******เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Participant Information Sheet)**

**1. โครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยาสำหรับแนวทางบริบาลในสตรีมีครรภ์**

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** นางสาว ศุภดา วิทยาพันธ์ประชา

 ตำแหน่ง ผู้บริหาร อาจารย์ เจ้าหน้าที่

 สถานที่ทำงาน -

 นักศึกษา

✓

 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย หลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต

 **ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย** นางสาว

 ตำแหน่ง ผู้บริหาร อาจารย์ เจ้าหน้าที่

 สถานที่ทำงาน -

 นักศึกษา

✓

 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย หลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น เภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่ประจำร้านยา ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

เพื่อพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บและประมวลผลข้อมูลเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยาสำหรับเป็นแนวทางแก่เภสัชกรชุมชนในการให้บริบาลแก่สตรีมีครรภ์

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. ประเมินประสิทธิภาพของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บและประมวลผลข้อมูลเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยา สำหรับบริบาลเภสัชกรรมแก่สตรีมีครรภ์
2. ประเมินความพึงพอใจของเภสัชกรประจำร้านยาในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เก็บและประมวลผลข้อมูลเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับบริบาลเภสัชกรรมแก่สตรีมีครรภ์

**จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย** ทั้งหมดมี 20 คน ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล 30 วัน (ดำเนินการกับอาสาสมัคร)

**ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย**

ขั้นตอนที่ 1 การสร้างโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์

ขั้นตอนที่ 2 ประเมินความพึงพอใจของเภสัชกรในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์ โดยใช้แบบสอบถาม

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอสอบถามว่าทางร้านยาที่ท่านได้ประจำอยู่ มีคอมพิวเตอร์สำหรับใช้งาน และมีสัญญาณอินเตอร์เน็ต เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาเข้าร่วมโครงการวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ เดือนพฤษภาคม ถึงสิงหาคม 2559 เพื่อประเมินความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์ โดยใช้แบบสอบถาม โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ เดือนพฤษภาคม ถึงสิงหาคม 2559 และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 2 ครั้ง

 **สิ่งที่นักวิจัยจะขอความร่วมมือจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** ได้แก่

 การตอบแบบสอบถาม การถูกสัมภาษณ์ การออกกำลังกาย

✓

 การทดสอบกับเครื่องมือตรวจพิเศษ

 การได้รับการเจาะเลือด ………ครั้ง ปริมาณครั้งละ ……….มิลลิลิตร

 การรับประทานยา สมุนไพร สารอื่นๆ ระบุ................................ ยาหลอก

 จำนวนยา...........เม็ด.............ครั้ง/วัน เป็นเวลานาน...................วัน

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

1. โปรแกรมเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยาสำหรับบริบาลเภสัชกรรมในสตรีมีครรภ์จะทำให้มีการเก็บบันทึกข้อมูลที่สำคัญของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง นั่นคือสตรีมีครรภ์ ได้อย่างเป็นระบบ และครบถ้วนมากขึ้นช่วยในการค้นหาข้อมูลได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และสามารถประมวลผล เพื่อช่วยตัดสินใจเลือกใช้ยาของเภสัชกรได้

2. ส่งเสริมบทบาทของเภสัชกรชุมชนในการให้บริบาลเภสัชกรรม

3. เภสัชกรสามารถเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกของสตรีมีครรภ์ได้จากทุกที่ด้วยอุปกรณ์ต่างๆ เช่น สมาร์ทโฟน แทปเลต โน้ตบุ้ค ผ่านเครือข่ายอินเตอร์เนต

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำดังนี้

1. ทดลองใช้โปรแกรมเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยาสำหรับบริบาลเภสัชกรรมในสตรีมีครรภ์ ในทุกฟังก์ชั่นการใช้งาน
2. ประเมินผลการใช้งานลงในแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์

**ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับ**

 ความเสี่ยงจากการประเมินความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์ โดยใช้แบบสอบถาม ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับการศึกษาทั้งหมดดังนี้ ได้แก่ ท่านอาจต้องใช้เวลาในการทำการประเมินและตอบแบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกสำหรับแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์

**ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

ท่านไม่ต้องมีการเจาะเลือด

**ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

หากท่านความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ สามารถแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที และหากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

**การป้องกันและการรักษาอาการข้างเคียง**

จากความเสี่ยงที่กล่าวมาข้างต้น หากท่านรู้สึกไม่สะดวก หรือสบายใจ สามารถยกเลิกการเข้าร่วมงานวิจัยได้ตลอดเวลา

**ความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน**

หากพบภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการวิจัยเมื่อใดก็ตาม ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัยทราบทันทีเพื่อท่านจะได้รับคำแนะนำและการรักษาอย่างเหมาะสม สำหรับท่านที่ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านหรือให้ค่าชดเชยตามความเหมาะสม การลงนามในเอกสารให้ความยินยอมไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

 ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ศุภดา วิทยาพันธ์ประชา เบอร์โทรศัพท์ 097-1402880 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

 ท่านจะได้รับโปรแกรมเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยา จากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านมีสิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมได้โดยไม่ส่งผลกระทบใดๆกับวิถีชีวิต หรือไม่กระทบต่อการรักษา โดยไม่ต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบล่วงหน้า

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน ในกรณีดังต่อไปนี้

เช่น ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย เป็นต้น

**ภายหลังการสิ้นสุดโครงการวิจัย**

เมื่อผลการวิจัยพบว่าโปรแกรมเวชระเบียนอิเล็คโทรนิกในร้านยาสำหรับเป็นแนวทางบริบาลสตรีมีครรภ์นั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังการสิ้นสุดโครงการวิจัยผู้วิจัยจะได้ใช้โปรแกรมตามความสมัครใจ

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน**อย่างไรก็ดีจะมีบุคคลบางกลุ่ม เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์/ยา จะได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงจากเวชระเบียนหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกและ/หรือข้อมูลในการวิจัยโดยไม่ละเมิดการรักษาความลับของท่าน ภายใต้ขอบเขตที่กฏหมายบัญญัติและกฏระเบียบ ตามที่ท่านหรือตัวแทน (ที่ได้รับการยอมรับตามกฏหมาย) ได้ลงนามในใบยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร** หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที นางสาว ศุภดา วิทยาพันธ์ประชา 354/24 ซอยเขมาเนรมิตร ถนนประชาราษฎร์ 1 บางซื่อ กทม. 10800 โทร 097-1402880

 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย

**ในกรณีที่ใช้แบบสอบถามต้องระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัย**

กรุณาส่งกลับคืน นส. ศุภดา วิทยาพันธ์ประชา โทร 097-1402880

ส่งโดยวิธี ผู้ทำวิจัยไปรับแบบสอบถามด้วยตนเอง

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

🞎 ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

🞎 ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา............

🞎 ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา ....... ปี

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัย รวมทั้งผลิตภัณฑ์/ยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ผลิตภัณฑ์/ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคหรืออาการแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย หากท่านไม่ได้รับการรักษาพยาบาลหรือการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย อาคารชวน ชวนิชย์ ชั้น 6 โทรศัพท์ 02-5771028 ต่อ 394 โทรสาร02-5771028 ต่อ 394 ไปรษณีย์อิเล็กโทรนิกส์ (e-mail) ethics.eau@gmail.com

**หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ**

**โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนเพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี**

**ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปที่บ้าน เพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ที่รักษาท่าน เพื่อช่วยในการตัดสินใจการเข้าร่วมการโครงการวิจัยครั้งนี้ได้**