|  |
| --- |
| **เอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและผู้เยาว์อายุ 13 ปี –17 ปี** **(Informed Consent form for parent and child)** |

\*\*คำชี้แจงผู้วิจัย: ผู้วิจัยสามารถปรับแก้เอกสาร ข้อมูลคำอธิบายให้เข้ากับบริบทงานวิจัย กรุณาตัดข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องและตัด Template (ข้อความสีแดง) ออก และท่านสามารถปรับเอกสาร (ข้อความสีดำ) ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจอ่านได้ง่าย และใส่ version ลงในท้ายกระดาษ

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

 ข้าพเจ้า...................................................................................อายุ....................ปีอาศัยอยู่บ้านเลขที่............................

ถนน....................................................ตำบล.................................................อำเภอ.....................................
จังหวัด..............................................รหัสไปรษณีย์.................................โทรศัพท์ ........................................................................

 ผู้ปกครองของ ด.ญ./ด.ช./นาย/นางสาว...................................................................................... อายุ.......................ปี

 ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.......... (ภาษาไทย)……...............…..…

 โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น มีหรือไม่มีค่าตอบแทนที่จะได้รับ และมีหรือไม่ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง (ปรับข้อความตามความเหมาะสม) โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

 ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

\*สำหรับการอนุญาตให้เก็บ.... (ข้อมูล/ตัวอย่าง ระบุ....) ไว้เพื่อการวิจัยต่อในอนาคต (โปรดทำเครื่องหมาย √ ลงในช่อง □ หน้าข้อความข้างล่าง ตามความสมัครใจ)

\*□ ข้าพเจ้าไม่สมัครใจให้เก็บ.... (ข้อมูล/ตัวอย่าง ระบุ....) ไว้เพื่อการวิจัยต่อในอนาคต

\*□ ข้าพเจ้าสมัครใจให้เก็บ.... (ข้อมูล/ตัวอย่าง ระบุ....) ไว้เพื่อการวิจัยต่อในอนาคต โดยข้าพเจ้าลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมให้เก็บ.... (ข้อมูล/ตัวอย่าง ระบุ....) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคตอีกฉบับหนึ่ง

\*(กรณีไม่เกี่ยวข้องให้ตัดข้อความเหล่านี้ออก)

 ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และเด็กในปกครองของข้าพเจ้าสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาล (ปรับข้อความตามความเหมาะสม) ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

 **หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด**

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ.......….….(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24ชั่วโมง)

 โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะ ทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารปฏิบัติการและวิจัย ชั้น 5 เลขที่ 6 ถนนโยธี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร 02-200-7622 หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารแสดงเจตนายินยอมฯ นี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ........................................................ผู้ปกครอง ลงชื่อ........................................................ผู้เข้าร่วมวิจัย

(..............................................................) (...............................................................)

วันที่....................................................... วันที่........................................................

**\* กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้เยาว์อายุ 13 ปี –17 ปี ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้ปกครองลงนาม**

 ลงชื่อ....................................................ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(...........................................................)

วันที่.....................................................

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย คือ............................................................... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ................................................พยาน

 (........................................................)

วันที่...................................................