

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
(Informed Consent for Research)

**คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ**

กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยท่านสามารถเพิ่มเนื้อหาตามความเหมาะสม และปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน ดังนี้

1. **อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่ต้องมีระบุในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
2. **อักษรตัวปกติ** ขอให้ตัดออกหากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน
3. **อักษรตัวเอนแดง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความตัวเอนสีแดงนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้ว แสดงว่า ท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว

(ขอให้ใส่ชื่อโครงการ ..... Version ..... Date ..... ไว้ที่ Footnote ทุกหน้า)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี  
อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน..... แขวง/ตำบล.....  
เขต/อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อโครงการภาษาไทย) .....

หัวข้อโครงการวิจัย คือ .....

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัย เกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย ระยะเวลา ขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น คำตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุเฉพาะถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด

ข้าพเจ้าจึงยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าทราบว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะถอนตัวหรือบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล โดยจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ชื่อโครงการ.....

Version ..... Date .....

ข้าพเจ้าตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น หากข้าพเจ้าขอถอนตัวจากการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเพิ่มเติม

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ..... (ระบุชื่อผู้วิจัย สถานที่ และโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชม.)

ผู้วิจัยรับรองว่าข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับและจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลโดยรวม ข้อมูลของข้าพเจ้าอาจมีคุณสมบัติบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น โดยไม่ละเมิดสิทธิในการรักษาความลับของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ..... ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม  
(.....) วันที่ .....

ลงชื่อ..... ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....) วันที่.....

พยานขอยืนยันว่าข้อมูลในหนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือข้อมูลที่ได้รับและเอกสารอื่นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม แสดงว่าเข้าใจรายละเอียดต่างๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมโดยสมัครใจ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน (ลงชื่อพยานในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก มีพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสียอยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูล และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย)

ลงชื่อ ..... พยาน      วันที่.....  
(.....)

ชื่อโครงการ.....

Version ..... Date .....

ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/ชีววัตถุของ**ข้าพเจ้า**ไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต โดยโครงการวิจัยดังกล่าว ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง

- ข้าพเจ้า  ยินยอม (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้ากรณีที่ยินยอม)
- กรณีโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องเดิม
  - กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับเรื่องเดิม
  - กรณีโครงการวิจัยอื่นที่เกี่ยวกับพันธุกรรม
- ไม่ยินยอม

ลงชื่อ..... ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม  
(.....) วันที่.....

ลงชื่อ..... พยาน  
(.....) วันที่.....

**หมายเหตุ** (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว)

1. หากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม “ข้าพเจ้า” เป็น “เด็กในปกครองของข้าพเจ้า” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม
2. หากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีอายุระหว่าง 7-18 ปี ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมแยกสำหรับเด็ก ( assent form) เพิ่มเติมจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (consent form)

ชื่อโครงการ.....

Version ..... Date .....