

## การยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

ชื่อผู้รับการทดลอง: \_\_\_\_\_ การศึกษา IRB หมายเลข: \_\_\_\_\_

บันทึกทางการแพทย์/หมายเลขประจำตัวของผู้เข้ารับการทดลอง: \_\_\_\_\_

ท่าน หรือ บุตรของท่าน กำลังได้รับการทบทวนให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย การศึกษาวิจัย คือ การที่นักวิทยาศาสตร์ (แพทย์ พยาบาล และ ผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ)

พยายามที่จะทำความเข้าใจถึงการทำงานของบางสิ่งบางอย่างเพื่อเสริมสร้างเป็นความรู้ใหม่ การศึกษาวิจัยอาจจะเป็นการศึกษาเกี่ยวกับการทำงานของร่างกาย สาเหตุที่ทำให้เกิดโรค วิธีการรักษา โรคต่างๆ หรือ อาจเกี่ยวกับความรู้สึก และ ความคิดของคนต่อบางสิ่งบางอย่าง

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่า ท่าน หรือ บุตรของท่านจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ หรือไม่ ผู้ดำเนินการวิจัยจะต้องอธิบาย ให้ท่านทราบถึง (i) วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย วิธีดำเนินการ และ ระยะเวลาของการวิจัย (ii) ขั้นตอนการวิจัยใดๆที่ เกี่ยวข้องกับการทดลอง (ถูกทดลอง) (iii) ผลเสียต่างๆที่อาจเกิดขึ้น ความไม่สะดวกสบาย และ ประโยชน์ของการวิจัย (iv) วิธีดำเนินการ หรือ การรักษาอื่นๆที่เป็นประโยชน์ และ (v) วิธีการเก็บข้อมูลของท่านอย่างเป็นทางการเป็นความลับ

ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ผู้ดำเนินการวิจัยต้องแจ้งให้ท่านทราบถึง (i) ค่าตอบแทน หรือ การรักษาพยาบาลหากมีอันตราย หรือ การบาดเจ็บเกิดขึ้น (ii) ผลเสียต่างๆที่อาจจะเกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (iii) สถานการณ์ที่ผู้ดำเนินการวิจัยอาจขอให้ ท่านหยุดการเข้าร่วม (iv) ค่าใช้จ่ายที่ท่านอาจจะต้องเกี่ยวข้อง (v) ผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นหากท่านตัดสินใจหยุดการเข้าร่วม (vi) เมื่อท่านรับทราบเกี่ยวกับการค้นพบใหม่ๆในการวิจัยที่อาจจะมีผลต่อความตั้งใจของท่านในการเข้าร่วม และ (vii) จำนวนบุคคลในการศึกษาวิจัย

หากท่านตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารที่มีการลงลายมือชื่อฉบับนี้ และสำเนาหนังสือ ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้วเป็นภาษาอังกฤษ

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเกี่ยวกับการวิจัย หรือ ต้องการทราบว่า จะทำอะไรหากท่านได้รับบาดเจ็บ กรุณาติดต่อ \_\_\_\_\_ ได้ที่ \_\_\_\_\_ หากท่านมีคำถามใดๆ

เกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะเป็นผู้รับการทดลองในการศึกษาวิจัย ท่านสามารถติดต่อ คณะกรรมการตรวจสอบประจำสถาบัน (Institutional Review Board) ได้ที่หมายเลข : 82/89; /323;

การเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้เป็นความสมัครใจของท่าน (ท่านตัดสินใจเข้าร่วมด้วยตนเอง) ท่านจะไม่ได้รับการปรับโทษ หรือ สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ หากท่านปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือ ตัดสินใจออกจากการศึกษาวิจัย

การลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับนี้ แสดงว่าท่านได้รับทราบข้อมูลการศึกษาวิจัย รวมทั้งข้อมูลข้างต้นโดยการบอกเล่า ทางวาจาจากผู้ดำเนินการวิจัยแล้ว และท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วม \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อตัวแทนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ชื่อตัวบรรจง/ลายมือชื่อของพยาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_