****

**เอกสารประกอบ 7ข**

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**และแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

**สำหรับเด็ก อายุตั้งแต่ 13 ปี - น้อยกว่า 18 ปี**

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

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

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

[รายละเอียดของโครงการวิจัยเป็นภาษาเด็ก

- ทำไมต้องทำโครงการนี้

- ทำไมคุณจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

- ถ้าคุณตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้น (ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย)

- คุณจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย

- คุณอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจต่างๆได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

- การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับคุณหรือคนอื่นๆหรือไม่ ] ...........................................……………………………

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้คุณฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าคุณไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย คุณสามารถโทรติดต่อหมอ(ชื่อผู้วิจัย) ได้ที่เบอร์(เบอร์มือถือที่ติดต่อได้ 24 ชม.) และ เบอร์(ที่ทำงาน/บ้าน) จนกว่าจะเข้าใจดี คุณอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาคุณพ่อ คุณแม่ ญาติพี่น้อง หรือแพทย์ประจำตัวคุณ เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

คุณไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าคุณไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับคุณ ขึ้นอยู่กับคุณโดยสิ้นเชิง ถ้าคุณตกลงเข้าร่วมการวิจัย หมอจะขอให้คุณลงลายมือชื่อในเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับนี้ จะขอให้คุณพ่อ คุณแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของคุณลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่คุณสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น คุณสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ คุณไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าคุณตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธคุณ

คุณสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล ถ้าคุณปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ และไม่มีผลกระทบใดๆต่อตัวคุณและครอบครัว

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กจำนวน........คน เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล .............................................................................. อายุ .................................................

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

จากที่หมอได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่างๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และคุณจะยินดีเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของคุณ คุณเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของคุณจึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

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

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

(ชื่อเด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย) (ชื่อผู้วิจัย ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย)

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

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

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

(พยาน)

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

หมายเหตุ 1.พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

2.บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

|  |
| --- |
| **ขอให้คุณใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ คุณสามารถโทรติดต่อหมอ( ชื่อผู้วิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์มือถือที่สามารถติดต่อได้ตลอด24ชั่วโมง) หรือ (ที่ทำงาน/บ้าน)** |