

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุ 13 - 17 ปี)



NU-NRE

คณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์เครือข่าย
มหาวิทยาลัยนเรศวร

โครงการวิจัย

เรื่อง:.....
.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/
นางสาว.....

ที่
อยู่.....
.....

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่
ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบาย
จากผู้วิจัยถึง

- วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ระยะเวลาของการทำวิจัย
- วิธีการวิจัย
- อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้
- ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย
- แนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจ
อย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจน
ข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว
ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการ
ชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้อง
แจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรค
หรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้
เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของ (บริษัท) ผู้
สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (สำนักงานคณะ
กรรมการอาหารและยา) อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของ
ข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ
ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้
มีการตรวจสอบ (ข้อมูลประวัติทางการแพทย์) ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากข้าพเจ้าขอ
ยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่
ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของ
ข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดย
ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของ
ข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การ
บันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการ
รายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ (รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ใน
อนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์) เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้า
ร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้
ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอม
วันที่.....

..... ลงนาม
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อ
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
..... ความสัมพันธ์
ของผู้แทนโดยชอบธรรม/
ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการ
ไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย **หรือจากยาที่ใช้** รวมทั้ง
ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตาม
นามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความ
ยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำ
วิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย
วันที่.....

การลงนามของพยานนี้ จำเป็นเฉพาะสำหรับอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่าน ออกเขียนได้ เท่านั้น

ในกรณีที่ท่านไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ ให้มีพยาน 1 คนลงนาม โดยที่พยานนั้น
จะต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย

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

หมายเหตุ* หากท่านต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ท่าน
แนบเอกสาร AF 05-10 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับ การขอใช้
ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) เพิ่มเติมดังล
งกันแนบ