

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร\*  
(Information Sheet)

ควรใช้ภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางการแพทย์ และ ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการ
2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ
  - สถานที่ติดต่อ
  - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน
3. เหตุที่ต้องการทำวิจัย เหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4. วัตถุประสงค์ของโครงการ
5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย
6. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ และประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย
7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษา และระยะเวลาของการวิจัย
8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน
9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร
10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ภายหลังการสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลานานเท่าไร
11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย
12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร
13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร
14. วัสดุทางชีวภาพที่รวบรวมไว้ เช่น ตัวอย่างเลือดที่เหลือหลังจบโครงการจะจัดการอย่างไร
15. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย
16. แหล่งทุนวิจัย

\*ดัดแปลงจากเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์  
ชุดที่ 1 คณะแพทยศาสตร์