**(ตัวอย่าง) แบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับผู้ป่วยจิตเวช/ผู้สูงอายุ/ผู้พิการ**

แบบฟอร์มนี้จัดทำขึ้นสำหรับ***ผู้ป่วยจิตเวช/ผู้สูงอายุ/ผู้พิการ***

หมายเหตุถึงผู้วิจัย

1. แบบฟอร์มนี้ได้ถูกจัดทำขึ้นโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เพื่อช่วยนักวิจัยในการออกแบบแบบฟอร์มแจ้งความยินยอม (ICF) นักวิจัยจำเป็นต้องปรับแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมให้สอดคล้องกับโครงร่างและข้อกำหนดของการศึกษาอย่างเฉพาะเจาะจง

2. แบบฟอร์มแจ้งความยินยอมจะต้องประกอบไปด้วยสองส่วน: รายละเอียดเนื้อหาและการรับรองความยินยอม

3. ความยาวของแบบฟอร์มนี้เนื่องจากมีการแนะนำคำอธิบาย ซึ่งไม่จำเป็นต้องนำไปใส่ในแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมที่คุณจัดทำเพื่อใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. แบบฟอร์มนี้มีตัวอย่างของคำถามสำคัญที่สามารถใช้ถามเมื่อจบแต่ละส่วน ซึ่งจะช่วยให้ทำความเข้าใจถึงข้อมูลได้มากขึ้น โดยเฉพาะสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความซับซ้อน เป็นเพียงตัวอย่างและคำแนะนำเท่านั้น ผู้วิจัยสามารถนำไปประยุกต์คำถามขึ้นอยู่กับการศึกษาของตน

5. ในแบบฟอร์มนี้

* กรอบสี่เหลี่ยมแสดงถึงจุดที่ต้องแทรกข้อมูลเฉพาะเข้าไป
* ตัวอักษรหนา แสดงถึงวรรคหรือคำที่ต้องกล่าวถึง
* ตัวอักษรธรรมดาจะใช้เพื่ออธิบายความหมายต่อนักวิจัยเท่านั้น ไม่จำเป็นต้องใส่ลงไปในแบบฟอร์มแจ้งความยินยอม คำอธิบายจะมีสีดำ ส่วนตัวอย่างจะใช้สีแดงแบบตัวเอียง คำถามเพื่อชี้แจงความเข้าใจนั้นอยู่ในสีดำแบบตัวเอียง

แบบฟอร์มอยู่ในหน้าต่อไป

**แบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับผู้ป่วย**

แบบฟอร์มแจ้งความยินยอมนั้นไม่สามารถแทนแบบฟอร์มที่ลงชื่อโดยผู้ดูแลหรือผู้ปกครอง ความยินยอมนี้เป็นส่วนเพิ่มเติมที่ผู้ป่วยตกลงที่จะช่วยเหลือการศึกษาวิจัยด้วยตัวเอง

**“เรา” หมายถึงคณะผู้วิจัย มีรายชื่อดังนี้คือ**

**เราจะทำวิจัยใน “ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน”**

**โดยงานวิจัยของเราได้รับเงินสนับสนุนจาก\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**โครงการวิจัยของเรามีชื่อว่า\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(version\_\_\_)**

**“คุณ” หมายถึงตัวคุณเองซึ่งกำลังอ่านเอกสารนี้/กำลังฟังคำชี้แจงนี้ แบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับผู้ป่วยซึ่งป่วยเป็นโรค/ภาวะ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**เอกสารนี้มี 2 ส่วน**

* **เรื่องราวเกี่ยวกับการวิจัยและสิ่งที่คุณและเราจะทำด้วยกัน**
* **ส่วนที่คุณจะลงชื่อเพื่ออนุญาตให้เราทำวิจัยกับตัวคุณตามรายละเอียดต่อไปนี้**

**คุณจะได้รับแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมฉบับเต็มหนึ่งชุด**

**ส่วนที่ 1: รายละเอียดเนื้อหา**

**บทนำ**

*เรากำลังวิจัยและทดสอบวัคซีนที่มีใช้ได้ผลที่สุดกับไข้มาลาเรียก่อนที่มันจะทำให้ใครบางคนป่วยโรคมาลาเรีย เกิดจากเชื้อพยาธิตัวเล็กซึ่งติดจากยุงและทำให้คนป่วยเป็นไข้และต้องนอนโรงพยาบาล* *เราอยากรู้ว่าวัคซีนใหม่พวกนี้จะ*ทำให้คนไม่ป่วยได้หรือเปล่า เราคิดว่าการวิจัยนี้จะช่วยบอกพวกเราได้*ซึ่งหากมันช่วยได้มันจะทำให้คนไม่ป่วยด้วยโรคมาลาเรียอีก*เราจะอธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดให้ฟังและอยากชวนคุณเข้าร่วมการวิจัยนี้ คุณจะตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่ก็ได้ เราได้ปรึกษาเรื่องการวิจัยนี้กับผู้ดูแลของคุณแล้ว และพวกเขารู้ว่าเราจะขอความยินยอมจากคุณด้วย ถ้าคุณตกลงจะเข้าร่วม ผู้ดูแลของคุณก็ต้องยินยอมเสียก่อนด้วยถ้าคุณไม่ต้องการเข้าร่วมก็ไม่เป็นไร ถึงแม้ว่าผู้ดูแลของคุณจะตกลงก็เถอะ

คุณจะเอาทุกอย่างในแบบฟอร์มนี้ไปปรึกษากับผู้ดูแลหรือเพื่อน หรือใครก็ได้ที่คุณไว้ใจก่อนก็ได้ แล้วหลังจากนั้นค่อยตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่ ไม่จำเป็นต้องตัดสินใจในตอนนี้ทันทีอาจจะมีบางคำที่คุณไม่เข้าใจ หรือบางอย่างที่คุณต้องการคำอธิบายมากขึ้นเพราะคุณรู้สึกกังวลหรือสนใจ คุณถามและบอกให้เราหยุดได้เสมอ และเราจะค่อยๆอธิบายให้ฟัง

**จุดประสงค์: ทำไมจึงต้องจัดทำการวิจัยขึ้นมา?**

*เราอยากจะหาวิธีที่ดีกว่าในการป้องกันไข้มาลาเรียก่อนที่จะทำให้ผู้ป่วย ๆ ป่วย* เรามีวัคซีนตัวใหม่ที่จะช่วยป้องกันมาลาเรีย ซึ่งเราคาดหวังอย่างมากว่าจะดีกว่าตัวที่เรากำลังใช้อยู่ และเพื่อที่จะเห็นผล เราจำเป็นต้องทดลองว่ามันใช้ได้หรือไม่

**ตัวเลือกของผู้เข้าร่วม: ทำไมจึงมาถามคุณ?**

*เรากำลังทดลองวัคซีนตัวนี้กับผู้ป่วยซึ่งมีลักษณะ\_\_\_\_\_\_\_\_และอยู่ใกล้สถานที่ที่มาลาเรียระบาด เราทดลองวัคซีนกับผู้ป่วยที่ยังไม่เป็นมาลาเรีย*

**การเข้าร่วมต้องเป็นไปด้วยความเต็มใจของคุณจริงๆ**

*คุณไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าคุณไม่อยาก ขึ้นอยู่กับตัวคุณเอง ถ้าคุณตัดสินใจแล้วว่าจะไม่เข้าร่วม หรือไม่ตกลง เราจะดูแลคุณเหมือนเดิมไม่มีอะไรเปลี่ยนแปลง ที่นี่ยังเป็นคลินิกของคุณ ทุกอย่างจะยังเหมือนเดิม ถึงแม้ว่าคุณจะ "ตกลง" ตอนนี้ แต่คุณก็สามารถเปลี่ยนใจทีหลัง และมันก็ยังไม่เป็นไร*

หากมีบางสิ่งเปลี่ยนแปลงและเราอยากให้คุณร่วมการวิจัย หากคุณอยากจะหยุดแค่นั้น เราจะคุยกับคุณก่อนเป็นอันดับแรก

**เราตรวจสอบผู้ป่วยแล้วว่าผู้ป่วยเต็มใจเข้าร่วมการวิจัยในเบื้องต้น**

**ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ผู้ให้คำอธิบาย**

**รายละเอียดเกี่ยวกับยาที่จะใช้ทดลอง [ชื่อของยา]: ยานี้คืออะไร**

ให้เสริมส่วนต่อไปนี้ลงไปด้วยหากเอกสารนั้นเกี่ยวข้องกับการทดลองรักษา

*วัคซีนที่เราใช้ในการทดลองในการวิจัยนี้ชื่อว่า ABX วัคซีนได้ถูกทดสอบสองครั้งก่อนหน้านี้ในผู้ใหญ่ที่ไม่เคย*

*เป็นมาลาเรีย แต่อาศัยใน*พื้น*ที่ที่มีมาลาเรียระบาดเป็นปกติ ตอนนี้เราต้องการทดสอบวัคซีนกับวัยรุ่นที่ยังไม่เคยเป็นมาลาเรีย การวิจัยครั้งที่สองนี้เรียกว่าการทดสอบ* "ระยะที่ *2*"

*วัคซีน ZBX ถูกผลิตขึ้นโดยบริษัท C ซึ่งมีผลข้างเคียงค่อนข้างน้อย มันจะทำให้คุณรู้สึกล้าช่วง 24 ชั่วโมงแรกหลังจากได้รับยา อีกทั้ง 1 ใน 100 คนของผู้ที่ได้รับยาในการวิจัยครั้งก่อนจะมีอาการเจ็บในจุดที่ถูกฉีดยา เราไม่ทราบถึงความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อันตรายกว่านี้ ผู้เข้าร่วมบางคนในงานวิจัยจะไม่ได้รับยาที่เรากำลังทดลอง แต่พวกเขาจะได้รับยา XYZ ยาที่ถูกใช้ทั่วไปในพื้นที่นี้เพื่อ*การรักษามาลาเรีย ซึ่งยานี้ไม่มีอันตรายและผลข้างเคียง

**ขั้นตอน: พวกเขาจะทำอะไรกับคุณ**

*เรากำลังจะทดสอบวัคซีนโดยการ”ฉีด”ให้กับคนที่เข้าร่วมการวิจัยวัคซีนใหม่นี้ และคนอื่นจะได้รับวัคซีนที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อป้องกันมาลาเรีย ทั้งคุณและนักวิจัยจะไม่รู้ว่าใครได้รับวัคซีนไหน จนกระทั่งการศึกษาจบลงการวิจัยแบบนี้ ทำให้เราสามารถเปรียบเทียบ*ว่าวัคซีนไหนดีกว่ากันโดยไม่มีอิทธิพลจากความคิดหรือความคาดหวังเข้ามาแทรก

*ถ้าคุณตกลง สิ่งที่จะเกิดขึ้นมี 3 อย่างด้วยกัน*

*1. ในสิบวัน คุณจะต้องมาคลินิกกับผู้ดูแลและรับการฉีดยาที่แขน ทั้งวัคซีนที่เรากำลังทดสอบอยู่กับวัคซีนที่เราใช้ป้องกันมาลาเรียอยู่แล้ว*

*2. เราจะให้มุ้งกันยุงคุณนำกลับไปที่บ้านเพื่อกางตอนนอน คุณอาจจะไม่เคยเห็นมาก่อน เพื่อช่วยไม่ให้ยุงกัดคุณตอนกลางคืน ช่วงที่คุณกำลังหลับ*

*3. ในช่วงเวลาหกเดือน ทุกๆเดือนคุณจะต้องมาที่คลินิกเพื่อให้พยาบาลวัดอุณหภูมิในร่างกาย* คุณจะเจาะเลือดไปนิดหน่อยจากปลายนิ้วโดยเข็มเจาะ ประมาณสามถึงสี่หยด ก็จะเจ็บอยู่นิดหน่อยแต่ไม่นานมากนัก

*รวมทั้งสิ้นแล้ว คุณจะต้องมาที่คลินิก 7 ครั้ง ในเวลา 7 เดือน หลังจากจบ 7 เดือนนี้ การวิจัยจะจบลง*

*เรามีรูปให้คุณดูว่าเราจะทำอะไรกันบ้าง คุณขอให้เราหยุดแล้วอธิบายซ้ำอีกครั้งได้ตลอด และเราจะอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอน*

**ตรวจสอบผู้ป่วยแล้วและผู้ป่วยเข้าใจขั้นตอนการทดสอบและได้ทบทวนเนื้อหาแล้ว**

**ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ผู้ให้คำอธิบาย**

**ความเสี่ยง: มันไม่ดีหรืออันตรายกับคุณหรือเปล่า?**

วัคซีนนั้นเราคิดว่าค่อนข้างปลอดภัย มันถูกทดลองในผู้ป่วยบางคนไปแล้ว ไม่มีอะไรที่น่ากังวลเลย แต่ยังไงก็ตามถ้ามีอะไรแปลกๆเกิดขึ้นกับคุณ คุณต้องบอกพวกเราและคุณ*โทรหาพวกเราได้เสมอ เกี่ยวกับความกังวลหรือคำถาม อีกทางที่เราจะรู้ว่าคุณเป็นยังไงบ้าง คือคุณต้องมาคลินิกทุกๆเดือนเพื่อเช็คร่างกาย ถ้าคุณป่วยหรือกังวล หรือมีคำถามในช่วงที่รอมาคลินิกครั้งต่อไป คุณบอกเราหรือพยาบาลได้เลย ไม่ต้องรอจนถึงวันนัดอีกครั้ง*

**ความรู้สึกไม่สบายตัว: มันเจ็บไหม?**

การฉีดยาจะเจ็บซักครู่หนึ่งหลังจากที่มันฉีดลงแขนของคุณ **แขนจะบวมแดงเล็กน้อยและนูน**ขึ้นมาตรงที่เข็มเจาะเข้าไป แต่ก็จะหายในวันเดียว ถ้าเจ็บหรือเป็นไตแข็ง หรือช้ำนานกว่านั้น รีบบอก**ผู้ดูแลหรือเราทันที ถ้ารู้สึกแปลกๆหรือไม่ดีนัก ก็บอกเรา**

*นอนในมุ้งจะทำให้รู้สึกไม่สบายนักเพราะว่าอาจจะร้อนและเกะกะ*

*บางครั้งคุณอาจจะมาที่คลินิกเพื่อเช็คเลือดหรืออุณหภูมิร่างกาย สำคัญมากนะ คุณต้องพยายามมา ใช้เวลาไม่นานมากหรอก*

**เราตรวจสอบผู้ป่วยแล้วและพวกเขาเข้าใจถึงความเสี่ยงและความไม่สบายตัว**

**ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ผู้ให้คำอธิบาย**

**ประโยชน์: จะมีเรื่องดีๆที่เกิดขึ้นกับเราไหม?**

อธิบายเกี่ยวกับประโยชน์ให้กับผู้ป่วย

*การทดลองนี้อาจจะช่วยเราได้วัคซีนเพื่อช่วยผู้ป่วย ๆคนอื่น ในตอนนี้หรือต่อไปให้ไม่ป่วยด้วยโรคมาลาเรียอีก จะมีเรื่องดีสองสามเรื่อง ถ้าคุณตกลง*คุณจะได้เช็คร่างกายกับพยาบาล ซึ่งถ้าคุณป่วยอยู่ คุณจะได้รู้อย่างรวดเร็ว และคุณจะได้มุ้ง*เพื่อช่วยกันยุง เพราะยุงเป็นสาเหตุของมาลาเรีย*

**เราตรวจสอบผู้ป่วยแล้วและพวกเขาเข้าใจถึงประโยชน์**

**ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ผู้ให้คำอธิบาย**

**ค่าตอบแทน: คุณจะได้อะไรจากการเข้าร่วมงานวิจัยนี้ไหม**

ให้กล่าวถึงค่าตอบแทนหรือสินน้ำใจที่จะให้คุณอาศัยอยู่ไกลจากคลินิกเราจึงช่วยเหลือในด้านค่าเดินทางให้กับผู้ดูแลของคุณในการเดินทางมาที่นี่ และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่สมเหตุผล

**การรักษาความลับ: จะมีคนรู้เรื่องนี้รึเปล่า?**

***เราจะไม่บอกใครว่าคุณเข้าร่วมการวิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลของคุณ****ให้กับคนที่ไม่ได้ทำงานในการศึกษาวิจัยนี้* ***หลังจากการทดลองจบลง เราจะบอกคุณกับผู้ดูแล ว่าคุณได้รับวัคซีนตัวไหนและผลการทดลอง***

*ข้อมูลเกี่ยวกับคุณเกี่ยวกับการวิจัยจะถูกเก็บเอาไว้และไม่มีใครได้เห็นนอกจากนักวิจัย ส่วนรายละเอียดต่างๆของคุณจะกำกับด้วยหมายเลขแทนที่ชื่อ มีเพียงแค่นักวิจัยเท่านั้นที่จะรู้หมายเลขของคุณ* ***พวกเราจะล็อกข้อมูลด้วยแม่กุญแจกับกุญแจ จะไม่มีการเผยแพร่หรือส่งให้กับใคร***

**การชดเชยค่าเสียหาย: จะเกิดอะไรขึ้นถ้าคุณได้รับบาดเจ็บ?**

*ถ้าคุณเกิดป่วยขึ้นมาระหว่างการวิจัย เราจะดูแลคุณ เราได้ให้ข้อมูลกับผู้ดูแลของคุณแล้วว่าต้องทำยังไง ถ้าคุณเกิดได้รับบาดเจ็บหรือป่วยในระหว่างการวิจัย*

**แบ่งปันข้อมูลที่ได้รับ: จะบอกผลให้คุณรู้ไหม?**

*หลังจากเราวิจัยกันเสร็จแล้ว เราจะนั่งคุยทุกอย่างที่เราได้เรียนรู้กับคุณและผู้ดูแล เราจะให้กระดาษสรุปผลลัพธ์ไปด้วย หลังจากนั้นเราจะบอกคนอื่นๆมากขึ้น นักวิทยาศาสตร์และคนอื่นๆ เกี่ยวกับงานวิจัยและสิ่งที่เราค้นพบ เราจะทำโดยการเขียนรายงานและเผยแพร่โดยการเข้าประชุมกับผู้คนที่สนใจในงานของเรา*

**สิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัว: คุณเลือกที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยได้หรือไม่? คุณปลี่ยนใจได้ไหม?**

*คุณไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าคุณไม่อยาก ไม่มีใครโกรธหรือผิดหวังถ้าคุณปฏิเสธ อยู่ที่คุณจะตัดสินใจ คุณจะเอาไปคิดก่อนและมาตอบเราทีหลังก็ได้ ถ้าคุณต้องการ ถึงแม้ว่าคุณจะ "ตกลง" ตอนนี้ แต่คุณก็สามารถเปลี่ยนใจทีหลัง และมันก็ยังไม่เป็นไร*

**ต้องติดต่อใคร: ถ้ามีคำถามจะคุยกับใครได้บ้าง?**

*คุณถามตอนนี้หรือหลังจากนี้ก็ได้ คุณถามจากพยาบาลก็ได้ เราเขียนหมายเลขโทรศัพท์กับที่อยู่ที่****คุณสามารถติดต่อเราได้ ถ้าคุณอยู่ใกล้ๆ คุณสามารถมาพบเราได้ตลอด*** *ถ้าคุณอยากจะคุยกับคนอื่นที่คุณรู้จักเช่นคุณครู หรือหมอ ติดต่อที่เบอร์โทรติดต่อคุณหมอที่ดูแลโครงการ โทร XXXXXXXXXXX ได้*

**ถ้าคุณเลือกที่จะเข้าร่วมการวิจัย เราจะให้กระดาษรายชื่อนี้ให้คุณเก็บไว้ คุณจะขอให้ผู้ดูแลช่วยเก็บมันไว้แทนก็ได้**

**ส่วนที่ 2: การรับรองความยินยอม**

*คุณรู้ว่าการวิจัยนี้เกี่ยวกับการทดลองวัคซีนใหม่สำหรับมาลาเรียคุณเข้าใจเกี่ยวกับโรคมาลาเรีย*

*คุณรู้ว่าจะได้รับวัคซีนใหม่กว่าที่เราใช้กันอยู่ในปัจจุบัน คุณรู้ว่า คุณจะได้รับการฉีดยาและจะต้องมาตรวจร่างกายทุกๆ เดือนที่คลินิก คุณจะให้ตัวอย่างเลือดโดยการเอาเข็มเจาะที่ปลายนิ้ว*

**คุณได้อ่านรายละเอียดนี้ (หรือมีผู้อ่านให้ฟัง) คุณได้รับคำตอบจากข้อสงสัยและทราบว่าเราสามารถถามคำถามในภายหลังได้**

**คุณตกลงเข้าร่วมการวิจัยนี้**

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

…………….…………………………….....………………...…… ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(..............................................................................) ชื่อผู้ให้ความยินยอมตัวบรรจง

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

…………………………………………………………..........…… ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(...............................................................................) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

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

***หากอ่านหนังสือไม่ได้:***

พยานจะต้องลงชื่อ (**ถ้าเป็นไปได้ พยานจะต้องถูกเลือกโดยผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ใช่ผู้ดูแล** และต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับทีมวิจัย) ผู้เข้าร่วมที่อ่านหนังสือไม่ออกจะต้องปั๊มลายนิ้วมือด้วย

**เราได้เป็นพยานต่อการอ่านแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมที่ถูกต้องต่อผู้ป่วย และผู้ป่วยได้รับโอกาสในการสอบถามแล้ว เรายืนยันว่ามีความยินยอมด้วยตัวของผู้ป่วยเอง**

**ชื่อเต็มของพยาน (ไม่ใช่ผู้ดูแล)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ และลายนิ้วมือผู้เข้าร่วม**

**ลายเซ็นพยาน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**วันที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**วันที่/เดือน/ปี**

**เราได้อ่านหรือเป็นพยานต่อการอ่านแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมที่ถูกต้องต่อผู้ป่วย และผู้ป่วยได้รับโอกาสในการสอบถามแล้ว เรายืนยันว่ามีความยินยอมด้วยตัวของผู้ป่วยเอง**

**ชื่อเต็มของผู้วิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ลายเซ็นผู้วิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ชื่อเต็มของผู้ร่วมให้ข้อมูลหรือผู้แปล \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ลายเซ็นผู้ร่วมให้ข้อมูลหรือผู้แปล \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**วันที่/เดือน/ปี**

**ข้อความจากนักวิจัย/ผู้รับการยินยอม**

**ผู้วิจัยได้แจ้งรายละเอียดอย่างถี่ถ้วนต่อผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วย และอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจอย่างเต็มความสามารถว่าเราจะต้องทำสิ่งต่อไปนี้:**

**ผู้วิจัยยืนยันว่าผู้ป่วยได้รับโอกาสในการซักถามเกี่ยวกับการศึกษา และทุกคำถามที่ถูกถามได้รับการตอบอย่างถูกต้องที่สุดอย่างเต็มความสามารถของผู้วิจัยและยืนยันว่า ผู้ป่วยไม่ได้ถูกบีบบังคับให้ยินยอม และการยินยอมนั้นยินยอมอย่างเต็มใจ**

**ผู้ป่วยและผู้ปกครองจะได้รับแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมนี้หนึ่งฉบับ**

**ชื่อเต็มนักวิจัย****/ผู้เก็บเอกสารแจ้งความยินยอม\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ลายเซ็นนักวิจัย/ผู้เก็บเอกสารแจ้งความยินยอม\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ลายเซ็นผู้ร่วมให้ข้อมูลหรือผู้แปล \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**วันที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**วันที่/เดือน/ปี**