**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

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

ข้าพเจ้า อายุ ปี

อยู่บ้านเลขที่ ถนน แขวง/ตำบล

เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์

หมายเลขโทรศัพท์

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง......................................................................................โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ........................................................................................................

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องการปรึกษาปัญหา ข้อกังวล มีคำถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฝ่ายวิจัย) มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต โทร. 0-2375-4480-6 ต่อ 159 E-mail : research@rbac.ac.th

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ.......................................... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร  (.................................................)  วันที่........................................ | ลงชื่อ........................................... หัวหน้าโครงการวิจัย  (.................................................)  วันที่........................................ |

ในกรณีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร อ่านหนังสือไม่ออก มีพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสียอยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูลและผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย พยานขอยืนยันว่าข้อมูลในหนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือข้อมูลที่ได้รับและเอกสารอื่นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมแสดงว่าเข้าใจรายละเอียดต่างๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมโดยสมัครใจ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ............................................. พยาน  (.................................................)  วันที่........................................ |

***หมายเหตุ (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว) หากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์)* *หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม “ข้าพเจ้า” เป็น “เด็กในปกครองของข้าพเจ้า” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม หากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีอายุระหว่าง 7-18 ปี ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมแยกสำหรับเด็ก (informed assent form) เพิ่มเติมจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (consent form)***