|  |  |
| --- | --- |
|  | **สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา** |
| **เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย****สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – ต่ำกว่า 12 ปี** **(Informed Assent Form)** |

การวิจัยเรื่อง : ……………………………………………………………………………………………………………………………………

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

 หนูชื่อ ..................................................................................................................................................

ที่อยู่......................................................................................................................................................................ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ........................... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

 หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

............................................................................ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

 (....................................................................................) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

 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 หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

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

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

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

**หมายเหตุ**

1. ข้อความในแบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่างในการเขียน ผู้วิจัยต้องปรับให้เหมาะสมกับงานวิจัยของท่าน ท่านสามารถลบข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องได้ และกรุณาลบคำแนะนำ (ข้อความสีแดง) ในแบบฟอร์มฉบับนี้ออกทั้งหมดก่อนส่ง
2. โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ตามลำดับครั้งการแก้ไข พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข