	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 2.0, Date 29/08/2562	หน้า 1 จาก 4 หน้า

## เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) โครงการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย

1. ศ.ดร.พญ.สาวิตรี อัมฉนังค์กรชัย
2. นางสาวกนิษฐา ไทยกกล้า
3. ดร.นพ.มุฮัมมัดฟาห์มี ตาละ


สถานที่วิจัย กรุงเทพมหานคร เชียงใหม่ ขอนแก่น สงขลา และปัตตานี

ผู้ให้ทุน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษาตามปกติ
- ท่าน ไม่จำเป็นจะต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย


- โครงการวิจัยนี้ เป็นอย่างไร

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 2.0, Date 29/08/2562	หน้า 2 จาก 4 หน้า

โครงการวิจัยนี้จะทำการศึกษากลุ่มประชากรผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย เพื่อหาข้อมูลพฤติกรรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ของคนไทย วัตถุประสงค์ในการใช้ และ จำนวนประชากรของผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์

- เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
  - ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ ท่านเป็นผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าสู่การวิจัย
  - ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ 6 เดือน จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น 500 คน จากทุกภาคของประเทศไทย โดยเก็บข้อมูลใน 5 จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพฯ เชียงใหม่ ขอนแก่น สงขลา และ บัตตานี
- ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร
  - ข้อมูลที่เก็บจะนำไปใช้วางแผนนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์
- ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ
  - ถ้าท่านสนใจเข้าร่วมโครงการโดยแสดงความยินยอมโดยวาจาแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน ตอบแบบสอบถามด้วยการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประวัติส่วนตัว ประวัติการใช้กัญชาของท่าน
  - เชิญชวนเพื่อนผู้ใช้กัญชาที่อยู่ในเครือข่ายเดียวกันกับท่าน เข้าร่วมงานวิจัยต่อไป เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างของงานวิจัยครบถ้วน
- ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการเข้าร่วม
  - ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้ แต่องค์ความรู้ที่ได้จะถูกนำไปพัฒนานโยบายต่อกัญชาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยมากที่สุด
- ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น
 


ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครได้แก่ ความเสี่ยงในการเปิดเผยตัวตนว่าเป็นผู้ใช้กัญชา ซึ่งหากยังไม่ได้ลงทะเบียนเป็นผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานอาหารและยา จะเป็นกลุ่มผู้ใช้กัญชาที่ไม่เป็นที่อนุญาตตามกฎหมาย วิธีลดความเสี่ยงคือการปกปิดชื่อ สกุล และ รายละเอียดที่จะนำไปสู่การระบุตัวตนของอาสาสมัคร รวมถึงการแสดงความยินยอมโดยวาจาเท่านั้น

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 2.0, Date 29/08/2562	หน้า 3 จาก 4 หน้า

นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงต่อสภาพจิตใจ เนื่องจากการสอบถามถึงพฤติกรรมการใช้ยาเสพติด ซึ่งเป็นพฤติกรรมที่ถูกตีตราในสังคม การลดความเสี่ยงคือการใช้ผู้เก็บข้อมูลที่มีประสบการณ์ในการเก็บข้อมูลในกลุ่มอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มซ่อนเร้นต่อสังคม (hidden population) และผ่านการอบรมในด้านการเก็บข้อมูลในกลุ่มประชากรซ่อนเร้นก่อนเก็บข้อมูลโดยนักวิจัยหลักในโครงการ

#### หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ให้ข้อมูลที่เป็นจริงแก่โครงการวิจัย และ เชิญชวนเครือข่ายผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่
  - นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อกอย่างปลอดภัย สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล
  - เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อไม่ให้ระบุตัวตนได้โดยง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
  - อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม
- ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอะไร
  - ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ไว้ โดยแจ้งเพียงวาจา เท่านั้น
  - หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก
  - ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามข้อคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ทุกเมื่อ

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 2.0, Date 29/08/2562	หน้า 4 จาก 4 หน้า

- ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร

- ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

- หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย

หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย หรือมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ **ดร.นพ.มุฮัมมัดฟาห์มี ตาเล** ได้ที่ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี หมายเลขโทรศัพท์ **073-313-928** (ในเวลาราชการ) และ **089-659-6559** ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ [medpsu.ec@gmail.com](mailto:medpsu.ec@gmail.com)

#### อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ

- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย