**คำแนะนำการใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง**

 **(Broad Consent Form)**

**ที่มา**

 การจัดเก็บข้อมูลเป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นตามปกติในการปฏิบัติงานทั่วไป โดยได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลและมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ของผู้ให้ข้อมูล หากจะนำข้อมูลที่เก็บไว้มาวิเคราะห์ย้อนหลังเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น เพื่อการวิจัยซึ่งเจ้าของข้อมูลอาจไม่ได้รับประโยชน์ และอาจเป็นการล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล จึงควรเตรียมการขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า “หนังสือยินยอมแบบขอบเขตกว้าง” (Broad Consent Form) ที่มหาวิทยาลัยสยามจัดทำขึ้นนี้อ้างอิงมาจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีซึ่งอ้างอิงตาม International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 4th Edition, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2016 เพื่อที่จะนำข้อมูลซึ่งจัดเก็บไว้ ไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตได้ โดยเป็นไปตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล

**ข้อแนะนำ**

1. **นักวิจัย**สามารถประยุกต์ “หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent Form)” ให้เหมาะกับงานวิจัยของตนได้ โดยเพิ่มเติมขอบเขต/ รายละเอียดของการศึกษา/ วิจัยของนักวิจัย ลงแทนที่ข้อความใน [...] ในต้นแบบส่วนที่ 1 ของหนังสือยินยอมนี้
2. **นักวิจัย**ต้องส่งร่าง“หนังสือยินยอมแบบขอบเขตกว้าง” (Broad Consent Form) พร้อมแนบเอกสารกรอบแนวคิดของการวิจัย (Concept Proposal) ที่ระบุขอบเขตของงานวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนนำไปใช้ขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล
3. **นักวิจัย**ต้องกำหนดระยะเวลาการสิ้นสุดการใช้ข้อมูล/ตัวอย่าง
4. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**จะประทับตรารับรอง ลงใน“หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent Form)” ที่ปรับแก้ไขอย่างเหมาะสมแล้ว นักวิจัยจึงจะนำไปใช้ขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลได้
5. **หากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง**สมัครใจให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต นักวิจัยและเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างต้องลงนามไว้ใน“หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent Form)” และต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน ฝ่ายละ 1 ฉบับ
6. **ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย** นักวิจัยต้องส่งแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์มาพร้อมกับต้นฉบับ “หนังสือยินยอมแบบขอบเขตกว้าง” (Broad Consent Form) ที่ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. โครงการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลซึ่งได้มาจากการขอความยินยอมแบบขอบเขตกว้างไว้ล่วงหน้า นักวิจัย***สามารถนำข้อมูลไปใช้ในการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีก*** ยกเว้นในกรณีที่ขอบเขตของโครงการวิจัยไม่ตรงกับที่ได้เคยขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า ซึ่งคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ทราบเมื่อพิจารณาโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

**ข้อคำนึงถึงสิทธิและสวัสดิภาพของเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง**

 นักวิจัยต้องคำนึงถึงสิทธิและการเคารพบุคคลของเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล โดยมีข้อควรคำนึงถึงดังนี้

* ข้อมูลที่เก็บได้จากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล นักวิจัยต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบในเก็บการรักษาข้อมูลเป็นความลับ โดยกำหนดให้มีผู้รักษาข้อมูล (Data Keeper) และมีขั้นตอนการจัดทำรหัส (Code) แทนตัวบุคคล เพื่อแยกข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ออกจากข้อมูลส่วนที่ใช้ศึกษา พร้อมทั้งกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลตามระดับชั้นความลับ
* กรณีที่นักวิจัยจะสามารถติดต่อกับเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือเพื่อแจ้งผลการวิจัยต่อเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง จะทำได้ต่อเมื่อได้รับการยินยอมจากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง ตั้งแต่การขอเก็บข้อมูลในครั้งแรก
* กรณีเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง เป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) โดยผู้ปกครองโดยชอบให้การยินยอมไว้ นักวิจัยต้องกำหนดขั้นตอนและระบุในหนังสือยินยอมเพิ่มเติม ให้เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง มีโอกาสตัดสินใจลงนามแสดงความยินยอมด้วยตัวเอง หลังจากที่เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างมีอายุเกิน 18 ปีบริบูรณ์ ในเวลาต่อมา
* กรณีเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างขอยุติหรือยกเลิกการยินยอม (ซึ่งกระทำได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีโทษ หรือเสียสิทธิ/ผลประโยชน์ใด ๆ) นักวิจัยต้องกำหนดขั้นตอนและระบุในหนังสือยินยอมเพิ่มเติม ให้เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง สามารถแจ้งกับนักวิจัยตามข้อมูลติดต่อที่ได้ให้ไว้

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง**

**(SU’s Broad Consent Form)**

**ชื่อนักวิจัย:** (โปรดระบุชื่อนักวิจัยทุกท่านในทีมหรือชื่อนักวิจัยหลัก/ สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์)

**รหัส Broad Consent Number:**

**ส่วนที่ 1 คำชี้แจง**

 การจัดเก็บข้อมูลเป็นกระบวนการปกติของการทำงานวิจัยทั่วไป ข้อมูลที่เก็บไว้เหล่านี้อาจนำไปใช้เพื่อการวิจัย เพื่อให้ได้ความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์กับสังคมในอนาคต ในการนำข้อมูลของบุคคลไปใช้เพื่อการวิจัยต้องได้รับการยินยอมจากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง เพื่อเป็นการแสดงความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล แต่เนื่องจากการวิจัยในอนาคตยังไม่เป็นที่ทราบแน่นอนว่าจะเกิดขึ้นเมื่อใดและมีรายละเอียดอย่างไร การแจ้งว่าข้อมูลของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อการวิจัย จึงเป็นการขอความยินยอมแบบกว้างๆ เพื่อเตรียมการล่วงหน้า **ท่านมีสิทธิตอบตกลงหรือตอบปฏิเสธการเก็บรักษาข้อมูลไว้ใช้เพื่อการวิจัยได้ตามความสมัครใจ**

**ข้อมูลที่จะขอเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต**

[ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดที่จะเก็บข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

 **1) ข้อมูลที่ประสงค์ใช้กับงานวิจัย** เช่น ข้อมูลในระเบียนนักศึกษา ผลการเรียน ข้อมูลส่วนบุคคล อายุ เพศ รายได้ โรคประจำตัว เป็นต้น

 2) **ตัวอย่างจากคน** ต้องระบุด้วยว่าคืออะไร เช่น เลือด ปริมาณที่ใช้ หรือชิ้นเนื้อจากอวัยวะต่าง ๆ ที่ส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัย/รักษา เป็นต้น]

**ขอบเขตการวิจัยในอนาคต**

[ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดขอบเขตการนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้ในการวิจัยในอนาคต เช่น งานวิจัยทางการศึกษา งานวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพทางกาย/สุขภาพจิต การเกิดโรคในอนาคต ความสำเร็จในการดำเนินชีวิต ฯลฯ]

**วิธีการเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่าง [ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้]**

[สำหรับการเก็บข้อมูล – ให้เลือกอย่างใดอย่างหนึ่งใน 2 หัวข้อต่อไปนี้

1. **มีผู้ทำรหัส (ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย)** แยกข้อมูลที่ระบุตัวตน เช่น ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวประชาชน หมายเลขโทรศัพท์ ฯลฯ ออกจากข้อมูลที่**ไม่**สามารถระบุตัวตนได้ เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง คะแนนสอบ การศึกษา รายได้ ฯลฯ โดยผู้ทำรหัสจะไม่ให้รหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล 2 จำพวกนี้ แก่นักวิจัย ยกเว้นในกรณีจำเป็นบางประการ **หรือ**
2. **นักวิจัย**เก็บรวมข้อมูลทุกอย่างทั้งที่ระบุตัวตนได้และไม่ได้ไว้ด้วยกัน

สำหรับตัวอย่าง – ให้เลือกอย่างใดอย่างหนึ่งใน 2 หัวข้อต่อไปนี้

1. **มีผู้ทำรหัส** (ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) แปลงชื่อ/ข้อมูลที่ระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง เป็นรหัส บาร์โค้ด คิวอาร์โค้ด ไว้กับตัวอย่าง โดยผู้ทำรหัสจะไม่ให้รหัสนี้แก่นักวิจัย **หรือ**

2.  **นักวิจัย**ติดชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย หรือข้อมูลที่ระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่างไว้กับตัวอย่าง]

**ระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูล/ตัวอย่าง**

[ระบุช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะเก็บไว้ ระบุเดือน/ปีที่สิ้นสุดการเก็บรักษาข้อมูล]

**การนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์**

[ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้

* ผลการวิจัยเป็นประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น ***หรือ***
* ผลการวิจัยอาจทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์ด้วย ซึ่งเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างจะไม่ได้รับผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่เกิดขึ้นจากผลงานวิจัยในอนาคต ***หรือ***
* ทั้งสองอย่าง]\*

**\*เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการอนุญาตให้นำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต แต่ผลการวิจัยจะเป็นไปเพื่อประโยชน์ทางวิชาการหรือเพื่อประโยชน์โดยรวมของสังคม**

**ความเสี่ยงของการนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต**

 ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในลักษณะนี้ ไม่ได้ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายของเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง **แต่เกิดจากการล่วงรู้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือมีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล**ออกไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งนักวิจัยมีมาตรการในการรักษาความลับในการทำวิจัยอย่างเคร่งครัด

 อาจมีบางกรณีที่ต้องส่งมอบข้อมูลนี้กับ:

 - หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจขอเข้าถึงข้อมูลเพื่อการตรวจสอบ

 - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ.

 - หน่วยงานหรือบุคคลผู้ให้การสนับสนุนทุนการวิจัย อาจขอตรวจสอบในกรณีที่จำเป็น

**การแจ้งผลการวิจัยที่ไม่ได้คาดคิดให้เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างได้ทราบ**

 กระบวนการวิจัยอาจทำให้ทราบข้อมูลบางอย่างที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ กระบวนการวิจัยอาจทำให้ทราบถึงปัญหาที่ซ่อนอยู่ เช่น กำลังป่วยในระยะเริ่มแรกที่ยังไม่แสดงอาการอย่างชัดเจน ความเสี่ยงในการเกิดโรคที่ป้องกันได้ เป็นต้น ซึ่งการแจ้งข้อมูลที่ได้รับจากการวิจัย อาจเป็นประโยชน์ต่อเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง ดังนั้น เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างต้องแจ้งความจำนงไว้ตั้งแต่ต้น ซึ่งมีทั้งข้อดีและข้อเสียที่ต้องพิจารณาให้รอบคอบดังนี้

1. หากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างแจ้งว่าไม่ต้องการรับข้อมูลใดๆจากการวิจัยในอนาคต
	* **ข้อดี** คือ เป็นการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล นักวิจัยไม่มีโอกาสทราบว่าเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างเป็นใคร
	* **ข้อเสีย** คือ ไม่มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการวิจัย
2. หากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างแจ้งว่าต้องการทราบข้อมูลจากการวิจัยในอนาคต
	* **ข้อดี** คือ มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการวิจัย
	* **ข้อเสีย** คือ นักวิจัยจะทราบว่าเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างเป็นใคร

**ผู้ที่จะมีโอกาสนำข้อมูลหรือตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต**

 นอกจากนักวิจัยที่เป็นผู้ขออนุญาตจัดเก็บข้อมูล/ตัวอย่าง อาจมีนักวิจัยรายอื่นสนใจที่จะขอนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัย เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างมีสิทธิอนุญาตให้ใช้หรือไม่ให้ใช้ตามความสมัครใจ

**ข้อมูลติดต่อ**

 หากมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการจัดเก็บ เก็บรักษา หรือการนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต โปรดติดต่อ [ใส่ชื่อนักวิจัย สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์] หรืออาจารย์ที่ปรึกษา [ใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์]

 หากมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับ**สิทธิ**ในการจัดเก็บ เก็บรักษา หรือการนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต โปรดติดต่อ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสยาม

 สำนักส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย ห้อง 19-1011 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 19 ชั้น

 มหาวิทยาลัยสยาม

 เลขที่ 38 ถนนเพชรเกษม แขวงบางหว้า เขตภาษีเจริญ กรุงเทพฯ 10160

 โทรศัพท์ 0-2457-0068 ต่อ 5326

**ส่วนที่ 2 การแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต**

 - ขอให้เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างอ่านข้อความต่อไปนี้อย่างละเอียด พิจารณาให้รอบคอบ ข้อความบางส่วนเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างสามารถเลือกแสดงความจำนงได้ด้วยการ**ทำเครื่องหมาย** ✓ **ลงในช่อง** 🞎 **หน้าข้อความ**

 - เมื่อเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างอ่านข้อความครบถ้วนแล้ว และสมัครใจจะให้นักวิจัยเก็บข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ขอให้ลงลายมือชื่อและวันที่ที่ลงนามในตอนท้ายของเอกสารฉบับนี้

**2.1 ในการแสดงเจตนายินยอมนี้เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง ยอมรับว่า**:

🞎ได้อ่านหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ (หรือนักวิจัยได้อ่านให้ฟัง) และได้สอบถามนักวิจัยจนได้รับคำตอบเป็นที่เข้าใจแล้ว

 🞎 ได้รับแจ้งถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการยินยอมนี้

 🞎 มีอายุ 18 ปี บริบูรณ์หรือมากกว่าและยินยอมให้ข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคตโดยสมัครใจ

*หาก“เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง”เป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) หรือ เป็นผู้ป่วย ผู้ไร้ความสามารถ หรือผู้เสมือนไร้ความสามารถ เอกสารนี้ต้องให้ผู้ปกครอง/ผู้มีอำนาจกระทำการแทนเป็นผู้อ่านและลงนามแสดงความยินยอม*

 🞎 สามารถยุติ/ยกเลิกการแสดงเจตนายินยอมนี้ได้ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล โดยไม่มีโทษ หรือเสียสิทธิ/ผลประโยชน์ใด ๆ ที่เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างเคยมีสิทธิอยู่ **เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่าง**สามารถแจ้งกับนักวิจัยได้ที่ [ใส่ชื่อนักวิจัย สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์] หรืออาจารย์ที่ปรึกษา [ใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์]

**2.2 การอนุญาตให้ติดต่อกับเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างในอนาคต**

🞎 เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างแจ้งว่าไม่ต้องการรับข้อมูลใดๆจากการวิจัยในอนาคต *–* ***ข้อดี*** *คือ เป็นการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล นักวิจัยไม่มีโอกาสทราบว่าเจ้าของข้อมูลเป็นใคร* ***ข้อเสีย*** *คือ จะไม่มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการวิจัย* ***หรือ***

🞎 เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างแจ้งว่าต้องการทราบข้อมูลจากการวิจัยในอนาคต – ***ข้อดี*** *คือ มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการวิจัย* ***ข้อเสีย*** *คือ นักวิจัยจะทราบว่าเจ้าของข้อมูลเป็นใคร*

**2.3 การยินยอมให้นักวิจัยหรือนักวิจัยอื่นใช้ข้อมูล**

🞎 ยินยอมให้นักวิจัยที่ดำเนินการขอความยินยอมเท่านั้น ***หรือ***

🞎 ยินยอมให้นักวิจัยอื่นมีโอกาสใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคตด้วย

