***\*\*คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย****: ผู้วิจัยสามารถ*

*๑. ปรับเอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของผู้วิจัยเอง*

*๒. ตัดข้อมูลในเอกสารชี้แจงฯที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของผู้วิจัยออก เช่น รายละเอียดของการตรวจตัวอย่างทางชีววิทยาหากเป็นโครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสังเกต*

*๓. ตัดข้อความภาษาอังกฤษออก หากโครงการวิจัยของผู้วิจัยรับเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อ่านและเข้าใจภาษาไทยได้เท่านั้น*

*๔. ปรับภาษาที่ใช้ในเอกสารชี้แจงฯให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจและอ่านได้ง่าย*

*๕. ข้อความที่เป็นตัวเอียงในวงเล็บคือคำแนะนำ ให้ผู้วิจัยตัดออก*

**ชื่อโครงการวิจัย**

**Title of Research Project**

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่ วันที่**

**Research Participant Information Sheet version date**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก**

**Principal Investigator**

**สถานที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก**

**Principal Investigator Affiliation**

**ชื่อผู้สนับสนุน และ/หรือผู้ให้ทุนโครงการวิจัย**

**Research Project Sponsor**

**วันที่ชี้แจงข้อมูล**

**Date Information Provided**

**ชื่อผู้ชี้แจงข้อมูล**

**Name of Provider of information**

ท่านได้รับการเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ก่อนที่จะตกลงใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย โปรดอ่านข้อความในเอกสารทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

You are invited to participate in this research project. Before consenting to participate, please read this information sheet thoroughly to understand why you are invited, the reason this research project is being conducted, what your participation involves, benefit and risk that may result from participation.

 เอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ที่ชี้แจงข้อมูล เพื่อให้อธิบายจนท่านเข้าใจ ท่านสามารถขอเอกสารนี้ ๑ ชุดเพื่อนำไปปรึกษากับเพื่อน ญาติ หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการใช้อิทธิพลหรือการบังคับ ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามสิทธิที่ท่านพึงมี การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านที่สถาบันนี้แต่อย่างใด

 Request clarification for any of the content in this document that you do not understand from the investigator or the person who is providing this information to you. You may request for a copy of the information sheet to seek consultation from friends, relatives or other physician to assist in your decision to participate. Participation must be voluntary without coercion or inducement. If you do not decide to participate, you will receive medical care according to your health care plan. Your decision not to participate or in case of discontinuation after participation will not affect your service, medical care or result in loss of benefit to which you are otherwise entitled at this institution.

 โปรดอย่าแสดงความยินยอมของท่านโดยการลงลายมือชื่อในเอกสารนี้หรือโดยวาจาจนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น ท่านจะได้รับหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามแล้ว ๑ ฉบับ ในกรณีที่ ”ท่าน” / ผู้แทน แสดงความจำนงว่าต้องการหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามแล้ว

 Do not give consent either in writing or verbally unless you have read, understood, and decided to participate in this research project.

 The word “you” in this document refers to the research participant in this research project. In case where the legally authorized representative of the research participant is the person who is informed and provides consent, the word “you” in this document refers to the research participant in this research project only. You will receive a signed informed consent form in case “you” / legally authorized representative choose to receive one.

**สรุปข้อมูลสำคัญของโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย Concise, focused key information for research participant.**

