|  |  |
| --- | --- |
| E:\Nakhon Sawan Rajabhat University\NSRU-HEC\NSRU-HEC Logo.png | **หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย**  **(สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม)** |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** |

**โครงการวิจัยเรื่อง:.................................................................................................................................................................**

**..............................................................................................................................................................................................**

**..............................................................................................................................................................................................**

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว............................................................................................................................................ (ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่........................................................................................................................

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .........................................ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว................................................................... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่........................................................... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.................................................... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย

* ระยะเวลาของการทำวิจัย
* วิธีการวิจัย
* อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้
* ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้า และผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..............................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | …………………………………………………………... | | | ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง | |
|  | (……………………………………………………………) | | | ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง | |
|  | ………………………………………………………………… | | | ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/  ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย | |
| วันที่ | ……………. | เดือน | ………………………………. | พ.ศ. | …………………….. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย** (🗹)***(ถ้าไม่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ ให้ตัดออก)***  ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ | | | | | | | |
| ข้าพเจ้า | ☐ | ยินยอม | | | | | |
| ☐ | ไม่ยินยอม | | | | | |
| ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว………………..…………………………(ชื่อ-นามสกุลของผู้เข้าร่วมวิจัย)ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต | | | | | | | |
|  |  | …………………………………………………………... | | | | ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง | |
|  |  | (…………………………………………………………) | | | | ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง | |
|  |  | …………………………………...……………………… | | | | ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/  ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย | |
|  |  | 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. | …………………….. |