**แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.  | ชื่อโครงการวิจัย ………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 2.  | ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ............................................................................................................................ |
| 3.  | ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น |
| 3.1  | ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น 1) การวิจัยมีผลต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวันเพราะ...............................................................................................................................................................และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)  2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.............................................................................................................................. |
| 3.2  | ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)  1) การวิจัยมีความเสี่ยงอาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะรับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ....................................................................................................................................................... 2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.................................................................................................................................................3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....................................................................................................................................................................................................................4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |

*หมายเหตุ* *การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา*