

**เอกสารประกอบ 4ข**

|  |
| --- |
| เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง  เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต  ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]  ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]  สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]  แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย] |

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับ [ระบุลักษณะของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต] โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

|  |
| --- |
| การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ   * ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต * ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ * ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง |

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต ดังนี้

|  |
| --- |
| ความเสี่ยงของการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต  [ชี้แจงถึงความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น] |

|  |
| --- |
| ประโยชน์ของการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต  [ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น] |

[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ [ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] เป็นระยะเวลา [ระบุระยะเวลาในการเก็บ] โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น [ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ] เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

|  |  |
| --- | --- |
| บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม   |  | | --- | | 1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] 2. [ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] | |

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02-2011544 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

|  |  |
| --- | --- |
| **หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต**  ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งจะมีการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต  ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต  ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง  โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด  ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)   |  | | --- | | ...................................(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)...................................  ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] นี้ด้วยความเต็มใจ  ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |   ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)