เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant's Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต (Broad Consent Form)

Table of Contents

ตารางที่ 1 คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร 1
ตารางที่ 2 หัวข้อที่สำคัญที่ต้องมีในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร 3
ตารางที่ 3 คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้ในโครงการวิจัยในอนาคต 8
เอกสารอ้างอิง 9

หากผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัครในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร มิเช่นนั้นแล้ว จะไม่สามารถนำข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเหล่านี้ไปใช้ในโครงการวิจัยอื่นได้

ตารางที่ 1 คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	References
ใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปอ่านแล้วเข้าใจง่าย (ที่นักเรียนมัธยมต้นสามารถอ่านแล้วเข้าใจ) และ **หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค** แต่หากจำเป็น ควรเพิ่มนิยาม หรือเขียนขยายความไว้ในวงเล็บ ตัวอย่างการเขียน ☒ เราจะขอเก็บ residual tissue เอาไว้ใช้สำหรับการวิจัย biobank research ในอนาคต ☑ เราจะขอเก็บรักษาตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือจากการวิจัยในครั้งนี้เอาไว้ และอาจนำไปใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต	• 82 FR 7149 (§ ___.116(a)(3)): *"The information that is given to the subject or the legally authorized representative shall be in language understandable to the subject or the legally authorized representative."*

ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือชาวเขาที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง (เช่น ชาวพม่า หรือชาวกะเหรี่ยง) ต้องแปลเอกสารข้อมูลเป็นภาษานั้น โดยมีเอกสารรับรองการแปล	
มีสาระที่จำเป็นครบถ้วน มีหัวข้อและเนื้อหาที่สำคัญที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยควรรับทราบ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพไว้ใช้ในอนาคต อ้างอิงตามระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (82 FR 7149 §___.116(d)) **(ดูตารางที่ 2)**	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)): *"Elements of broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens."*
เรียบเรียงอย่างเป็นระเบียบ กระชับ เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตามหัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☒ ประโยชน์ : ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อท่าน ☑ การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้นั้น ไม่มีประโยชน์โดยตรงใด ๆ ต่อท่าน อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่ใช้ข้อมูลและตัวอย่างเลือดที่เหลือเหล่านี้อาจนำไปสู่องค์ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยโรค ... ได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้นได้	• 82 FR 7149 (§ ___.116(a)(5)(i)): *"Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This part of the informed consent must be organized and presented in a way that facilitates comprehension."*
หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้อาสาสมัครสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปัดความรับผิดชอบของผู้วิจัย <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☒ หากยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้ ท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยและสถาบันวิจัย ไม่ว่ากรณีใด ๆ	• 82 FR 7149 (§ ___.116(a)(6)): *"No informed consent may include any exculpatory language through which the subject or the legally authorized representative is made to waive or appear to waive any of the subject's legal rights, or releases or appears to release the investigator, the sponsor, the institution, or its agents from liability for negligence."*

ตารางที่ 2 หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและคำแนะนำสำหรับการเขียน

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและคำแนะนำสำหรับการเขียน	References
1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยและสังกัด	
2. อิสระในการตัดสินใจ ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจที่จะยินยอม หรือไม่ยินยอม ให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยนี้ไว้ เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต โดยอาสาสมัครสามารถปฏิเสธการให้ความยินยอม หรือถอนความยินยอมในภายหลังเมื่อใดก็ได้ <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☑ ท่านสามารถยินยอมหรือไม่ยินยอม ให้เก็บรักษาและใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต และท่านสามารถเปลี่ยนใจได้ในภายหลัง การตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่าน หรือการดูแลรักษาที่ท่านสมควรได้รับ หากท่านปฏิเสธ ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือทั้งหมดจะถูกทำลายหลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัย	• 82 FR 7149 (§ ___.116(b)(8)): *"A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled;"*
3. ลักษณะของข้อมูลส่วนตัวหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และสถาบันหรือกลุ่มนักวิจัยที่มีสิทธินำข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้มาใช้เพื่อการวิจัย ชี้แจงว่า ข้อมูลส่วนตัวใดบ้าง และตัวอย่างชีวภาพใดบ้าง ที่จะมีการเก็บรักษาไว้ และอาจนำไปใช้ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคต รวมไปถึงระบุถึงสถาบันหรือกลุ่มนักวิจัยที่มีสิทธิเข้าถึงและนำข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้ไปใช้ <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☑ ตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บไว้เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยในอนาคต ที่ทำโดยทีมนักวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)(3)): *"A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur, and the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens;"*

4. ชนิดหรือขอบข่ายของโครงการวิจัยโดยสังเขป ชี้แจงชนิดหรือขอบข่ายโดยสังเขปของโครงการวิจัยในอนาคตที่จะนำข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้นี้ไปใช้ ซึ่งหากจะมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครในเชิงการค้า จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย และชี้แจงว่าอาสาสมัครจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น นอกจากนี้ หากจะมีการทำ Whole genome sequencing ในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัคร จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย ตัวอย่างการเขียน ☑ ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านจะถูกเก็บไว้เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็งรังไข่ ซึ่งอาจดำเนินการในประเทศไทยหรือต่างประเทศ โดยอาจมีการศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมร่วมด้วย	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)(2)): *"A general description of the types of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the broad consent would permit the types of research conducted;"* • 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(7)): *"A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;"* • 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(9)): *"For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen)."*
5. ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ ให้รายละเอียดเกี่ยวกับระยะเวลาที่ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจะถูกเก็บรักษาไว้ เพื่อใช้ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคต โดยระยะเวลาที่ว่านี้ อาจไม่มีกำหนดก็ได้ ตัวอย่างการเขียน ☑ ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือจะถูกเก็บรักษาไว้ในคลังเก็บตัวอย่างชีวภาพที่ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศาสตร์ เป็นระยะเวลา 15 ปี เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)(4)): *"A description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period of time could be indefinite), and a description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period of time could be indefinite);"*
6. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent) ชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า การวิจัยในอนาคตที่อยู่ในขอบข่ายที่อาสาสมัครได้ให้ความยินยอมแล้วนั้น จะสามารถใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัครได้เลย โดยไม่	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)(5)): *"Unless the subject or legally authorized representative will be provided details about specific research studies, a statement that they will not be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject's identifiable private*

