คำแนะนำในการใช้ต้นแบบนี้สำหรับผู้วิจัย (โปรดลบกล่องข้อความนี้ออก)

ต้นแบบ (template) นี้เป็นต้นแบบในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีหัวข้อครบถ้วน ขอให้ท่านเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก โดยปรับจากต้นแบบนี้ให้เข้ากับโครงการของท่าน ดังนี้

* ข้อความที่เป็นตัว อักษรสีดำ เป็นข้อความที่จำเป็นต้องมี ให้คงไว้
* ข้อความที่เป็นตัวอักษรสีแดง เป็นข้อความที่ผู้วิจัยต้องระบุให้ตรงกับลักษณะการวิจัยของตน
* ข้อความที่เป็นตัวอักษรสีน้ำเงิน [และข้อความสีแดงที่เกี่ยวเนื่องกับข้อความสีน้ำเงิน] เป็นข้อความที่ผู้วิจัยลบออกได้หากไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของตน
* เมื่อเขียนเสร็จแล้วให้เปลี่ยนสีข้อความให้เป็นสีดำทั้งหมด

ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร

**AF/04-08/03.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำHuman Research Ethics Committee**  **Suranaree University of Technology** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย**  **(Information Sheet for Research Volunteer)** |

|  |
| --- |
| เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก  1. ข้อมูลเบื้องต้น  ชื่อโครงการวิจัย: [ระบุชื่อโครงการวิจัย]  ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]  สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]  แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [[ระบุชื่อแหล่งทุน แต่หากอยู่ระหว่างการขอทุนวิจัย ให้ระบุว่าอยู่ระหว่างการดำเนินการขอทุนวิจัยจากหน่วยงานใด]] |

**2. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย**

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยสรุปความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ และสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษ ใช้ภาษาที่ง่าย ไม่ใช้ภาษาเชิงวิชาการ ไม่ต้องใส่เอกสารอ้างอิง ไม่เขียนโดย copy and paste มาจากบทนำของโครงร่างการวิจัย และให้ระบุว่าเหตุใดอาสาสมัครจึงได้รับเชิญให้เข้าการวิจัย]]

**3. ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยโปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่ง  
ต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

|  |
| --- |
| การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ   * ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ * ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ * หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ |

4. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัย หรือการจัดการระหว่างการวิจัย[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างการวิจัยโดยสังเขป]

5. **กลุ่มประชากรที่เป็นเป้าหมายที่จะทำการศึกษา**

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของกลุ่มประชากรที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย โดยเขียนเป็นภาษาที่ง่าย ไม่ใช่การคัดลอก inclusion / exclusion criteria มาใส่ส่วนนี้] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย] ราย

6. โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ[ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่ง่ายให้สอดคล้องกับที่ระบุในโครงร่างการวิจัย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ และ**ไม่เขียนโดย copy and paste จากในโครงร่างการวิจัย** แต่ต้องปรับภาษาให้เป็นภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย ไม่จำเป็นต้องแยกเป็นวัตถุประสงค์หลัก-วัตถุประสงค์รองดังเช่นในโครงร่างการวิจัย]

|  |
| --- |
| 7. รูปแบบการวิจัย  [ระบุรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติเพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจของอาสาสมัคร] |

|  |
| --- |
| 8. ขั้นตอนการวิจัย  หากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานลงในเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกแล้ว[ระบุขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเมื่ออยู่ในโครงการวิจัยว่าเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร โดยระบุข้อมูลจำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้องตามแต่ลักษณะของงานวิจัยนั้น ๆ เช่นหากเป็นโครงการวิจัยที่มีการติดตามหลายครั้งให้ระบุจำนวนครั้งของการนัดและระยะเวลาที่จะใช้ในแต่ละครั้งตามความเหมาะสม ตลอดตนระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในการวิจัย (ไม่ใช่ระยะเวลาของทั้งโครงการวิจัย) แต่หากเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลครั้งเดียวให้ระบุว่าใช้เวลานานเท่าใด เก็บข้อมูลอย่างไร หากใช้แบบสอบถามแบบสอบถามมีกี่ข้อ เป็นต้น โดยให้เขียนในมุมมองของอาสาสมัคร ไม่เขียนโดย copy and paste ระเบียบวิธีวิจัยจากโครงร่างการวิจัยมาใส่ในส่วนนี้ แต่จะต้องใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้ อาจใช้ตาราง แผนผัง หรือรูปภาพ พร้อมคำอธิบาย หรือรูปแบบอื่น ๆ ที่ช่วยเพิ่มความเข้าใจ] |

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

|  |
| --- |
| 9. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย  ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัยที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ [ระบุความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยคือ ความเสี่ยงต่อร่างกาย ความเสี่ยงต่อจิตใจ ความเสี่ยงต่อสถานะทางสังคมและชื่อเสี่ยง ความเสี่ยงต่อเศรษฐานะ ความเสี่ยงด้านกฎหมาย โดยระบุเฉพาะความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง และหากเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงหลายประการเช่นการวิจัยยา ควรแยกความเสี่ยงเป็นข้อ ๆ เพื่อให้อ่านง่าย นอกจากนี้ให้แยกอธิบายความเสี่ยงที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยออกจากความเสี่ยงที่เกิดจากการรับการรักษาพยาบาลตามปกติให้ชัดเจน] |

|  |
| --- |
| 10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย  [[ระบุประโยชน์โดยตรงและโดยอ้อมที่อาสาสมัครอาจได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ระบุเกินจริง หากอาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงให้ระบุว่า “ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยอาจทำให้เข้าใจโรคที่ท่านเป็นมากขึ้น ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ป่วยด้วยโรคนี้ในอนาคต” (ปรับให้เหมาะสมกับรายละเอียดการวิจัย) ไม่ระบุเรื่องเงินค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาในหัวข้อนี้เพราะไม่ใช่ประโยชน์จากการวิจัย] |

