

เอกสาร จธ.4

**เอกสารยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร**

**(Informed Consent Form)**

โครงการวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).................................................................................................................

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

 ข้อ 1 ก่อนลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

 ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

จนข้าพเจ้าพอใจ

 ข้อ 3 ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ

  *(ระบุ)* ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

 ข้อ 4 ผู้วิจัยขอรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

 ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ อันเนื่องจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าตามมาตรฐานวิชาชีพ และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าวตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น *(เฉพาะโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดลองยาหรืออาหาร)*

 ข้อ 6 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบังซ่อนเร้น

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

 ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 ( )

 ลงชื่อ ผู้วิจัย

 ( )

 ลงชื่อ พยาน

 ( )

 [ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอม ในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้]

 ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารชี้แจงการวิจัยให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายหัวแม่มือของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วย

ความเต็มใจ

 ลงนาม/ประทับลายนิ้วมือ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 ( )

 ลงชื่อ ผู้วิจัย

 ( )

 ลงชื่อ พยาน

 ( )

 [ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย]

 ลงชื่อ ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะ

 ( )

 ลงชื่อ ผู้วิจัย

 ( )

 ลงชื่อ พยาน

 ( )

 [ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่นกรณีผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยอยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครองหรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็น

ผู้ลงนามยินยอม]

 ลงชื่อ ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

 ( )

 ลงชื่อ ผู้วิจัย

 ( )

 ลงชื่อ พยาน

 ( )

**ผู้วิจัยโปรดอ่าน**

**คำแนะนำการเขียนหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย**

 1. เอกสารฉบับนี้เป็นตัวอย่างในการเขียน ขอให้ผู้วิจัยปรับเนื้อหาให้เข้ากับลักษณะการ

 ดำเนินการการวิจัยของตนเอง ข้อความใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ตัดออก

 2. เอกสารฉบับนี้เป็นเอกสารสำคัญทางกฎหมาย สามารถใช้ประกอบการพิจารณาคดีในศาลได้

 3. หนังสือยินยอมตนสำหรับเด็ก ควรเลือกรูปแบบและวิธีการสื่อสารให้เด็กเข้าใจง่ายที่สุด และ

 เป็นหนังสือยินยอมตนคนละฉบับกับของผู้ปกครอง

 4. หนังสือยินยอมตนควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยลงชื่อไว้เป็น

 หลักฐาน หนังสือยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด หรือกำหนดให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย

 สละสิทธิ์โดยชอบธรรมของตน

 5. หนังสือยินยอมตนควรเป็นหนังสือยินยอมที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนลงชื่อยินยอม

 6. กรณีที่อาจเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรือ

 ผู้ยินยอมตน ให้ทำการวิจัย ได้แก่ การวิจัยที่ถ้าต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์

 อักษรแล้วจะกระทำได้ยากมากหรือทำไม่ได้ เช่น การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างเลือดบริจาค

 ในคลังเลือด หรือการศึกษาวิจัยจาก เวชระเบียนผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น อย่างไรก็ดี

 การศึกษาวิจัยดังกล่าว จะต้องขออนุญาตต่อผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล และขออนุญาต

 จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน รวมทั้งผู้ทำการวิจัยจะต้อง

 ระมัดระวังรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ทั้งในขั้นตอนของการ ดำเนินการวิจัยและนำเสนอรายงานผลการวิจัย