 🞎 ยินยอมเฉพาะนักวิจัยในสถาบันวิจัยเดียวกับนักวิจัยที่เป็นผู้ขอความยินยอมเท่านั้น ***หรือ***

 🞎 ยินยอมให้นักวิจัยจากสถาบันวิจัยอื่นมีโอกาสเข้าถึงได้ด้วย

 🞎 ยินยอมเฉพาะนักวิจัยจากสถาบันวิจัยในประเทศ ***หรือ***

 🞎 ยินยอมให้นักวิจัยจากสถาบันวิจัยต่างประเทศมีโอกาสเข้าถึงได้ด้วย

 เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างได้รับการชี้แจงและอธิบายจากนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และมีความเข้าใจในการจัดเก็บ รักษาข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยในอนาคตเป็นอย่างดีแล้ว จึงได้ลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับนี้ ซึ่งนักวิจัยและเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างต่างเก็บไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

ลงชื่อ...........................................................นักวิจัย วันที่.............................................

 (.........................................................ชื่อ-สกุลตัวบรรจง)

ลงชื่อ...........................................................เจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างผู้ยินยอม วันที่.............................................

 (.........................................................ชื่อ-สกุลตัวบรรจง)

ลงชื่อ...........................................................ผู้ปกครอง/ผู้มีอำนาจกระทำการแทนเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างผู้ยินยอม

 (.........................................................ชื่อ-สกุลตัวบรรจง) วันที่...............................................

**เอกสารแนวคิดเบื้องต้น (Concept Proposal)**

**1. ชื่อโครงการ** ภาษาไทย ………………………………………………………………………………………................…………..

 ภาษาอังกฤษ ……………………………………………………………………..................…………………………

**2. คณะนักวิจัย**

 **หัวหน้าโครงการ** [ใส่ชื่อนักวิจัย สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์] หรืออาจารย์ที่ปรึกษา [ใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์]

 **นักวิจัย** [ใส่ชื่อนักวิจัย สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์] หรืออาจารย์ที่ปรึกษา [ใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา สังกัด/ อีเมล/ หมายเลขโทรศัพท์]

**3. หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ**

**หน่วยงาน :** ..........................................................................................................................................................

**สถานที่ใช้ในการทำวิจัย/เก็บข้อมูล :**………………………………………………………………..………………………………………..

**4. หลักการและเหตุผล**

[ความสำคัญหรือความจำเป็นของโครงการที่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างแบบขอบเขตกว้าง]

.................................................................................................................................................................................

..................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**5. ขอบเขตของงานวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต**

[รายละเอียด – ขอบเขตการนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้ในการวิจัยในอนาคต

 - ระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูล/ตัวอย่าง

 - ความเชื่อมโยงกับหน่วยงานอื่น กรณีมีหน่วยงานรับผิดชอบมากกว่า 1 หน่วยงาน กรุณาระบุ

 ขอบเขตงานของแต่ละหน่วยงาน]

**6. ระยะเวลาโครงการ..............ปี เริ่มตั้งแต่...........................จนถึง.................................**

[รายละเอียด – วันเริ่มต้นและวันสิ้นสุดของการเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่าง]

**7. วิธีการได้มาและการเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่าง**

[ - กลุ่มอาสาสมัคร

 - วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร

 - วิธีการเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่าง (ทั้งแบบระบุตัวตนและไม่ระบุตัวตน)]

**8. วิธีการรักษาความลับของข้อมูล**

[ - วิธีการและขั้นตอนการจัดทำรหัส (Code)

 - ผู้มีหน้าที่รักษาข้อมูล (Data Keeper)

 - วิธีกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลตามระดับชั้นความลับ]

**9. ความเสี่ยงของการนำข้อมูล/ตัวอย่างไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต**

.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ**

.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................