

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุ 13 - 17 ปี)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

โครงการวิจัยเรื่อง:.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสาร

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึง

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

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของ (บริษัท) ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (สำนักงานคณะ

กรรมการอาหารและยา) อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบ (ข้อมูลประวัติทางการแพทย์) ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสาร**และ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบ**ทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ **(รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์)** เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจที่ทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม
 (.....) ชื่อผู้ยินยอม
 วันที่.....
 ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
 (.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
 ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/
 ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย **หรือจากยาที่ใช้** รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

วันที่.....

การลงนามของพยานนี้ จำเป็นเฉพาะสำหรับอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ เท่านั้น

ในกรณีที่ท่านไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ ให้มีพยาน 1 คนลงนาม โดยที่พยานนั้นจะต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน

วันที่.....

หมายเหตุ* หากท่านต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ท่านแนบเอกสาร AF 05-10 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับ [การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต \(ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย\)](#) เพิ่มเติมดังลิงก์แนบ