ตัวอย่างโครงสร้างแบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)……………….นามสกุล………….อายุ…………ปี

อยู่บ้านเลขที่………..หมู่ที่……….ตำบล………….อำเภอ…………….จังหวัด……………………

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ด.ญ., ด.ช.)……………………………..อายุ………ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี)ได้รับฟังคำอธิบายจาก………………………………… (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย…(ระบุชื่อโครงการวิจัย) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ

- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที (ระบุในกรณีที่ เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล)

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร…………………………….……….

(………………………..…..…….)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล…………………………….……….

(………………………………….)

พยาน………………………………..(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(………………….……………….)

พยาน………………………………..(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(………………….……………….)

วันที่………เดือน……….…..…….พ.ศ…..……

หมายเหตุ: (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย

(3) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบายชัดเจนต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย………………………………..

(….……………………………..)

พยาน……….………………………….(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(…..………………………….….)

พยาน………………………………........(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(………………….……………….)

วันที่………เดือน………..….พ.ศ………

ประทับลายนิ้วมือขวา