

	Human Research Ethics Rajamangala University of Technology Isan Sakon Nakhon Campus	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Informed Assent Form)
---	--	--

การวิจัยเรื่อง
(ภาษาไทย)

.
(ภาษาอังกฤษ)

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/
นางสาว.....
..... ที่

อยู่.....
..... ได้อ่านรายละเอียด

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากเอกสารที่แนบมาฉบับวันที่..... โดยข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยสมัครใจ

ทั้งนี้ก่อนจะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ และได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป ข้าพเจ้า หรือ เด็กในปกครองของข้าพเจ้า มีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล

	Human Research Ethics Rajamangala University of Technology Isan Sakon Nakhon Campus	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Informed Assent Form)
---	--	--

ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ โดยผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากทั้งข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเท่านั้น ทั้งนี้บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจ และประมวลผลข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

ในกรณี ข้าพเจ้า หรือ เด็กในปกครองของข้าพเจ้า ขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติมและต้องให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบ หรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้า พร้อมทั้งสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบโดยตรง

ข้าพเจ้าตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

จากข้อความข้างต้น ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ แล้วยินดีให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลง

นามผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

	Human Research Ethics Rajamangala University of Technology Isan Sakon Nakhon Campus	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Informed Assent Form)
---	--	--

(.....)
ชื่อตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลง
นามผู้ให้ข้อมูล/ผู้ขอความยินยอม

(.....)
ชื่อตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

****ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือ หรือ ลงลายมือชื่อได้ ให้ใช้การประทับลายมือนิ้วแทน ดังนี้**

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจต่อหน้าพยาน

ประทับลายนิ้วมือ ของผู้ปกครองหรือ ผู้แทน โดยชอบธรรม	
	ลงนามผู้ให้ข้อมูล/ผู้ขอความยินยอม (.....)
	ชื่อตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
	
	ลงนามพยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย) (.....)
	ชื่อตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
	
	

	Human Research Ethics Rajamangala University of Technology Isan Sakon Nakhon Campus	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Informed Assent Form)
---	--	--

ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนาม

ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อตัว
บรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร อาจ
ยินยอม หรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย
หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจาก
ยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด โดยให้ผู้
ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครตามนามข้างต้นได้ทราบ
และมีความเข้าใจแล้วเป็นอย่างดี ทั้งนี้ พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความ
ยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลง

นามหัวหน้าโครงการ

(.....)

ชื่อตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลง

นามพยาน

	Human Research Ethics Rajamangala University of Technology Isan Sakon Nakhon Campus	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Informed Assent Form)
---	--	---

(.....)

ชื่อตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: **ให้ลบส่วนของหมายเหตุนี้ ออกจากแบบฟอร์ม**

ขอให้ผู้ทำวิจัย นำเอกสารนี้ หลังผ่านการพิจารณาและรับรองโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และได้รับการ ‘ลงตราประทับ ลงนาม ลงวันที่รับรอง และพิมพ์ลายน้ำ’ ใช้เป็นต้นฉบับในการทำสำเนา เพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัย