**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Informed Consent Form)**

**(ในกรณีที่ไม่มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแยกอีกฉบับ**)

***คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ*** *เอกสารฉบับนี้ใช้เฉพาะเมื่อท่าน****ไม่มี****เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแยกอีกฉบับ (****เป็นฉบับรวมเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ****) (กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)*

*เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้*

1. ***อักษรตัวหนา*** *เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ*
2. ***อักษรตัวปกติ*** *อาจตัดออกได้หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน*
3. ***อักษรตัวเอน*** *เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับที่ท่านเตรียม*

**ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท (แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น) เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย**

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

 **ข้าพเจ้า**................................................................................................................................**อายุ**...........................**ปี**

**อาศัยอยู่บ้านเลขที่**.................................**ถนน**..............................................**แขวง/ตำบล**......................................................

**เขต/อำเภอ**.............................................**จังหวัด**.................................................**รหัสไปรษณีย์**.............................................

**โทรศัพท์**....................................................................

**ขอแสดงความเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง**.................(*ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย*)..........................................

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

**ชื่อผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย**..………………………………………………………………………………………………..………………………....

**สถานที่วิจัย** ...........................................................................................................................................................................

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ**................................................................................................................................................................................................

**ผู้สนับสนุนทุนวิจัย**…………...............................................................................…………...........................................................

**ระยะเวลาในการวิจัย**…*(ของทั้งโครงการ)*.........................................…………..........................................................................

**โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ**.........(*บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย และหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์ หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ*)................................................................................

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**......................(*อธิบายประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย*) ................................................................................................................................................................................................

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ**.......(*บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย*)...............................................................................................

**จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ**.......... (*ระบุจำนวนหากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยขอให้อธิบายรายละเอียด*)...........................................................................................................................................................................

 **หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ**

*- ขอให้ระบุขั้นตอนการวิจัยให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย (เช่น การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย การให้ทำแบบทดสอบ การให้เข้าร่วมโปรแกรมการทดลอง เป็นต้น)*

*- รวมระยะเวลาที่ต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย (ระยะเวลาทั้งหมด จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัด หมายแต่ละครั้ง)*

**ความเสี่ยง ความไม่สบายกาย หรือไม่สบายใจที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย** *(เช่น รู้สึกเสียเวลาในการตอบแบบสอบถาม อึดอัดหรือเครียดกับการตอบคำถาม การเข้าร่วมกิจกรรมจะต้องเสียเวลานาน เป็นต้น และหากผู้วิจัยมีแนวทางในการลดความเสี่ยงความไม่สบายกายหรือไม่สบายใจ ควรระบุ) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………*

**หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ท่านกำลังศึกษาอยู่) แต่อย่างใด**

**หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ**.......(*ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขโทรศัพท์ที่จะสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง*).*................*................

**ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาอันเนื่องมาจากการวิจัย ตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ**.............(*ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษา อาการข้างเคียงอันเนื่องมาจากการวิจัย*)...................................................................................................................................

  **ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย** .................... *(ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต)*……………….......……

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...

**ค่าตอบแทนหรือของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ** *(เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ระบุว่า มี คืออะไร หรือ ไม่มี) ..................................*

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง** *(ระบุว่า มี หรือ ไม่มี).....................................................*

**หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง**

 **ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมีหน้าที่ตรวจสอบได้**

**ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การปฏิบัติงานใดๆ ของท่าน หรือส่งผลกระทบ ต่อการเรียนการสอน การประเมินผลการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ท่านกำลังศึกษาอยู่) ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**

 **หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ทราบ ได้ที่ หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย อาคารนวัตกรรมศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี ชั้น 17 มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทร (02) 649-5000 ต่อ 17503, 17505 หรือ (02) 204-2590 หรือส่งอีเมล ได้ที่ swuec@g.swu.ac.th**

 **ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบข้อมูลของโครงการข้างต้น ตลอดจนข้อดี ข้อเสีย ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ และยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการดังกล่าว จึงลงลายมือชื่อไว้**

 **ลงชื่อ**................................................................**ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม**

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

 **วันที่**..................................................................

 **ลงชื่อ**...........................................................**ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการ**

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

 **วันที่**..................................................................

**ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย**

 **คือ** ...............................................................................................................................................

 **จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน**

 **ลงชื่อ**...........................................................**พยาน**

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

 **วันที่**.................................................................

***หมายเหตุ*** *(ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว)*

*1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) เอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม*

 *2. หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 7-18 ปี ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมแยกสำหรับเด็ก (assent form) เพิ่มเติมจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (consent form)*