

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก</p>
	<p style="text-align: center;">ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก</p>

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีวิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF 06-04

7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย

8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 06-04 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้

8.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ

- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน

- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป