AF 09-06

**ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยเด็กอายุ 7 ปี ถึงตํ่ากว่า 12 ปี (Informed Assent Form)**

การวิจัยเรื่อง :.......................................................................................................................................................

วันให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ

หนูชื่อ..........................................................................................ที่อยู่.......................................................

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

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..............................

และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทาการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติมหลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

ลงนามผู้เข้ารับการวิจัยเด็กอายุ 7-12 ปี

( ) ชื่อของผู้เข้ารับการวิจัยตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ

หนู

□ ยินยอม

□ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.........................................................................ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(......................................................................)ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ

ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

( )ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย

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

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

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