**แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการวิจัย |
| 2 | ชื่อหัวหน้าโครงการ |
| 3 | ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น |
| 3.1 | ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น   1. การวิจัยมีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ..........................................................................................................................   และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)  (21 CER 56.109 (c); 45 CFR 46.117 (c)(2)).   1. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะ......................................................   (45 CFR 46.117 (c)(1)) |
| 3.2 | ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) (45 CER 46.116 (d))   1. การวิจัยมีความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะรับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ.............................................................................................................................. 2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะ.............................................................................................................................. 3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะ.........................   ...........................................................................................................................................................   1. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไดรับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร   ………………………………………………………………………………………………………………………………………….. |

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา