



แบบฟอร์มเอกสารชี้แจง / หนังสือยินยอม เข้าร่วมวิจัย สำหรับงานวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

เนื่องจากเด็กมีความรับรู้-เข้าใจข้อมูลที่แตกต่างกันไปตามอายุ จึงจำเป็นที่จะต้องให้ข้อมูลที่เท่าที่ เหมาะสม และเปิดโอกาสให้เด็ก แสดงความสมัครใจที่จะเข้าร่วมวิจัยร่วมกับผู้ปกครอง

MU-CIRB ได้เตรียมแบบฟอร์มต้นแบบ สำหรับเด็กในอายุต่างๆ ไว้ดังนี้

อายุของเด็กที่ เข้าร่วมวิจัย*	เอกสารชี้แจงสำหรับเด็ก	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ ปกครอง	หมายเหตุ
แรกเกิด - 6 ปี	ไม่ต้องมี	ใช้แบบฟอร์มที่มีหัวข้อ เหมือนกับที่ใช้อธิบายผู้ใหญ่ เพียงแต่เปลี่ยนสรรพนาม จาก “ท่าน” เป็น เด็กใน ปกครองของท่าน”	เด็กยังมีวุฒิภาวะไม่เพียงพอที่จะเข้าใจ หรือ ตัดสินใจเองได้ จึงให้ผู้ปกครองคิดแทนเด็ก ใช้แบบฟอร์มเดียวสำหรับเด็กอายุนี้ คือ สำหรับผู้ปกครอง
7 ปี - 12 ปี	แบบฟอร์มสำหรับเด็กที่มี ข้อความสั้น-ง่าย บอก เฉพาะในสิ่งที่เด็กต้องทำ และให้ลงชื่อ หรือทำ เครื่องหมายแสดงความ ยินยอม	ใช้แบบฟอร์มที่มีหัวข้อ เหมือนกับที่ใช้อธิบายผู้ใหญ่ เพียงแต่เปลี่ยนสรรพนาม จาก “ท่าน” เป็น เด็กใน ปกครองของท่าน”	อายุในเกณฑ์เข้าเรียนชั้นประถม 1-6 ใช้ 2 แบบฟอร์ม คือ ของเด็กและผู้ปกครอง
13 - 17 ปี	ใช้แบบฟอร์มเดียวกับ ผู้ปกครอง	ใช้แบบฟอร์มที่มีหัวข้อ เหมือนกับที่ใช้อธิบายผู้ใหญ่ เพียงแต่เปลี่ยนสรรพนาม จาก “ท่าน” เป็น เด็กใน ปกครองของท่าน	อายุในเกณฑ์เข้าเรียนชั้นมัธยม 1-6 สามารถ เข้าใจรายละเอียดได้ใกล้เคียงผู้ใหญ่ จึงใช้ เพียงแบบฟอร์มเดียว ให้ลงนามด้วยกันทั้ง เด็กและผู้ปกครอง ใช้แบบฟอร์มเดียว แต่ลงนามร่วมกัน
18 ปีบริบูรณ์ ขึ้นไป	ใช้แบบฟอร์มเหมือนการ ขอความยินยอมผู้ใหญ่	ไม่ต้องมี	ในบางประเทศใช้ 20 ปี แต่ในประเทศไทยใช้ 18 ปีตามสิทธิของผู้ป่วยที่แพทยสภาประกาศให้ ผู้ที่อายุ 18 ปีขึ้นไปสามารถยินยอมเข้ารับ การรักษาพยาบาลด้วยตนเองได้

* รวมอายุหน่วยเป็นวัน, เดือน หลังวันเกิด
เช่น 6 ปี 11 เดือน 29 วัน นับเป็น 6 ปี



ในกรณีที่จะรับเด็กที่อายุ 5 - 18 ปี เข้าร่วมวิจัย เพราะเด็กเริ่มเข้าเรียนตั้งแต่อนุบาล - ม.6

ผู้วิจัยจะต้องเตรียมเอกสารชี้แจง ดังนี้

1. เอกสารชี้แจงฯ สำหรับผู้ปกครองสำหรับเด็กทุกอายุ โดยทำช่องลงนามของเด็กอายุ 13 - 17 ปี ลงในแบบฟอร์มนี้เลยได้ เพื่อจะได้ไม่ต้องมีหลายแบบฟอร์มมากนัก และปรับหัวกระดาษว่า สำหรับผู้ปกครองและเด็กอายุ 13-17 ปี
2. เอกสารสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี - ชี้แจงและแสดงความยินยอมในฉบับเดียวกัน
3. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี บริบูรณ์ขึ้นไป เอกสารชี้แจงที่มีข้อความเหมือนของผู้ปกครอง แต่ใช้สรรพนามแทนผู้อ่าน ว่า “ท่าน” เพราะเป็นผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย ต่างจากฉบับสำหรับผู้ปกครองที่ใช้สรรพนามแทนผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยว่า “เด็กในปกครองของท่าน”

ผู้วิจัยจะต้องเตรียมหนังสือยินยอม ดังนี้

1. หนังสือยินยอมที่ผู้ปกครองจะลงนามยินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัย สำหรับเด็กทุกอายุ จนถึง 17 ปี
2. หนังสือยินยอมสำหรับผู้ทีอายุ 18 ปี ที่จะเข้าร่วมวิจัย

ในต่างประเทศ เอกสารชี้แจง และ หนังสือยินยอมจะทำเป็นฉบับเดียวกันจึงเรียกว่า “Informed consent form” โดยมีการขีดเส้นกันระหว่างส่วนชี้แจง และส่วนยินยอม เพราะใช้สรรพนามต่างกัน



หากทำเอกสารชี้แจงแยกจากหนังสือยินยอม ผู้วิจัยจะต้องเตรียมเอกสาร 5 ฉบับ แต่หากรวมกันเป็น informed consent form จะเตรียมเพียง 3 ฉบับ และความสับสนจะน้อยกว่า

หากผู้วิจัยจะเปลี่ยนรูปแบบเป็นใช้ informed consent form ก็ย่อมได้ เพราะผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยจะได้ข้อมูลเท่ากัน และสะดวกในการใช้ - การเก็บรักษา

