**แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย**

**เอกสารหมายเลข 1ง**

**(Waive of Informed Consent Request)**

โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

**ในกรณีที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอม จะต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน**

โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าการวิจัยของท่านมีคุณสมบัติตามคำขอยกเว้นชนิดใดชนิดหนึ่งต่อไปนี้ และแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น

**1) หากผู้วิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) ต้องมี**

**ครบทุกข้อต่อไปนี้ (เช่น ในกรณี Retrospective chart review)**

...........1. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยหรือไม่มีความเสี่ยงที่จะกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

...........2. การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

เพราะ .........................................................................................................................

...........3. การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ หากไม่ได้ใช้ข้อมูลทางการแพทย์ที่ระบุตัวตนได้ ที่ได้รับการป้องกันความลับ

. ...........4. เมื่อมีความเหมาะสม (เช่น เหตุผลทางการแพทย์) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลที่สำคัญ หลัง

การเข้าร่วมในการวิจัย

...........5. ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่จะป้องกันความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครไม่ให้มีผลเสียเกิดขึ้นจากการวิจัย

ทั้งด้านสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

**2) หากผู้วิจัยขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/**

**อาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)** (ผู้เข้าร่วมโครงการยังต้องได้ทราบข้อมูลต่างๆของการ

วิจัยเหมือนปกติ เพียงแต่ไม่ต้องลงนาม) **การวิจัยต้องมีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้**

...........1. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อย และการวิจัยมีการปฏิบัติ (procedure) ที่ถ้าไม่ใช่การวิจัย ก็ไม่ต้องขอความยินยอม

อยู่แล้ว **หรือ**

........... 2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตกอยู่ในภาวะเสี่ยงหากการเข้าร่วมการวิจัยถูกเปิดเผยความลับ และการลงนามเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และผู้เข้าร่วมโครงการไม่ประสงค์จะลงนาม เพราะ...................................................................................................

**(References : 45 CFR 46.116 and 46.117; 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109)**