Ethical review board: 🞎 NSRU-HEC# ............................. 🞎 NU-NREC# .............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. C:\Users\ACER\Desktop\NSRU-HEC LOGO.png 2. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** 3. **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** | **หนังสือแสดงความยินยอม**  **เข้าร่วมโครงการวิจัย**  **(สำหรับกลุ่มอาสาสมัคร………..(ให้ระบุหากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม)……………………)** | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร** |
| 1. **รหัสแบบฟอร์ม : AF 11-07/2.0** | **รหัสแบบฟอร์ม : AF 05-10/3.0** |

โครงการวิจัยเรื่อง:...............................................................................................................................................................................

วันให้คำยินยอม วันที่..............เดือน........................................พ.ศ..........................

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..................................................................................................................................................

ที่อยู่....................................................................................................................................................................................................

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่....................................

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

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 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบ (ข้อมูลประวัติทางการแพทย์) ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

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

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | …………………………………………………………... | | | ลงนามผู้ให้ความยินยอม | |
|  | (……………………………………………………………) | | | ชื่อผู้ยินยอม | |
| วันที่ | ……………. | เดือน | ………………………………. | พ.ศ. | …………………….. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย** (🗹) ***(ถ้าไม่มีเก็บตัวอย่างชีวภาพ ให้ตัดออก)***  ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ | | | | | | | |
| ข้าพเจ้า | ☐ | ยินยอม | | | | | |
| ☐ | ไม่ยินยอม | | | | | |
| ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต และ/หรือศึกษาทางพันธุศาสตร์ | | | | | | | |
|  |  | …………………………………………………………... | | | | ลงนามผู้ให้ความยินยอม | |
|  |  | (…………………………………………………………) | | | | ชื่อผู้ยินยอม | |
|  |  | วันที่ | ……………. | เดือน | ………………………………. | พ.ศ. | …………………….. |
| ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนนี้แยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้ | | | | | | | |

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | …………………………………………………………... | | | ลงนามผู้ทำวิจัย | |
|  | (……………………………………………………………) | | | ชื่อผู้ทำวิจัย | |
| วันที่ | ……………. | เดือน | ………………………………. | พ.ศ. | …………………….. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | …………………………………………………………... | | | ลงนามพยาน | |
|  | (……………………………………………………………) | | | ชื่อพยาน | |
| วันที่ | ……………. | เดือน | ………………………………. | พ.ศ. | …………………….. |