เอกสาร จธ. 4

**หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย**

โครงการวิจัยเรื่อง………………………………………………………………………………………………………………………………….

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

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)...........................................................................................................................ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ...............................................

.................................................................................................................*(ระบุ)* ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 4. ผู้วิจัยขอรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5. ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ อันเนื่องจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าตามมาตรฐานวิชาชีพ และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าวตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น *(เฉพาะโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดลองยาหรืออาหาร)*

ข้อ 6. ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบังซ่อนเร้น

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ...................................................................ผู้ยินยอม

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

ลงชื่อ...................................................................ผู้วิจัย

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

ลงชื่อ...................................................................พยาน

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

 [ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอม ในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้]

 ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารชี้แจงการวิจัยให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายหัวแม่มือของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

 ลงนาม/ประทับลายนิ้วมือ...................................ผู้ยินยอม

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

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

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

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

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

[ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย]

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

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

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

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

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

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

[ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่นกรณีผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยอยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครองหรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม]

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

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

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

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

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

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

**ผู้วิจัยโปรดอ่าน**

**คำแนะนำการเขียนหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย**

1. เอกสารฉบับนี้เป็นตัวอย่างในการเขียน ขอให้ผู้วิจัยปรับเนื้อหาให้เข้ากับลักษณะการดำเนินการ การวิจัยของตนเอง ข้อความใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ตัดออก
2. เอกสารฉบับนี้เป็นเอกสารสำคัญทางกฎหมาย สามารถใช้ประกอบการพิจารณาคดีในศาลได้
3. หนังสือยินยอมตนสำหรับเด็ก ควรเลือกรูปแบบและวิธีการสื่อสารให้เด็กเข้าใจง่ายที่สุด และเป็นหนังสือยินยอมตนคนละฉบับกับของผู้ปกครอง
4. หนังสือยินยอมตนควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน หนังสือยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด หรือกำหนดให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยสละสิทธิ์โดยชอบธรรมของตน
5. หนังสือยินยอมตนควรเป็นหนังสือยินยอมที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนลงชื่อยินยอม
6. กรณีที่อาจเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตน ให้ทำการวิจัย ได้แก่ การวิจัยที่ถ้าต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วจะกระทำได้ ยากมากหรือทำไม่ได้ เช่น การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างเลือดบริจาคในคลังเลือด หรือการศึกษาวิจัย จากเวชระเบียนผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น อย่างไรก็ดี การศึกษาวิจัยดังกล่าว จะต้องขออนุญาต ต่อผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล และขออนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ก่อน รวมทั้งผู้ทำการวิจัยจะต้องระมัดระวังรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและนำเสนอรายงานผลการวิจัย