**แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)**

โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกรณีที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอม จะต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน

โปรดเลือก และใช้รายละเอียดต่อไปนี้ และแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการ (ไทย) ………………………………..…………………………………………………………………………………..(อังกฤษ) ................................................................................................................................................... |
| 2 | ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ……………………………………………………………………………….…………………………….. |
| 3 | ต้องการ ขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4) |
| 🞏 | 3.1 | การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง |
|  | 🞏 | การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา อธิบาย ………………………………………………………………………………………………………………………….. |
|  | 🞏 | การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าวอธิบาย……………………………………………………………........................................................................ |
|  | 🞏 | การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม อธิบาย…………………………………………………………………………………………………….………….. |
|  | 🞏 | มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ EC อธิบาย………………………………………………………………. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🞏 | 3.2 | การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน |
|  | 🞏 | การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน อธิบาย……………………………………………............................................................. |
|  | 🞏 | การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร อธิบาย…………………………………………………………………........................................ |
|  | 🞏 | การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย …………………………………………………………………….......................................... |
|  | 🞏 | อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)อธิบาย ……………………………………………………………………………………............................................ |

หมายเหตุ กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยา ไม่สามารถขอยกเว้นได้

 ลงชื่อ………………………………….………….

 (…..……………………….………………)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

**สำหรับกรรมการ**

🞏 รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม

🞏 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

🞏 ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม

หมายเหตุ ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……….

…………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………

ลงชื่อกรรมการ …………………………………………………….

 (…………………………………………………..)

 วันที่ ……………………………………………