โครงการนี้เป็น**โครงการวิจัยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว** มีวัตถุประสงค์เพื่อ (*ใส่วัตถุประสงค์*) ถ้าท่านตกลงที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ กระบวนการของโครงการวิจัยที่ท่านจะได้รับคือ (*ดูแลรักษา/ การกระทำอื่น ๆในโครงการวิจัย*) ในกระบวนการที่กล่าวมานั้นส่วนที่เป็นการทดลองคือ (*สรุปโดยย่อเฉพาะส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นกระบวนการทดลองหรือกระบวนการเฉพาะส่วนของการวิจัย ได้แก่ ดูแลรักษาในส่วนของการทดลองหรือการวิจัย/การตอบแบบสอบถาม/การฝึกอบรม หรือกระบวนการอื่นๆ ที่กระทำแตกต่างจากกระบวนการปกติ*) ท่านต้องร่วมในโครงการวิจัยนี้เป็นระยะเวลา (*ใส่ระยะเวลา*) อันตรายหรือความไม่สุขสบายที่สำคัญที่อาจเกิดขึ้นกับท่านคือ (*ใส่สิ่งที่รุนแรงหรือพบบ่อย*) ประโยชน์ที่สำคัญที่อาจเกิดกับท่านคือ (*ใส่ประโยชน์จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือหากไม่มีระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย*”) ทางเลือกอื่นๆ หากไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ (*ใส่ทางเลือกอื่นๆ*) ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับเป็นระยะเวลา (*ระบุระยะเวลา*) โดยมีบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านคือ (*ใส่ทุกคน*) ท่านจะได้รับการชดเชยและได้รับการรักษาพยาบาลสำหรับการบาดเจ็บที่สืบเนื่องจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (*ใส่การชดเชย/การรักษาพยาบาลที่จะให้ ถ้าไม่มี ระบุว่าไม่มี*) กรณีที่ท่านต้องการสอบถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยและสิทธิของท่านในโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อ (*ระบุชื่อ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง*) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจ การปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยจะไม่ส่งผลให้เกิดโทษหรือการสูญเสียประโยชน์ที่ท่านควรได้รับที่สถาบันนี้ และท่านสามารถยกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่เกิดโทษหรือไม่สูญเสียประโยชน์ที่ท่านควรได้รับที่สถาบันนี้

สำหรับโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้หรือการเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถ ระบุตัวเจ้าของได้ (ต้องมีข้อความใดข้อความหนึ่งดังต่อไปนี้)

(๑) อาจมีการนําข้อมูลการระบุตัวบุคคลออกจากข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ หรือ ออกจากตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้ ภายหลังการกระทําดังกล่าวแล้วข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยานั้นจะสามารถนำไปใช้ในการวิจัยอื่น ๆในอนาคตหรืออาจถูกส่งต่อให้ผู้วิจัยอื่นสําหรับการวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากท่านหรือ ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายของท่าน หรือ (๒) ข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่ได้ทําการนําข้อมูลการระบุตัวบุคคลออกแล้วจะไม่นํามาใช้หรือ ส่งต่อสําหรับการวิจัยในอนาคต

This project is a **research project** **that has been approved by the Research Ethics Committee***.* Objective of this research is (state objective). If you decide to participate, procedures that you must follow are (state procedures participant will undergo in research project) among these the experimental procedures include (identify all experimental procedures). The expected duration of your participation is (specify duration). Risk or discomfort that may occur are (state important adverse event), expected benefit to you may be (state benefit to participant) and to others (state to who and what). Alternative procedure or treatment that might be advantageous to you are (state alternative). Your personal information will be kept confidential for (state duration), people who may have access to your personal information include (state who). You will be compensated and provided with medical treatment for research related injuries as stated in the related section below. Contact information in case you have questions about this research project or your rights related to this research project is (state name and telephone number that can be contacted 24 hours). Your participation in this research project is voluntary, your refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled at this institution. You may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled at this institution.

(One of the following statements about any research that involves the collection of identifiable private information or identifiable biospecimen must be stated)

 (1) Identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimen and that, after such removal, the information or biospecimen could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from you or your legally authorized representative, if this might be a possibility; or 2) Your information or biospecimen collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.

**ท่านสามารถอ่านรายละเอียดของข้อมูลเหล่านี้ได้จากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยด้านล่าง**

**You can read details of the research project below.**

**รายละเอียดข้อมูลของโครงการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย Detailed Participant Information Sheet**

**๑. โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย Rationale and objective of this research project.**

 สรุปความรู้เรื่องโรคหรือภาวะนี้ เหตุผลที่ต้องทำการวิจัย ข้อมูลของวิธีการ อุปกรณ์ หรือยาที่ใช้ในโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่อุปกรณ์นั้นเป็นอุปกรณ์ใหม่ หรือยานั้นเป็นยาใหม่ ให้ระบุว่าได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการอาหารและยาของกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้เพื่อการรักษาโรคหรือภาวะนี้แล้วหรือไม่ วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยมีอะไรบ้าง

 Summarize current situation and reason for conduct of this research project. Describe method, device or medication that will be used. State whether the device or medication have been approved by the FDA for use to manage the condition that subject has or not. State objectives of this research project.

**๒. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ Reason you are invited to participate.**

 สรุปเกณฑ์การคัดเข้า ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรู้

 Summarize important and pertinent inclusion criteria

**ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ You cannot participate if you have the following**

 สรุปเกณฑ์การคัดออก ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรู้

 Summarize important and pertinent exclusion criteria.

**๓. โครงการวิจัยนี้จะดำเนินการที่ใดบ้าง และมีจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร Study sites, total number of research** **participants and number of research participants at each site.**

 หากเป็นโครงการวิจัยแบบสหสถาบันในหลายประเทศให้ระบุว่าทำในประเทศใดบ้าง ในประเทศไทยทำที่ใดบ้าง และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละสถาบันรวมทั้งสถาบันนี้มีกี่คน

 For multicenter study in different countries, state the number and name of countries, number and name of sites and number of research participants in each site.

**๔. ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นัด Duration of participation and number of scheduled visit for the research project.**

 ระบุระยะเวลาที่แบ่งเป็นระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นการรักษาและระยะเวลาติดตามผลการรักษา จำนวนครั้งและระยะห่างของ
การที่ต้องมาพบผู้วิจัย

 State duration of participation from initial to follow up. Number and timing of visit scheduled for research project related visits

**๕. หากท่านเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร Participation involves following steps or procedures.**

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกแบ่งเป็นกี่กลุ่ม ด้วยวิธีใดเช่น สุ่ม จับสลาก ฯลฯ รวมทั้งข้อความที่ว่าโอกาสในการถูกสุ่มเข้ากลุ่มการรักษาต่างๆ เป็นเท่าใด แต่ละกลุ่มจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร มีการใช้ยาหลอกหรือไม่ หากมีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้ยาหลอกเป็นอัตราส่วนเท่าไร การมาตามนัดมีกี่ครั้ง แต่ละครั้งจะต้องทำอะไรบ้าง ใช้เวลานานเท่าใด ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือไม่

Number of groups research participant maybe allocated to, method of group allocation and description of the probability of being allocated in different treatment groups. State whether placebo will be used or not. If used, what is the probability of being allocate to the placebo group. Number of visits for research project related procedures. Site where research project will be conducted, length of time required to spend during scheduled visit. Detail of steps or procedures related to research project during the visit.

**๖. ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น Discomfort, risk that may occur from research related procedures and preparation to prevent and manage these events.**

 ระบุความไม่สุขสบาย ความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย เช่น แพ้ยา อาการกำเริบ เป็นต้น วิธีการป้องกัน เฝ้าระวังและแก้ไขหรือดูแลรักษา

 Describe discomfort, risk in detail, for example, allergies, adverse event, preventive and monitoring for occurrence, management and treatment.

**๗. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย Expected Benefit**

 ประโยชน์ที่คาดว่าอาจจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง มี (ระบุว่ามีอะไรบ้าง) หรือไม่มี ต้องระบุว่า “ไม่มี” ให้ชัดเจน ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดอื่นๆ เช่น ต่อสังคม

 State expected direct benefit(s) to research participant. If no benefit to research participant is expected, state “you will not receive any direct benefit from participating in this research project”. State benefit to others, for example, benefit to society.

**๘. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ (ถ้าไม่มีระบุว่าไม่มี) Incurred expenses research participant will be responsible for, if none, state “none”.**

 ถ้ามีระบุว่าค่าใช้จ่ายใดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องจ่าย และค่าใช้จ่ายใดที่ต้องจ่ายเอง

 In case research participant will be responsible for expenses, state what they are and their amount.

 State explicitly which expenses research participant will or will not be responsible for.

