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

…………………………………………………………………………………………………………………………......

วันที่ให้คำยินยอม : วันที่ ……… เดือน …………………………… พ.ศ. …………………

ข้าพเจ้า : (นาย/นาง/นางสาว)……………………………………………………………ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นได้จากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะต้องคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าตอหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีที่จำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ อันเนื่องจากโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจอย่างดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ...................................................... ผู้ยินยอม

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... ผู้วิจัย

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... พยาน

(.....................................................)

(ในกรณีผู้ยินยอมตนให้ทำโครงการวิจัยยังไม่สามารถอ่านหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจอย่างดีทุกประการ และได้ลงนาม/มอบหมายให้ผู้แทนลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ...................................................... ผู้ยินยอม/ผู้แทน

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... ผู้วิจัย

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... พยาน

(.....................................................)

(ในกรณีผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย อายุน้อยกว่า ๑๘ ปี ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง และไม่สามารถลงลายมือชื่อด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย)

ข้าพเจ้า ........................................... ในฐานะเป็น ............................................(บิดา/ มารดา/ สามี-ภรรยา/ ผู้ปกครอง/ ผู้แทนโดยชอบธรรม) ของ ................................................... อนุญาตให้ .......................................... เข้าร่วมในโครงการวิจัยในครั้งนี้

ลงนาม ...................................................... ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะ

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... ผู้วิจัย

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... พยาน

(.....................................................)

(ในกรณีผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น โรคจิต, หมดสติ, ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนาม

ลงนาม ...................................................... ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... ผู้วิจัย

(.....................................................)

ลงนาม ...................................................... พยาน

(.....................................................)

**คำแนะนำการเขียนหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย**

1. เอกสารฉบับนี้เป็นตัวอย่างในการเขียนหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของตนเอง ข้อความใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ตัดออก

2. เอกสารฉบับนี้ เป็นเอกสารสำคัญทางกฎหมาย สามารถใช้ประกอบการพิจารณาคดีในศาลได้

3. หนังสือยินยอมตนสำหรับเด็ก ควรเลือกรูปแบบและวิธีการสื่อสารให้เด็กสามารถเข้าใจง่ายที่สุด และเป็นหนังสือยินยอมตนคนละฉบับกับของผู้ปกครอง

4. หนังสือยินยอมตนควรทำเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยลงชื่อไว้เป็นหลักฐานหนังสือยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด หรือกำหนดให้ผู้ยินยอมให้ทำการวิจัยสละสิทธิ์โดยชอบธรรมของตน

5. หนังสือยินยอมตนทำเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนลงชื่อยินยอม

6. กรณีอาจเข้าข่ายยกเว้น ไม่ต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ได้แก่ การวิจัยที่ถ้าต้องขอหนังสือยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วทำได้ยากมากหรือทำไม่ได้ เช่น การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างเลือดบริจาคในธนาคารเลือด หรือการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียบของผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น อย่างไรก็ดีการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องขออนุญาตผู้บริหารของหน่วยงาน หรือผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล และขออนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนรวมทั้งผู้ทำการวิจัยจะต้องระมัดระวังในการรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอรายงานผลการวิจัย