

คำชี้แจงการเขียนหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สบจ.204)

1. ระบุ ค่าตอบแทนที่จะได้รับ โดยชี้แจงรายละเอียดให้ชัดเจน เช่น ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ครั้งละ 200 บาท จำนวน 4 ครั้ง รวมทั้งสิ้น จำนวน 800 บาท เป็นต้น ในกรณีที่ไม่มีค่าตอบแทน โปรดระบุว่า “ไม่มีค่าตอบแทน”
2. ในกรณีที่คาดว่าจะพบอาสาสมัครที่ไม่รู้หนังสือ ให้มีช่องสำหรับพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสีย (impartial witness) เพื่อยืนยันกระบวนการขอความยินยอม
3. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 20 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย
4. ตัดคำอธิบายที่มีไฮไลท์สีเหลืองออก
5. ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุมากกว่า 20 ปีขึ้นไป ให้ตัดข้อความที่มีไฮไลท์สีเขียวออก
6. ข้อความที่มีไฮไลท์สีฟ้า โปรดเลือกใช้ข้อความให้เหมาะสม โดยใช้คำว่า “ข้าพเจ้า” ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป และใช้คำว่า “บุตรของข้าพเจ้า” ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุต่ำกว่า 18 ปี
7. ระบุ Version ของเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับและถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
8. สำเนาหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สบจ.203) ให้อาสาสมัคร 1 ชุด
9. ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14
10. ผู้วิจัยไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มาในโครงการวิจัย



หนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Informed consent form)

โครงการวิจัย
วันที่ให้คำยินยอมวันที่เดือนพ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย,นาง,นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของ.....อายุ.....ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า
18 ปี หากอายุมากกว่า 18 ปี ให้ตัดข้อความส่วนนี้ออก) ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้
รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับ
การปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของโครงการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ จำนวน.....บาท ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้า
จะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างละเอียด
และมีความเข้าใจดีแล้ว อีกทั้งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้า
พอใจและเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ

(ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)มีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ถ้า (ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)
ปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป และไม่ส่งผลกระทบต่อ ใดๆ กับวิถีชีวิต
ของ (ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัว (ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า) เป็นความลับและจะเปิดเผยได้
เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัว (ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า) ต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณี
จำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจาก (ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า) เป็นลายลักษณ์อักษร

ในการวิจัยครั้งนี้จะมี.....(ระบุ เช่น การตอบแบบสอบถาม/การสัมภาษณ์/การทดสอบผลิตภัณฑ์/การ
เจาะเลือด/การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ) จำนวน/ปริมาณ..... (จำนวน/ปริมาณ ที่เก็บข้อมูล ชุด/ข้อ/นาที/
ครั้ง/ซีซี/มิลลิลิตร) ทุก(ความถี่ที่ทำการเก็บข้อมูล วัน/สัปดาห์/เดือน) เป็นจำนวนทั้งหมด.....ครั้ง (จำนวน
ที่เก็บข้อมูลทั้งหมด)

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อนใด ๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว (ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)จะ
ได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย.....(ระบุ และ/หรือ)..... จะมีการชดเชยค่าตอบแทนตลอดจนเงินทดแทน
ความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

(ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)ยินยอมให้ผู้กำกับดูแลการวิจัย/ผู้ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
คน/คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์/ยา สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลของข้าพเจ้าเพื่อเป็น
การยืนยันถึงขั้นตอนโครงการวิจัย โดยไม่ล่วงละเมิดสิทธิในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและ
กฎระเบียบได้อนุญาตไว้

(ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและมีความเข้าใจทุกประการและได้ลงนามในหนังสือ
ยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว
ข้าพเจ้าจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

(ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า)สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่.....
(ระบุ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัย)

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็น.....

(โปรดระบุชื่อและสถานที่ที่ติดต่อเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการของผู้วิจัย
หลัก)

(ข้าพเจ้า/บุตรของข้าพเจ้า) รับผิดชอบต่อ ข้าพเจ้าสามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย อาคารชวน ชวนิชย์ ชั้น 6 โทรศัพท์ 02-5771028 ต่อ 394 โทรสาร 02-5771028 ต่อ 394 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ethics.eau@gmail.com

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ สำหรับผู้ที่อ่านเขียนหนังสือไม่ได้เมื่อรับฟังเข้าใจแล้วให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือแทนการลงนาม

คำอธิบายของนักวิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครทราบแล้วอย่างชัดเจน โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....นักวิจัย
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....