ตัวอย่างโครงสร้างแบบคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

**ชื่อโครงการวิจัย**  (ภาษาไทย) …………………………………………………..……………………………………….

**หัวหน้าโครงการวิจัย:** ..……………………………………………………………………………………….…...…….…

**หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม**………………………………………………………………………….…..……..…**………….**

# บทนำ …. (ระบุความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ) .…………….…………….

# วัตถุประสงค์ของการวิจัย….(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)….……………………….………….…..………...

# การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ระบุการเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ หากไม่ยินดีเข้าร่วมฯ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาล (ถ้าเกี่ยวข้อง) และอาจถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน)……………………..………

# ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว

(ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติโดยละเอียดและชัดเจน)……………………………………………………………….

# ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น……(ระบุความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย/จิตใจที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ ผู้วิจัยจัดเตรียมให้)…..…………………………………..…………………………………….….……….

# ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ…(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว จะได้รับ)…………...

# ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) …(ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน) ………………….…

# การรักษาความลับ… (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการป้องกันการสืบค้นชี้ตัว และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)……………………

### ชื่อ/ที่อยู่/โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก…………………………………………………....

**หมายเหตุ:** 1. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร พร้อมแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย

1. เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง