

สาระสำคัญที่ควรมีในการขอความยินยอม/ชี้แจงต่ออาสาสมัคร

1. ข้อความที่บอกว่าเป็นการวิจัย ได้แก่ ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลัก วัตถุประสงค์การวิจัย เหตุผลที่เชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (ภาวะเจ็บป่วยที่เป็นอยู่) ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำให้บุคคลอยู่ร่วมในการวิจัย สิ่งที่เกี่ยวข้องที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องปฏิบัติวิธีใหม่หรือเครื่องมือใหม่ที่นำมาทดลอง (ถ้ามี)
2. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่มีโอกาสเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. ประโยชน์ที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือต่อชุมชน หรือต่อวงการวิทยาศาสตร์
4. ในกรณีที่เป็นการวิจัยประเภททดลอง โดยใช้ยาทดลอง วิธีการทดลอง เครื่องมือแพทย์ที่ประดิษฐ์ขึ้นให้บอกทางเลือกอื่น วิธการอื่น การรักษาอื่น ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. การรักษาความลับของบันทึกข้อมูลโดยเฉพาะข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงสูง ให้อธิบายว่าจะมีค่าชดเชยหากบาดเจ็บจากการวิจัยหรือไม่อย่างไร จะให้การรักษาพยาบาลหรือไม่อย่างไร ใครเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย และต้องติดต่อใครหากสงสัยประเด็นดังกล่าว
7. ข้อความที่บ่งบอกว่า จะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย จะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิ และจะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการบาดเจ็บจากการวิจัย
8. ข้อความที่บ่งบอกว่า การเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธเข้าร่วมจะไม่ส่งผลให้ถูกทำโทษหรือเสียประโยชน์ที่พึงได้รับตามสิทธิ และผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถยุติการเข้าร่วมขณะใดก็ได้โดยไม่ส่งผลให้ถูกทำโทษ หรือเสียประโยชน์ที่พึงได้รับตามสิทธิ และ
9. ข้อความใดข้อความหนึ่งเกี่ยวกับการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคล :

9.1 ข้อความที่บอกว่สิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลอาจถูกนำออกจากข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพของคุณ และหลังจากนำออกแล้ว ข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพนั้นอาจถูกนำไปใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต หรือแจกจ่ายให้นักวิจัยอื่นเพื่อการวิจัยในอนาคตโดยไม่กลับมาขอความยินยอมจากเจ้าของหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอีก หรือ

9.2 ข้อความที่บอกว่ข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพของคุณ ที่เก็บรวบรวมจากการวิจัยจะไม่นำไปใช้หรือแจกจ่ายเพื่อการวิจัยในอนาคต แม้สิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลอาจถูกนำออกไปแล้ว

เนื้อหาหรือหัวข้อที่ควรมีเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับลักษณะของการวิจัย

1. ข้อความที่บอกว่ยาทดลอง วิธีการทดลอง เครื่องมือแพทย์ที่ประดิษฐ์ขึ้น อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ทำนายไม่ได้ (unforeseeable risks) ต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย หรือต่อทารกในครรภ์กรณีที่คุณหรือคู่ของคุณตั้งครรภ์
2. เงื่อนไขความจำเป็นที่ผู้วิจัยอาจถอนบุคคลออกจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

3. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากต้องเข้าร่วมการวิจัย
4. ผลที่ตามมาหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวจากการวิจัย และกระบวนการถอนตัวอย่างเป็นลำดับ เพื่อความปลอดภัย
5. ข้อความที่บอกว่าจะแจ้งให้ทราบหากพบสิ่งใหม่ที่สำคัญระหว่างการดำเนินการวิจัยซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจในการอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป
6. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีหลายแห่งให้บอกจำนวนรวมและจำนวนที่รับในสถาบันที่ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการ
7. ข้อความที่บอกว่าตัวอย่างชีวภาพของบุคคล แม้สิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลจะถูกนำออกไปแล้ว อาจนำไปวิจัยและเกิดรายได้จากผลิตภัณฑ์ และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับส่วนแบ่งหรือไม่ อย่างไร
8. ข้อความที่บอกว่าหากผลการวิจัยมีประโยชน์ทางคลินิก รวมถึงประโยชน์ต่อรายบุคคล จะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่ อย่างไร ภายใต้เงื่อนไขใด และ
9. กรณีที่เป็นการวิจัยตัวอย่างชีวภาพ การวิจัยครอบคลุมถึงการศึกษาลำดับจีโนมทั้งหมดหรือไม่ (ไม่ว่าจะเป็นเซลล์สืบพันธุ์หรือเซลล์อื่นในร่างกาย)