

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1	ชื่อโครงการวิจัย
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c) (2)).
	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ..... (45 CFR 46.117(c)(1)).
	3.2
3.2	ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (45 CFR 46.116(d)).
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....
	2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....
	3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....
4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....	

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของ ประเทศสหรัฐอเมริกา