การวิจัยเรื่อง.................................................................................................................................................................................

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

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

 ข้าพเจ้าซึ่งเป็นผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล และมีความสัมพันธ์เป็น .....................................ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่................................... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว............................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

 ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่..................................................)

 ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกความยินยอมนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

 ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

 ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการให้ความยินยอมและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้

 ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

 ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ความยินยอมด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

 .............................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล

 (.............................................................................) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล (ตัวบรรจง)

 .........................................ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมวิจัย

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

 ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแลของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

 ......................................................................................ลงนามผู้ทำวิจัย

 (....................................................................................) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

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

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

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

 (ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้การพิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงลายมือชื่อจะต้องมีพยาน 2 คน)

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

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

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

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