**๙. ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้าไม่มีระบุว่าไม่มี) Reimbursement for participation, if none, state ”none”.**

 ถ้ามีค่าตอบแทน ระบุให้ชัดเจน เช่น ค่าเสียเวลา ค่าเดินทางมาร่วมในโครงการวิจัย ครั้งละกี่บาท ค่าเสียเวลา
ครั้งละกี่บาท ผู้วิจัยไม่ควรระบุเงื่อนไขว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทน เมื่อมาร่วมการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการ” และไม่ควรคูณจำนวนเงินกับจำนวนครั้งที่นัดเข้าด้วยกัน เพราะจำนวนเงินอาจจะมากจนดูคล้ายกับเป็นการโน้มน้าวหรือจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่พิจารณาให้รอบคอบ ดังนั้นจึงควรระบุค่าตอบแทนเป็นครั้งๆ ไป

 If reimbursement is provided, state what they are, for example, compensation for time, travel expenses. State amount per visit, avoid stating the total amount for all visits as this amount, if significant, may be regarded as an inducement. Do not state that reimbursement is dependent on complete participation as scheduled.

**๑๐. หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง Alternative to participation.**

ระบุทางเลือกหากไม่เข้าร่วมการวิจัย เช่น การปฏิบัติ การได้รับการศึกษา หรือการรักษาโดยวิธีอื่นๆ ที่เป็นไปตามมาตรฐานในปัจจุบัน รวมทั้งสรุปประโยชน์และความเสี่ยงสำคัญของทางเลือกอื่นๆ นั้น หรือแนบเอกสารที่กล่าวถึงประโยชน์และความเสี่ยงสำคัญของทางเลือกอื่น ๆ นั้น

Describe all alternatives to participating in the research study, including their risk and benefit. In case of standard procedures, guidelines should be submitted.

**๑๑. หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใครและได้รับการปฏิบัติอย่างไร Person to contact, provision and compensation in case of research related injury.**

 ระบุชื่อผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมอีก ๑ คน สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ รวมทั้งหากเกิดการเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร ใครเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่ารักษาพยาบาล จะมีค่าชดเชยให้สำหรับการเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บหรือไม่ รวมทั้งการติดต่อและการดูแลรักษาในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินที่อาจจะเกี่ยวเนื่องกับการเข้าร่วมการวิจัย

 State name of principal investigator and one or more co-investigator and their 24-hour contact information. State provision for research related injury such as medical treatment including responsible person/institution/organization for the cost associated with the treatment. State compensation, if any, for research related injury. State contact information and provision for treatment in case of emergency condition related to the study project.

**๑๒. หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม Contact information for question regarding research project and rights of participant.**

 ระบุชื่อผู้รับผิดชอบให้คำตอบ ซึ่งควรเป็นผู้วิจัย หน้าที่ในโครงการวิจัย ตำแหน่งปัจจุบันที่สถานที่วิจัย และ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

 State name (should be investigator) including responsibility in the research project, affiliation, current position and 24-hour contact information for person to inquire regarding issues on the research project and participant’s rights.

**๑๓. หากท่านรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านแจ้งเรื่องได้ที่ Complaint on ethical issue related to the research project.**

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล
 อาคาร C (อาคารบำรุงราษฎร์ทาวเวอร์) ชั้น ๑๖ เลขที่ ๓๓ สุขุมวิท ๓ (ซอยนานาเหนือ)
 แขวงคลองเตย เขตวัฒนา จังหวัดกรุงเทพมหานคร ๑๐๑๑๐
 อีเมล์: BIInstitutional@bumrungrad.com หรือ
 หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๐๑๑-๔๑๕๖ หรือ ๐-๒๐๑๑-๔๑๕๗

In case of complaint related to ethical issue of the research project, contact

Bumrungrad International-Institutional Review Board

Building C (Bumrungrad Tower Building) 16th Floor

33 Sukhumvit 3 (North Nana)

Khlong Toei Wattana District Bangkok 10110

E-mail: BIInstitutional@bumrungrad.com

Telephone number: 0-2011-4156 or 0-2011-4157

**๑๔. ข้อมูลส่วนบุคคลและตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้ (เลือด ชิ้นเนื้อ ฯลฯ ) ของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกเก็บและอาจนำไปใช้ดังต่อไปนี้**

 **Your identifiable private information or identifiable biospecimen collected in this research project may be used in the following:**

๑๔.๑ ระบุว่า “นำเสนอข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อนามสกุล ที่อยู่หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่จะทำให้สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้เป็นรายบุคคล”

Presented for academic purpose without disclosure of identifiable private information.

๑๔.๒ ระบุมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยเป็นความลับทำอย่างไร บุคคลที่สามารถเข้าดูข้อมูลได้มีใครบ้าง

State measure to maintain confidentiality of identifiable private information and/or identifiable biospecimen and persons who may be allowed to access the information and/or biospecimen.

