

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

โครงการวิจัยเรื่อง:

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

ข้าพเจ้า หนูชื่อ.....

ที่อยู่.....ได้อ่านรายละเอียดจาก

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ก่อนหน้าที่จะเขียนชื่อของหนูลงในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับนี้ หนูได้ยืนยันว่าหนูได้รับการอธิบายและได้รับเอกสารข้อมูลรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่องนี้

หลังจากที่หนูเขียนชื่อลงในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับนี้ หนูจะได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

หนูได้อ่านเอกสารและซักถามข้อสงสัยกับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจว่าหนูต้องทำอะไรบ้าง และหนูอาจจะได้รับประโยชน์และผลเสียอย่างไรบ้าง จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ และหนูมีสิทธิ์ที่จะออกจากโครงการวิจัยตอนไหนก็ได้ โดยไม่ส่งผลเสียต่อการดูแลรักษาของหนูที่จะได้รับหลังจากนี้

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่คุณขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

..... ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7 - 12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็ก

วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย
วันที่.....

การลงนามของพยานนี้ จำเป็นเฉพาะสำหรับอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ เท่านั้น

ในกรณีที่หนูไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ ให้มีพยาน 1 คนลงนาม โดยที่พยานนั้นจะต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน
วันที่.....

หมายเหตุ* หากท่านต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ท่านแนบเอกสาร AF 05-10 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับ การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) เพิ่มเติมดังลิงก์แนบ