

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่าน โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านในการวิจัยด้านพันธุกรรม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย] โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป รวมถึงวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องของทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและญาติ (ถ้าเกี่ยวข้อง) และลักษณะทางพันธุกรรมที่จะศึกษา]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยด้านพันธุกรรม รวมถึงความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย]

ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม]

[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ [ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] เป็นระยะเวลา [ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษา] โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น [ระบุบุคลิกลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ] เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งจะมีการใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการวิจัยด้านพันธุกรรมได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อ การดูแลรักษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถ เปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

ข้าพเจ้า ต้องการ ไม่ต้องการ ทราบผลการวิจัยรายบุคคลของข้าพเจ้า

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

.....(กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสาร
ข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความ
ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)