๑๔.๓ ระบุว่าข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะตรวจและ/หรือเก็บไว้ที่ใด ระยะเวลาการเก็บ ภายหลังการใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยแล้วจะมีการทำลายอย่างไร มีมาตรการรักษาความลับอย่างไร

State storage of identifiable private information and/or identifiable biospecimen in terms of site, responsible party, duration, destruction after use to achieve objective of this research project. Including measure to protect confidentiality.

๑๔.๔ กรณีที่ข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยา จะถูกเก็บรักษาและ/หรือนำไปใช้ภายหลังการใช้เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในโครงการวิจัยนี้สิ้นสุดลง ต้องมีข้อความต่อไปนี้ เพื่อเป็นทางเลือกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจและลงนามยินยอมหรือไม่ยินยอม

If identifiable private information and/or identifiable biospecimen will be stored after use to achieve objective of this research project. The following statement must be provided for research participant to decide whether to consent or not.

๑๔.๔.๑ การเก็บรักษาและ/หรือนำไปใช้ในโครงการภายหลังการใช้เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในโครงการวิจัยนี้สิ้นสุดลง เป็นข้อกำหนดซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องยอมรับและเป็นเงื่อนไขของการเข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือเป็นทางเลือกที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถปฏิเสธได้แม้จะยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

Whether the storage is an optional or mandatory component of the research project.

๑๔.๔.๒ ระบุให้ชัดเจนว่าจะมีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของได้ หรือจะมีการใส่รหัสที่สามารถนำไประบุตัวตนของเจ้าของได้แยกไว้จากตัวอย่าง หรือจะไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของได้ไม่ว่ากรณีใดๆ กรณีที่ตัวอย่างทางชีววิทยายังสามารถระบุตัวเจ้าของได้ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ต้องระบุวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัว/ความลับที่เกี่ยวข้อง เช่น หากมีรหัสผู้ถือรหัสเป็นใคร วิธีการเก็บรักษารหัส ผู้ที่สามารถเข้าถึงรหัสการระบุตัวตนเจ้าของได้นี้มีใครบ้าง ด้วยวิธีใดอย่างไร

Whether the stored information and / or biospecimen will be individually identifiable, re- identifiable (coded) or non-identifiable and, if individually identifiable or re-identifiable, how privacy / confidentiality will be maintained.

 ๑๔.๔.๓ สถานที่และระยะเวลาที่เก็บรักษาไว้ และเมื่อเสร็จสิ้นการใช้ต้องระบุวิธีการทำลายไว้ด้วย

Where it will be stored, the length of time for which it will be stored, and how it will be destroyed

๑๔.๔.๔ การแสดงความยินยอมให้ใช้ในครั้งนี้จะหมายรวมถึงการยินยอมให้ใช้ใน โครงการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือมีลักษณะคล้ายโครงการวิจัยนี้หรือในโครงการวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่มีลักษณะคล้ายโครงการวิจัยนี้หรือไม่

Whether consent for the use of tissue is specific (for this research only), extended (for related research) or unspecified (for any future research).

๑๔.๔.๕ กรณีที่การยินยอมนี้ให้ไว้เฉพาะการใช้แบบเจาะจงสำหรับการศึกษานี้

If consent for tissue use is ‘specific’,

การใช้จะเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้และจะถูกทำลายโดยวิธี (ระบุวิธี) เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลง

Will only be used for the purpose of this research project and will be destroyed at the completion of this research project.

๑๔.๔.๖ การแสดงความยินยอมนี้ให้ไว้สำหรับการใช้แบบเจาะจงระยะยาว

If consent for tissue use is ‘extended’,

คณะผู้วิจัยขอความยินยอมจากท่านในการเก็บรักษา (ระบุสิ่งที่จะเก็บทุกประเภท) สำหรับการใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตที่เป็นโครงการวิจัยต่อยอดจากโครงการวิจัยนี้ หรือใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตที่คล้าย หรือเกี่ยวเนื่องกับโครงการวิจัยนี้ หรือใช้เป็นตัวอย่างควบคุมเพื่อการเปรียบเทียบสำหรับโครงการศึกษาอื่น ๆ รายละเอียดของการเก็บรักษาตัวอย่างท่านสามารถอ่านได้ในหัวข้อ การเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาเพื่อการใช้ในอนาคต

We would like to store your (Specify information/ biospecimen) for future use in research projects that are an extension of this research project. Alternatively, we may use it for future research that is closely related to the original research project or as a control tissue sample. Further information can be found in this document’s section on banking.

๑๔.๔.๗ กรณีที่การยินยอมนี้ให้ไว้สำหรับการใช้ตัวอย่างทางชีววิทยา แบบไม่เจาะจง

If consent for tissue use is ‘unspecified’,

คณะผู้วิจัยขอความยินยอมจากท่านในการเก็บรักษา (ระบุชื่อตัวอย่างที่จะเก็บทุกประเภท) สำหรับการใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตที่อาจเกี่ยวข้องหรืออาจไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้รายละเอียดของการเก็บรักษาตัวอย่างท่านสามารถอ่านได้ในหัวข้อ การเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาไว้ในธนาคารตัวอย่างเพื่อการใช้ในอนาคต

We would like to store your (Specify biospecimen) for use in any future research studies that may or may not be related to the original research project. Further information can be found in this document’s section on banking.

**หมายเหตุ: N.B.:**

ในการขอความยินยอมสำหรับการใช้ในอนาคตแบบไม่เจาะจงนั้น ผู้วิจัยต้องอธิบายความหมายของ การให้ความยินยอมแบบไม่เจาะจง ให้ผู้ที่จะเป็น ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจอย่างชัดเจนโดยเฉพาะในประเด็นความเป็นไปได้ที่หลากหลายของการใช้ในโครงการวิจัยในอนาคต

Where unspecified consent is being sought with respect to the use for future research, its terms and wide-ranging implications should be clearly explained to potential participants.

๑๔.๔.๗.๑ ภายหลังการใช้ในโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลง ข้อมูลส่วนบุคคลและตัวอย่างทางชีววิทยาของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้นาน(ระบุระยะเวลาที่จะเก็บไว้) เก็บไว้ที่ไหน (ระบุสถานที่จัดเก็บ) เพื่อวัตถุประสงค์ (ระบุวัตถุประสงค์)

After completion of this research project, you allow your identifiable private information and/or identifiable biospecimen to be kept for duration of (state time) at (state location) for the purpose of (state purpose such as research project similar to this / research projects

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C.)

๑๔.๔.๗.๒ ข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาของท่านที่ถูกเก็บไว้นั้นอาจถูกนำไปใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากท่านหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายของท่าน

Your identifiable private information or identifiable biospecimen stored as

above could be used for future research studies without additional informed consent from you or your legally authorized representative

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

 ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๔.๗.๓ ข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาของท่านที่ถูกเก็บไว้นั้น อาจถูกส่งต่อให้ผู้วิจัยอื่นสำหรับใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากท่านหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายของท่าน

Your identifiable private information or identifiable biospecimen kept as above could be transferred to other researcher for use in research studies without additional informed consent from you or your legally authorized representative

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๔.๗.๔ ข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาของท่านที่ได้เก็บไว้นั้น เฉพาะส่วนที่ได้ทำการนำข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลของท่านออกแล้ว อาจถูกนำไปใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากท่านหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายของท่าน

Identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimen and that, after such removal, the information or biospecimen could be used for future research without additional informed consent from you or your legally authorized representative.

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๔.๗.๕ ข้อมูลส่วนบุคคล และ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาของท่านที่ถูกเก็บไว้นั้น เฉพาะส่วนที่ได้ทำการนำข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลของท่านออกแล้ว อาจถูกส่งต่อให้บุคคลนอกสถาบันสำหรับการใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากท่านหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายของท่าน

Identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimen and that, after such removal, the information or biospecimen could be distributed to other investigator for future research studies without additional informed consent from you or your legally authorized representative.

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๔.๗.๖ ข้อมูลส่วนบุคคล และ/หรือตัวอย่างทางชีววิทยาของท่านที่ถูกเก็บไว้นั้น (แม้จะถูกทำให้ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้) อาจถูกนำไปใช้ให้เกิดกำไรทางการค้าซึ่งท่านจะได้/ไม่ได้รับส่วนแบ่งจากกำไรนี้

Identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimen and that, after such removal, may be used for commercial profit which you will / will not share.

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๔.๗.๗ ท่านจะได้/ไม่ได้รับแจ้งผลที่สำคัญของโครงการวิจัยนี้รวมทั้งผลการวิจัยในส่วนของท่าน

Clinically relevant research results, including individual research results, will be / will not be disclosed to you.

🗌 ยินยอม Yes 🗌 ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๔.๗.๘ โครงการวิจัยนี้จะมี / ไม่มี การศึกษาลำดับเบสของสารพันธุกรรมทั้งหมด

กรณีที่มีการศึกษาทางพันธุกรรมต้องใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางพันธุกรรม/ส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัย

 This research project might include / does not include whole genome sequencing

If include use additional Research Participant Information Sheet and Informed Consent for Genetic Research Project/ Genetic Research Component of Research Project

🗌 ยินยอม Yes 🗌ไม่ยินยอม No

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Signature Research Participant/ Legally Authorized Representative

(Title, name surname)

Date / Month / Year (A.C)

๑๔.๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาการวิจัย

ประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียน ต้นฉบับของท่านโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัย และ/หรือข้อมูล อื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมาย อนุญาตไว้ การแสดงความยินยอมของท่านหมายความว่าท่านหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายที่แสดงความยินยอมแทนท่านอนุญาตให้มีการเข้าถึงเวชระเบียนดังกล่าว

Food and Drug Administration, monitor(s), auditor(s), IRB/IEC, and the regulatory authority(ies) will be granted direct access to your original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the subject, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by consenting, you or your legally acceptable representative is authorizing such access.

**๑๕. ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมการวิจัยแล้วได้หรือไม่ Discontinuation and termination of research project for participant.**

มีข้อความให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆ เกิดขึ้นรวมทั้งวิธีการถอนตัวรวมทั้งชื่อและวิธีการติดต่อที่สามารถทำได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมงเพื่อแจ้งการถอนตัว และให้ระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในกรณีใดบ้าง เช่น เมื่อโรคมีอาการรุนแรงขึ้น เป็นต้น

You may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled at this institution including method and 24-hour contact information to notify of withdrawal.

You may be asked to discontinue participation by the investigator due to circumstances that is considered unfavorable.

**๑๖. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมนั้น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษา โดยเฉพาะการใช้อุปกรณ์ หรือ ยา และวิธีการแจ้งข้อมูล**

When new information regarding this research project becomes available, especially in case of research related to treatment with drug or medical device, you will be notified by the investigator or co-investigator.

กรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้อุปกรณ์หรือ ยาต้องมีข้อความระบุว่า “หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยทราบ”

**๑๗.** **การลงชื่อแสดงความยินยอมให้ใช้เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

Use the document Informed Consent Form for Participation in Research Project for obtaining consent.

**๑๘. เอกสารนี้ให้ใช้ภาษาท้องถิ่น หรือภาษาที่บุคคลในระดับที่จะคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้โดยง่าย ไม่ใช้ศัพท์เฉพาะทางการแพทย์ หรือศัพท์ต่างประเทศ ไม่ใช้ข้อความที่เป็นการแสดงการสละสิทธิอันชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

Use language that is appropriate for the expected participant of this project, avoid medical terminology and foreign language. Do not use exculpatory or wording that is a waiver of the rightful rights of research participant.

**๑๙. เอกสารชี้แจงข้อมูลต้องมีเนื้อหาและข้อความที่สอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยฉบับที่ส่งมาขอรับการพิจารณารับรอง**

Research Participant Information Sheet must contain content and information that correspond to the research protocol submitted for review and approval.

**๒๐.ข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรองโดยเฉพาะในประเด็นกระบวนการเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย**

 The research protocol, especially participant recruitment and consent process part aligns with participant information sheet.

**๒๑. แบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับ
ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรองเท่านั้น ผู้วิจัยสามารถปรับการเรียงลำดับหัวข้อและปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยได้**

BI-IRB participant information sheet and consent form should be used as a guideline for development of research project participant information sheet and consent form. Investigator can modify the document to reflect the research project submitted for review.