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

|  |
| --- |
| **11. ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย**  [[หากอาสาสมัครเป็นผู้ป่วยให้ระบุรายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม แต่หากอาสาสมัครเป็นคนสุขภาพดีให้ระบุว่า ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัย] |

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย   |  |  | | --- | --- | | สถานการณ์ | แนวทางการปฏิบัติ | | * 12. หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย | [อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย] | | * 13.หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน | **ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่** | | * 14. ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการร่วมโครงการวิจัยในกรณี [ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย เช่นเกิดผลข้างเคียงจากยา โดยใช้ภาษาที่ง่าย] | [ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น และจะให้การดูแลอาสาสมัครอย่างไรเมื่อถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย] | |

15. หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย[ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย เช่น หากเป็นการวิจัยยา ให้ระบุถึง post-trial benefits ว่าอาสาสมัครจะยังได้รับยาวิจัยอยู่หรือไม่หากยาวิจัยนั้นได้ผล หรือหากเป็นอาสาสมัครในกลุ่มควบคุมจะได้รับโอกาสในการได้ยาวิจัยหรือไม่ เป็นต้น และชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]]

16. การรักษความลับ

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุว่าข้อมูลจะถูกทำลายหรือเก็บไว้ หากเก็บข้อมูลไว้จะเก็บอย่างไร เก็บไว้เป็นระยะเวลานานเท่าใด]

# 17. การใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย (ถ้ามี)

ในการวิจัยนี้มีการเก็บตัวอย่าง [ระบุตัวอย่างที่จะเก็บ เช่น เลือด ปัสสาวะ ชิ้นเนื้อ และระบุวีการเก็บ ปริมาณที่เก็บ และจำนวนครั้งที่ทำการเก็บ] จากท่าน เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ระบุสถานที่/ห้องปฏิบัติการในกรณีที่นำออกไปจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี) และเมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย [โปรดเลือก]

* กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้และจะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
* กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง
* กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง
* กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)
* กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์

**(หมายเหตุ: ให้ทำเอกสารชี้แจง broad consent หรือ specific consent แยกต่างหากเพื่อชี้แจงอาสาสมัครหากจะทำการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้เผื่อไว้เพื่อทำการวิเคราะห์หรือวิจัยในอนาคต)**

# 19. ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย

# [ระบุรายละเอียดค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาให้ชัดเจน หากไม่มีให้ระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าชดเชยค่าเดินทางค่าเสียเวลาหรือค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัยนี้” หากให้เป็นของชำร่วยให้ระบุชนิดของของชำร่วยและมูลค่า หากมีการนัดอาสาสมัครมามากกว่าหนึ่งครั้งให้ระบุเป็นจำนวนเงินที่จ่ายต่อครั้ง หรือหากเป็นการวิจัยที่รับทุนจากบริษัทยาให้ใช้ข้อความ “บริษัทยินดีสนับสนุนค่ามช้จ่ายในการเดินทาง ครั้งละ ... บาท หรือตามระยะทางจริงในอัตราที่สถาบันกำหนด”]

**20. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ**

# ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับการร่วมการวิจัยนี้ [หากอาสาสมัครต้องจ่ายเงินในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น หัตถการทางการแพทย์ที่อาสาสมัครจะได้รับซึ่งไม่ใช่ส่วนหนึ่งของกระบวนการวิจัย ให้ระบุรายละเอียดในส่วนนี้ด้วย]

21. **กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้**

ในกรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียง บาดเจ็บหรือเกิดเหตุการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย[ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข่ารวมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่สนับสนุนโดยบริษัทเอกชนให้ระบุข้อความเช่น “บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟู”]โดยที่ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาส่วนนี้

22. หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก/สำนักวิชา/หน่วยวิจัย]

|  |  |
| --- | --- |
| บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   |  | | --- | | 1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ (มือถือ)] 2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ (มือถือ)] | |

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หมายเลขโทรศัพท์ 044-224757 โทรสาร 044-224750 ในเวลาทำการ” **เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล**

**หมายเหตุ:** เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง

**AF/05-08/03.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**  ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้  ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี  โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด  ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)   |  | | --- | | ...................................(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)...................................  ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ  ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |   ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วัน-เดือน-ปี | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) | | |  |  |

หมายเหตุ:

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) แพทย์ผู้รักษาต้องไม่เป็นผู้ข้อความยินยอมอาสาสมัคร แต่สามารถให้ข้อมูล/คำอธิบายได้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย (เฉพาะกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)  ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว | | | |
| ลายมือชื่อพยาน | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วัน-เดือน-ปี | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |  |