|  |
| --- |
| **หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า ๗ ปี**  **(Informed consent form for legal guardian – participants age 0-6 years)** |
| □ ต้นฉบับ □ การปรับเปลี่ยนครั้งที่.................................... วันที่............/............/............ |

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

ข้าพเจ้า...................................................................................อายุ......................ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.............................. ถนน..................................ตำบล....................................... อำเภอ........................................จังหวัด....................................... รหัสไปรษณีย์............................. โทรศัพท์ .................................................

ผู้ปกครองของเด็กชาย/เด็กหญิง...........................................................................................................................................

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิด ชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้:

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วน ตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

**หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของ เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ....................................ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ .............................................. ได้ตลอด 24 ชั่วโมง**

หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 02-849-6224 ,6225 โทรสาร 02-849-6224

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ.....................................................................  (...........................................................................)  ผู้ปกครอง  วันที่........./.........../........... | ลงชื่อ.....................................................................  (...........................................................................)  ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย  วันที่........./.........../........... |

# ในกรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ............................................... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

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

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

วันที่........./.........../...........