**แบบเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

**Informed Consent Form for Participation in Research Project**

**ชื่อโครงการวิจัย:**

**Title of research project:**

ภายหลังการอ่านและ/หรือได้รับการชี้แจงข้อมูล พิจารณาอย่างรอบคอบแล้ว ก่อนที่จะแสดงความยินยอม (โดยการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมหรือโดยวาจา) เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าขอยืนยันดังข้อความต่อไปนี้

I have read and/or been given information and underwent careful consideration prior to consent (in writing or verbally) to participate in this research project. I hereby declare the following:

1. ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย/ผู้แทนผู้วิจัย ถึงวัตถุประสงค์ วิธีการ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยจนเข้าใจแล้ว

Investigator/ representative has provided comprehensive information on this research project including objective, risk and benefit associated with participation.

1. ผู้วิจัย/ผู้แทนผู้วิจัย ได้ตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

Investigator/ representative answered all my questions willingly and without concealment until I am satisfied.

1. ทราบว่าข้าพเจ้าสามารถที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกนี้จะไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลหรือสิทธิที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับที่สถาบันนี้

I acknowledged that I may discontinue participation in this research project at any time without penalty or loss of benefits to which I am otherwise entitled at this institution.

1. ผู้วิจัย/ผู้แทนผู้วิจัย รับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะเปิดเผยผลการวิจัยเฉพาะในรูปของสรุปผลการวิจัยโดยไม่มีการระบุตัวตนของข้าพเจ้า

Investigator/ representative ensures that my personal information will be kept confidential as stated in the participant information sheet. Research project result will be presented as a summary without disclosing my identity.

1. ผู้วิจัย / ผู้แทนผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

Investigator/ representative ensures that injury related to my participation in this research project will be managed as stated in the participant information sheet.

1. การรับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามแล้ว

Intention to receive a copy of the participant information sheet and signed informed consent form.

๖.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อเก็บไว้ ๑ ชุด

 A copy of the participant information sheet.

 🗌 ต้องการ yes 🗌 ไม่ต้องการ no

๖.๒ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามแล้วเพื่อเก็บไว้ ๑ ชุด

 A copy of the signed informed consent form.

 🗌 ต้องการ yes 🗌 ไม่ต้องการ no

1. ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เฉพาะโครงการวิจัยที่กำกับดูแลโดย อย.)
ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย ดำเนินการตรวจสอบเวชระเบียน ต้นฉบับของข้าพเจ้าโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัย และ/หรือข้อมูล อื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของข้าพเจ้าในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมาย อนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอม ข้าพเจ้าหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของข้าพเจ้า อนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของข้าพเจ้าโดยตรง

I will grant Food and Drug administration (only FDA-regulated research), the monitor(s), the auditor(s), Bumrungrad International-Institutional Review Board, and the regulatory authority(ies) direct access to my original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating my confidentiality, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by signing a written informed consent form, I or my legally acceptable representative is authorizing such access.

1. ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อความข้างต้น มีความเข้าใจดี และแสดงความยินยอมโดยการลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือโดยวาจา ด้วยความสมัครใจ โดยปราศจากอิทธิพลหรือการบังคับใดๆ

I acknowledge the above conditions, fully comprehend and willingly give my consent by signing this consent form or verbally. My consent is given without undue influence or coercion.

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย\*\*

(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Research Participant\*\*

(Title name surname)

Date / Month / Year (A.C)

ลงชื่อ ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Legally Authorized Representative

(Title name surname)

Date / Month / Year (A.C)

 ลงชื่อ ผู้ชี้แจงข้อมูล / ผู้ขอความยินยอม (ระบุว่าเป็น ผู้วิจัยหรือผู้แทนผู้วิจัย)

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Provider of Information

 (State relation to research project such as Investigator/ Representative of Investigator)

(Title name surname)

ตำแหน่ง/หน้าที่ในโครงการวิจัย

Position in research project

Date / Month / Year (A.C)

ลงชื่อ พยาน\* ฝ่ายผู้เข้าร่วมการวิจัย

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Witness\*(Research Participant)

(Title name surname)

Date / Month / Year (A.C)

ลงชื่อ พยาน\*/ฝ่ายผู้วิจัย

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Witness\*(Investigator)

(Title name surname)

Date / Month / Year (A.C)

\* กรณีมีพยานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจมีพยานเพียง ๑ คน

\* If an impartial witness is used, only 1 witness is adequate.

\*\* กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ได้ทุกภาษาหรือสายตาผิดปกติจนไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัย**/**ผู้แทนผู้วิจัยในการดำเนินการขอความยินยอมต้องอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังและตอบคำถาม โดยที่มีพยานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างน้อย ๑ คน ร่วมฟังและระบุว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับฟังข้อความในแอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับนี้ครบถ้วนตามที่เขียนไว้” รวมทั้ง ลงชื่อและวันที่กำกับ

\*\* If research participant cannot read any language or has limited reading capability, investigator/ representative must read the participant information sheet and answer questions from participant with at least one impartial witness present during the session. The impartial witness must state “All content, as written in this participant information sheet was read to this participant “then sign and date the statement.

กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุน้อยกว่า ๒๐ ปี/ หรือมีความสามารถในการเข้าใจและแสดงความยินยอมได้เทียบเท่ากับบุคคลที่มีอายุน้อยกว่า ๒๐ ปี ให้บิดา/มารดา/สามี/ภรรยา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย ลงชื่อแสดงเจตนาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้ โดยลงชื่อด้านล่าง (ไม่ให้มีการแสดงความยินยอมโดยวาจาในกรณีนี้ยกเว้นในสถานการณ์เฉพาะและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯจริยธรรมการวิจัย)

For research participant aged less than 20 years old or has the capability to comprehend and consent equivalent to person aged less than 20 years. Father/ mother/ husband/ wife/ guardian/ legally authorized representative can provide consent by signing below (verbal consent is not permitted except in certain circumstance which must be approved by the IRB).

ข้าพเจ้า (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล )

I (title name surname)

ในฐานะเป็น (บิดา-มารดา/สามี-ภรรยา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย)

Relationship to research participant (father/ mother/ husband/ wife/ guardian/ legally authorized representative)

ของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

To research participant (title name surname)

ขอแสดงความยินยอมแทน (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

Consent for (title name surname of research participant) to participate in this research project.

ลงชื่อ บิดามารดา/สามีภรรยา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

 วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature (father/ mother/ husband/ wife/ guardian/ legally authorized representative)

 (Title name surname)

Date / Month / Year (A.C)

หมายเหตุ:กรณีโครงการวิจัยที่ต้องขอความยินยอมทั้งบิดาและมารดาให้ทั้งบิดาหรือมารดาลงชื่อด้านล่างนี้ด้วย

ลงชื่อ บิดามารดา/สามีภรรยา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

 วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature (father/ mother/ husband/ wife/ guardian/ legally authorized representative)

 (Title name surname)

Date / Month / Year (A.C)

ลงชื่อ ผู้ชี้แจงข้อมูล / ผู้ขอความยินยอม (ระบุว่าเป็น ผู้วิจัยหรือผู้แทนผู้วิจัย)

(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Provider of Information

 (State relation to research project such as Investigator/ Representative of Investigator)

(Title name surname)

ตำแหน่ง/หน้าที่ในโครงการวิจัย

Position in research project

Date / Month / Year (A.C)

 ลงชื่อ พยาน\* ฝ่ายผู้เข้าร่วมการวิจัย

(คำนำหน้า ชื่อนามสกุล)

 ความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Witness\* (Research Participant)

(Title name surname)

 Relationship with participant

 Date / Month / Year (A.C)

ลงชื่อ พยาน\* ฝ่ายผู้วิจัย

(คำนำหน้า ชื่อนามสกุล)

 ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

วันที่ลงชื่อ วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Signature Witness\* (Investigator)

(Title name surname)

 Relationship with investigator

Date / Month / Year (A.C)

\*กรณีมีพยานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจมีพยานเพียง ๑ คน

\* If an impartial witness is used, only 1 witness is adequate.

 กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุมากกว่า ๗ ปีแต่น้อยกว่า ๒๐ ปี หรือมีเหตุให้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองแต่มีเหตุให้เชื่อว่ามีความสามารถในการเข้าใจและแสดงความยินยอมได้เทียบเท่ากับบุคคลที่มีอายุมากกว่า ๗ ปีแต่น้อยกว่า ๒๐ ปีผู้วิจัยต้องจัดให้มี **เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหมาะสมตามกลุ่มอายุหรือตามระดับความสามารถในการเข้าใจและแสดงความยินยอม (Participant Information Sheet for Children aged 7-19 / Person with Diminished Capacity) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมตามความเห็นของผู้แทนที่ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย (Assent Form)** ที่อาจแสดงเจตนานั้นโดยการ ลงชื่อ พิมพ์ลายนิ้วมือ หรือการใส่เครื่องหมายยินยอม ต่อหน้าพยานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและผู้แทนที่ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย

For research participant age between 7- 19 years old or has the capability to comprehend and consent equivalent to person aged between 7- 19 years old. The investigator will have to prepare a participant information sheet for research participant aged 7-19 / person with diminished capacity and an assent form in addition to the participant information sheet and consent form for the parent/ guardian/ legally authorized representative. Assent form can be verified by signature/ fingerprint/mark X for assent or verbally; however, this process should be done in the presence of an impartial witness and the parent/ guardian/ legally authorized representative.