

แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
(Waive of Informed Consent Request)

โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

ในกรณีที่ขอยกเว้นการขอความยินยอม จะต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน

โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าการวิจัยของท่านมีคุณสมบัติตามคำขอยกเว้นชนิดใดชนิดหนึ่งต่อไปนี้ และแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น

1) หากผู้วิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) ต้องมีครบทุกข้อต่อไปนี้ (เช่น ในกรณี Retrospective chart review)

-1. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยหรือไม่มีความเสี่ยงที่จะกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร
-2. การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร
เพราะ
-3. การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ หากไม่ได้ใช้ข้อมูลทางการแพทย์ที่ระบุตัวตนได้ ที่ได้รับการป้องกันความลับ
-4. เมื่อมีความเหมาะสม (เช่น เหตุผลทางการแพทย์) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลที่สำคัญ หลังการเข้าร่วมในการวิจัย
-5. ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่จะป้องกันความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครไม่ให้มีผลเสียเกิดขึ้นจากการวิจัยทั้งด้านสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี

2) หากผู้วิจัยขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (ผู้เข้าร่วมโครงการยังต้องได้ทราบข้อมูลต่างๆของการวิจัยเหมือนปกติ เพียงแต่ไม่ต้องลงนาม) การวิจัยต้องมีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

-1. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อย และการวิจัยมีการปฏิบัติ (procedure) ที่ถ้าไม่ทำการวิจัย ก็ไม่ต้องขอความยินยอมอยู่แล้ว **หรือ**
- 2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตกอยู่ในภาวะเสี่ยงหากการเข้าร่วมการวิจัยถูกเปิดเผยความลับ และการลงนามเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และผู้เข้าร่วมโครงการไม่ประสงค์จะลงนาม เพราะ.....

(References : 45 CFR 46.116 and 46.117; 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109)