**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Informed Consent Form)**

**(ในกรณีที่ไม่มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแยกอีกฉบับ**)

***คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ*** *เอกสารฉบับนี้ใช้เฉพาะเมื่อท่าน****ไม่มี****เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแยกอีกฉบับ (****เป็นฉบับรวมเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ****) (กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)*

*เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้*

1. ***อักษรตัวหนา*** *เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ*
2. ***อักษรตัวปกติ*** *อาจตัดออกได้หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน*
3. ***อักษรตัวเอน*** *เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับที่ท่านเตรียม*

**ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท (แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น) เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย**

 **วันที่**..................**เดือน**...........................**พ.ศ**.................

 **ข้าพเจ้า**.................................................................................................................**อายุ**......................**ปี**

**อาศัยอยู่บ้านเลขที่**.................................**ถนน**..........................................**แขวง/ตำบล**....................................

**เขต/อำเภอ**.............................................**จังหวัด**.......................................**รหัสไปรษณีย์**.................................

**โทรศัพท์**....................................................................

**ขอแสดงความเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง**........(*ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย*)..............................

.........................................................................................................................................................................

**ชื่อผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย**..………………………………………………………………………………………………………………………....

**สถานที่วิจัย** .....................................................................................................................................................

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ**.........................................................................................................................................................................

**ผู้สนับสนุนทุนวิจัย**…………...............................................................................…………........................................

**ระยะเวลาในการวิจัย**…*(ของทั้งโครงการ)*.........................................…………......................................................

**โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ**................(*บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่ายและหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ*)...................................

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**.......................................(*อธิบายประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย*) ......................................................................................................................................

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ**.....................(*บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย*)...............................................

**จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ**.......... (*ระบุจำนวนหากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยขอให้อธิบายรายละเอียด*).............................................................................................................................................

 **หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

- ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย *เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น*)

* + *หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ*
	+ *หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย*
	+ *รวมระยะเวลาที่ท่านต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง*

**ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย**.........(*เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้*  *ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาทีเป็นต้น)*…………………………………………………………………………………............................................ ………….*..............................................................................................................................................................*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ**................(*เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ*)................................................................................................................

 *หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยทาง non-medical Science ให้ใช้ข้อความว่า*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของนิสิตแต่อย่างใด**

 **หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ**.......(*ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง*).*...................... .......................................*.................................................................................................................................

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ......................................(*ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย*)...........................................................................

 ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย .................... *(ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเองหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต*)....................

ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ......*(เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ)...................................................................................................................................................*

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง*...................................................................................*

 **หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง**

 **ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าจะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นราย บุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น**

**ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด**

*หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยทาง non-medical Science ให้ใช้ข้อความว่า*

**ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของนิสิต ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**

 **หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ข้าพเจ้าสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันยุทธศาสตร์ ตึกศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี ชั้น 20 โทร (02) 649-5000 ต่อ 11015-11018**  **โทรสาร: (02) 259-1822**

 **ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์ และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัว หรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการ และการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น**

 **ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลของโครงการข้างต้น ตลอดจนข้อดี ข้อเสียที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการในครั้งนี้ และข้าพเจ้ายินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการดังกล่าว จึงลงมือชื่อไว้**

 **ลงชื่อ**................................................................**ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม**

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

 **วันที่**..................................................................

 **ลงชื่อ**...........................................................**ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการ**

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

 **วันที่**..................................................................

**ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย**

 **คือ** ...............................................................................................................................................

 **จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน**

 **ลงชื่อ**...........................................................**พยาน**

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

 **วันที่**.................................................................

***หมายเหตุ*** *(ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว)*

*1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) เอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม*

 *2. หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 7-18 ปี ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมแยกสำหรับเด็ก (assent form) เพิ่มเติมจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (consent form)*