

คำแนะนำสำหรับนักวิจัย

เกี่ยวกับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม

ตารางเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมตามช่วงอายุของอาสาสมัคร

Form	Age of Human subjects (years)			
	0-6	7-12	13-17	≥18
<u>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</u> Information sheet for legal guardian-participants age 0-6 years	√			
<u>หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</u> Informed consent form for legal guardian-participants age 0-6 years	√			
<u>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</u> Information sheet for legal guardian-participants age 7-12 years		√		
<u>หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</u> Informed consent form for legal guardian- participants age 7- 12 years		√		
<u>คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี</u> Assent form for children 7-12 years		√		
<u>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</u> Information sheet for legal guardian and participants age 13-17 years			√	
<u>หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</u> Informed consent form for legal guardian and participants age 13-17 years			√	
<u>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</u> Participants Information sheet (age 18 years or older)				√
<u>หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</u> Informed consent form for research participants (age 18 years or older)				√

คำแนะนำสำหรับนักวิจัย

1. สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องขอความยินยอมอย่างเป็นทางการ (written informed consent) ให้ใช้แบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุมกลางของมหาวิทยาลัยมหิดลร่างขึ้น ตามอายุของผู้เข้าร่วมวิจัยดังตาราง
 - สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 6 ปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครอง โดยไม่ต้องจัดทำเอกสารสำหรับเด็ก
 - สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 7-12 ปี จัดทำเอกสารสำหรับเด็ก (Assent form) ร่วมกับจัดทำเอกสารสำหรับผู้ปกครอง
 - สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 13-17 ปี ใช้เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กและผู้ปกครอง อ่านและลงนามร่วมในเอกสารเดียวกัน **หากผู้วิจัยประสงค์จะทำเอกสารสำหรับเด็ก แยกเป็นชุดต่างหากจากฉบับของผู้ปกครอง สามารถทำได้ตามความเหมาะสม**
 - สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่พ้นจากการเป็นผู้เยาว์ (อายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป) เตรียมเอกสารสำหรับบุคคลผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง
2. สำหรับโครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถาม ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุมกลางของมหาวิทยาลัยมหิดลเห็นชอบให้ยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย ให้ใช้เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม (Information sheet for self-administered questionnaires) แนบไปกับแบบสอบถาม ไม่ต้องจัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

ในกรณีที่ผู้วิจัยจัดทำแบบสอบถามเป็น online questionnaires ซึ่งไม่สามารถลงลายมือชื่อได้ให้นำข้อความที่ร่างไว้ใน “เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม” ไปใส่ไว้ที่หน้าแรกของแบบสอบถาม โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องคลิก “ตกลง” เป็นการแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยก่อนทำแบบสอบถาม แทนการลงลายมือชื่อ
3. ในกรณีที่ผู้วิจัย ต้องการเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/ชีววัตถุ (Biospecimen) ของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต จะต้องจัดทำ “หนังสือแสดงเจตนายินยอมแบบกว้างให้เก็บชีววัตถุ/ข้อมูลส่วนบุคคลไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต” (Broad consent for storage biospecimen/data for future research) ร่วมกับ เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับโครงการในปัจจุบัน ซึ่งมีข้อความแจ้งแผนการจัดเก็บชีววัตถุ/ข้อมูลส่วนบุคคลไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุมกลางของมหาวิทยาลัยมหิดลร่างขึ้น