**Concise and Focused Presentation of Key Information for Research Participant.**

**สรุปข้อมูลสำคัญของโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย**

**Due to requirement in** **CFR §46.116**

(i) Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most   
 likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why   
 one might or might not want to participate in the research. This part of the informed consent must be   
 organized and presented in a way that facilitates comprehension.

**ตามข้อกำหนด CFR §46.116**

(i) ข้อมูลสำหรับการขอความยินยอมจากอาสาสมัครในโครงการวิจัยต้องเริ่มด้วยบทสรุปย่อที่เน้นประเด็นสำคัญที่น่าจะ  
 ช่วยบุคคลที่อาจเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมายของบุคคลดังกล่าวในการเกิดความเข้าใจ  
 เหตุผลที่คนๆ หนึ่งอาจจะเข้าร่วมหรืออาจจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ ส่วนนี้ของข้อมูลสำหรับขอความยินยอม  
 จะต้องมีการรวบรวมเนื้อหาและนำเสนอในรูปแบบที่ส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจ

**Elements of concise and focused presentation of the key information.**

**องค์ประกอบของบทสรุปข้อความสำคัญ**

(1) A statement that the study involves research, an explanation of the purposes of the research and the   
 expected duration of the subject's participation, a description of the procedures to be followed, and   
 identification of any procedures that are experimental;

(๑) ข้อความระบุว่าการศึกษานี้เป็นการวิจัย แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาที่ต้องร่วมในโครงการวิจัย   
 อาสาสมัครจะต้องผ่านกระบวนการหรือทำอะไรบ้าง ระบุให้ชัดเจนว่ากระบวนการไหนเป็นส่วนของการวิจัย

(2) A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;

(๒) ระบุความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาสาสมัครอาจประสบได้

(3) A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the   
 research;

(๓) ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยสำหรับอาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ

(4) A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be   
 advantageous to the subject;

(๔) กรณีที่มี ต้องแจ้งทางเลือกสำหรับการรักษาหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเกิดผลดีต่ออาสาสมัคร

(5) A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will   
 be maintained;

(๕) ข้อความกล่าวถึงวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

(6) For research involving more than minimal risk, an explanation as to whether any compensation and an   
 explanation as to whether any medical treatments are available if injury occurs and, if so, what they   
 consist of, or where further information may be obtained;

(๖) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ ระบุว่าจะมีการชดเชยและระบุว่ามีการรักษาพยาบาล

สำหรับการบาดเจ็บหรือไม่ และถ้ามีจะประกอบด้วยอะไรบ้างหรือระบุว่าสามารถหาข้อมูลเหล่านี้ได้จากที่ใด

(7) An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research   
 subjects' rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject;

(๗) ระบุว่าจะติดต่อใครได้ ในกรณีที่ต้องการสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิ ของอาสาสมัครและจะติดต่อใคร  
 กรณีอาสาสมัครเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย

(8) A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of   
 benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at   
 any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled; and

(๘) ข้อความที่กล่าวว่าการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจ การปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
 จะไม่ส่งผลให้เกิดโทษหรือการสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครควรได้รับ และอาสาสมัครสามารถยกเลิกการร่วม  
 ในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่เกิดโทษหรือไม่สูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครควรได้รับ

(9) One of the following statements about any research that involves the collection of identifiable private   
 information or identifiable biospecimens:

(๙) กรณีที่การวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้หรือการเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถ  
 ระบุตัวเจ้าของได้ ต้องมีข้อความใดข้อความหนึ่งดังต่อไปนี้

(9.1) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or   
 identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could   
 be used for future research studies or distributed to another investigator for future research   
 studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized   
 representative, if this might be a possibility; or

(๙.๑) ระบุว่าอาจมีการนำข้อมูลการระบุตัวบุคคลออกจาก ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างทาง  
 ชีววิทยาที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้ ภายหลังการกระทำดังกล่าวแล้วข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยานั้น  
 สามารถใช้ในการวิจัยในอนาคตหรือส่งต่อให้ผู้วิจัยอื่นสำหรับการวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความ  
 ยินยอมเพิ่มเติมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายของอาสาสมัคร หรือ

(9.2) A statement that the subject's information or biospecimens collected as part of the research,   
 even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.

(๙.๒) ระบุว่าข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่ได้ทำการนำข้อมูลการระบุตัวบุคคลออกแล้วจะไม่นำมาใช้หรือ  
 ส่งต่อสำหรับการวิจัยในอนาคต