**แบบเสนอขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร**

**(Waiver of documentation of consent)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการ (ไทย) ………………………………..…………………………………………………………………………………..  (อังกฤษ) ................................................................................................................................................... | |
| 2 | ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ……………………………………………………………………………….…………………………….. | |
| 3 | **ต้องการขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of documentation of consent)**  หมายเหตุ : ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่า voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ | |
|  |  | 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ)  อธิบายลักษณะงานวิจัย ........................................................................................................................ |
|  |  | 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)  อธิบายเหตุผล ........................................................................................................................................ |

หมายเหตุ กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยา

ไม่สามารถขอยกเว้นได้

ลงชื่อ………………………………….………….

(…..……………………….………………)

หัวหน้าโครงการวิจัย

|  |
| --- |
| **สำหรับกรรมการ**  🞏 รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม  🞏 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง  🞏 ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม  หมายเหตุ ……………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………….  …………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………  ลงชื่อกรรมการ …………………………………………………….  (…………………………………………………..)  วันที่ …………………………………………… |