชื่อผู้วิจัย**  .....................................................................................**เบอร์มือถือ**.........................................................

**การศึกษาวิจัยคือ** .................................................................................................................................................................................

[รายละเอียดของโครงการวิจัยเป็นภาษาเด็ก

- ทำไมต้องทำโครงการนี้

- ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

- ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้น (ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย)

- หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย

- หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจต่างๆได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

- การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่นๆหรือไม่] ........................................……………………………

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย หนูสามารถโทรติดต่อหมอ(ชื่อผู้วิจัย) ได้ที่เบอร์(เบอร์มือถือที่ติดต่อได้ 24 ชม.) และ เบอร์(สถานที่ทำงาน/บ้าน) จนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาคุณพ่อ คุณแม่ ญาติพี่น้อง หรือแพทย์ประจำตัวหนู เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย หมอจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับนี้ จะขอให้คุณพ่อ คุณแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล ถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธหนูและไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อตัวหนูและครอบครัว

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กจำนวน........คน เข้าร่วมโครงการวิจัย

หนูชื่อ ............................................................................................................ อายุ .................................................

อยู่บ้านเลขที่ ..........................................................................................................................................................

จากที่หมอได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่างๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนูจะยินดีเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู หนูเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนูจึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

 ................................................................ ………..……….…………………………………

 (..............................................................) (................................................................)

 (ชื่อเด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย) (ชื่อผู้วิจัย ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย)

วันที่ ................................................. วันที่ ..........................................................

 ..............................................................

(..............................................................)

 (พยาน)

วันที่ .................................................

หมายเหตุ 1.พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

 2.บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

|  |
| --- |
| **ขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อหมอ( ชื่อผู้วิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์มือถือที่สามารถติดต่อได้ตลอด24ชั่วโมง) หรือ (สถานที่ทำงาน/บ้าน)** |