|  |
| --- |
| **หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย**  **ECpps 04-1**  **(Informed consent form)**  เขียนที่ .....................................................  วันที่.....................................................................  ข้าพเจ้า...............................................................อายุ............ปี อยู่บ้านเลขที่.............หมู่ที่.........  แขวง/ตำบล.................... เขต/อำเภอ...................... จังหวัด....................... เบอร์โทร...............................  ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า  ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของ (หัวหน้าโครงการวิจัยและคณะฯ)......................................เรื่อง.................................................................................................................................................  .........................................................................................................................................................  ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยมิได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ  ข้อ 3. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพความปลอดภัย อาการ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยโดยละเอียดแล้ว จากเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/คำอธิบายโครงการวิจัย  ข้อ4. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น  ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใดๆ **อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว** ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัยโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว  ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้  (ในกรณีโครงการวิจัยส่งผลต่อผู้ร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยเพิ่มข้อความ “และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อข้าพเจ้า” เข้าไปด้วย)  ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้วเห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน  ลงชื่อ.....................................................ผู้ยินยอม  (………….………………………………..)  ลงชื่อ.....................................................หัวหน้าโครงการวิจัย  (…………….……………………………..)  ลงชื่อ.....................................................พยาน  (………….………………………………..)  ลงชื่อ.....................................................พยาน  (………….………………………………..)  **หมายเหตุ**   1. ในกรณีผู้ให้ความยินยอมมีอายุไม่ครบ 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องมีผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมด้วย 2. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย 3. ผู้วิจัยสามารถปรับปรุงเนื้อหาหนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความเหมาะสมแต่จะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคปสอ.กุดจับ 4. แบบ ECpps 03 นี้ให้ทำขึ้น 2 ฉบับ โดยมอบให้ผู้ยินยอมตน 1 ฉบับและผู้วิจัยเก็บไว้ 1 ฉบับ |

**ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย**

**ECpps 04-2**

**สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี**

**(Informed Assent Form)**

การวิจัยเรื่อง : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………

วันให้คำยินยอม วันที่..............เดือน.....................................พ.ศ.....................

หนูชื่อ ...................................................................................................................................................................

ที่อยู่.......................................................................................................................................................................

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ................................และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

........................................................................................ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(....................................................................................) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

หนู 🞏 ยินยอม

🞏 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

......................................................................................ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(....................................................................................) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

......................................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(....................................................................................) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

......................................................................................ลงนามผู้ทำวิจัย

(....................................................................................) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

......................................................................................ลงนามพยาน

(....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

**ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง**

**ECpps 04-3**

**(Informed Consent Form)**

โครงการวิจัยเรื่อง................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................................

วันให้ความยินยอม วันที่..............เดือน........................................พ.ศ.................................................

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..............................................................................................(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่....................................................................................................................ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น ..............................ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว...............................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.............................แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว................................................... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..............................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.........................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(........................................................................) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

.................................................................ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

ข้าพเจ้า 🞏 ยินยอม

🞏 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..............................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต.............................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.........................................................................) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน..............................พ.ศ.............................

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

......................................................................................ลงนามผู้ทำวิจัย

(....................................................................................) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

......................................................................................ลงนามพยาน

(....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................