

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**  
**( Consent Form )**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ และเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูล เฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ในการวิจัยครั้งนี้ จะมีการเจาะเลือดเป็นจำนวน .....ซีซี ทุก .....วัน/สัปดาห์/เดือน เป็นจำนวน .....ครั้ง และ/หรือที่มีการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพอื่น (โปรตีนปริมาณที่เก็บ / จำนวนครั้ง) และโปรตีนความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นจากการเก็บตัวอย่างชีวภาพนั้นๆ

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อนใดๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และหรือจะมีการชดเชยค่าตอบแทน ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้า เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนโครงการวิจัยทางคลินิก โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ ในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ  
ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่ .....  
โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้ คือ....(โปรดระบุชื่อและสถานที่ที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ ที่ติดต่อได้สะดวกทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการของผู้วิจัยหลัก).....

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ในกรณีที่การศึกษาวิจัยครั้งนี้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้ผู้เยาว์และหรือบุคคลไร้ความสามารถมีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจในสิทธิและหน้าที่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกประการและยินยอมให้ผู้เยาว์ และหรือ บุคคลไร้ความสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือ ผู้มีอำนาจกระทำการแทน

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)