จำเป็นต้องบอกกล่าว หรือขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม อาสาสมัครก็มีสิทธิเลือกที่จะไม่ให้ความยินยอมสำหรับการนำข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไปใช้สำหรับการวิจัยบางประเภท ตัวอย่างการเขียน ☑ ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ ... เพื่อใช้ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคต โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยที่จะใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านได้นั้น จะต้องอยู่ในขอบข่ายที่ท่านให้ความยินยอมไว้ในครั้งนี้ และจะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเท่านั้น เพื่อให้การวิจัยที่จะทำในตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย	*information or identifiable biospecimens, including the purposes of the research, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies;"*
7. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้ในอนาคต ชี้แจงความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (หากมี) โดยพิจารณาทั้งความเสี่ยงทางกาย (physical risk) ความเสี่ยงทางจิตใจ (psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social risk) และความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economical risk) ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว หากมีมาตรการควบคุมดูแลข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่ดีแล้ว การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้ มักไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมใด ๆ ต่ออาสาสมัคร ตัวอย่างการเขียน ☑ โดยทั่วไปแล้ว การเก็บตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการวิจัยไว้ใช้ในอนาคต ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมต่อท่าน	• 82 FR 7149 (§ ___.116(b)(2)): *"A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;"*
8. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยไว้เพื่อใช้ในอนาคต	• 82 FR 7149 (§ ___.116(b)(3)): *"A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;"*

ชี้แจงประโยชน์ขององค์ความรู้ที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัยอื่น ๆ ในอนาคตที่มีการนำข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครไปใช้ <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☑ การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้นั้น ไม่มีประโยชน์โดยตรงใด ๆ ต่อท่าน อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่ใช้ข้อมูลและตัวอย่างเลือดที่เหลือเหล่านี้อาจนำไปสู่องค์ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยโรค ... ได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้นได้	
9. การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ อธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☑ ตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บไว้ในหลอดและติดฉลากด้วยรหัสที่ผู้วิจัยกำหนดตามระบบจัดการคลัง ที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยจะไม่มีชื่อ หมายเลขโรงพยาบาล หมายเลขบัตรประชาชน หรือหมายเลขอื่นใดที่ระบุตัวตนท่านโดยตรงได้ เฉพาะผู้ที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ดูแลคลังเท่านั้นที่มีสิทธิเข้าดู ชี้แจงข้อจำกัดของการรักษาความลับ เช่น ในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยอื่น โดยการนำข้อมูลลงฐานข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่เผยแพร่ผลงานวิจัย เป็นต้น <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☑ การนำเสนอและเผยแพร่ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านนี้ในอนาคต จะเป็นการนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่มีข้อมูลใดที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านหรืออาสาสมัครท่านอื่นได้ อย่างไรก็ตาม เฉพาะความจำเป็นที่ต้องทำตามของข้อกำหนดของวารสารที่เผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อมูลของท่านส่วนหนึ่งอาจถูกนำไปลงใน	• 82 FR 7149 (§ ___.116(b)(5)): *"A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;"*

ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่กำหนด หรือแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นทั้งในและต่างประเทศได้ ทราบข้อมูล แต่การแบ่งปันข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้	
10. การแจ้งผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัคร ชี้แจงว่าผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครอาจไม่มีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบ หรืออาจมีการแจ้งให้ทราบในกรณีใดบ้าง <u>ตัวอย่างการเขียน</u> ☑ ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านจะไม่มีการแจ้งให้ท่านทราบแต่อย่างใด ☑ ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านอาจมีการแจ้งให้ท่านทราบ (หากท่านต้องการทราบผล) ในกรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าผลดังกล่าวพอเชื่อถือได้ และมีผลต่อภาวะสุขภาพของท่านหรือครอบครัวท่าน อย่างไรก็ตาม โดยทั่วไปแล้ว จะไม่มีการแจ้งผลการวิจัยให้ท่านทราบ ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยังไม่ชัดแจ้ง อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ อาจเกิดผลบวกหรือผลลบลวงได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่ออาสาสมัครได้ เป็นต้น ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบในกรณีที่ผลการวิจัยนั้น ได้ข้อสรุปที่ชัดแจ้ง และเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของอาสาสมัครเท่านั้น	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)(6)): *"Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject;"*
11. บุคคลหรือหน่วยงานที่อาสาสมัครจะสามารถติดต่อได้	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)(7)): *"An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject's rights*

ระบุช่องทางติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครต้องการสอบถามเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัคร การเก็บรักษาและการนำข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไปใช้ และกรณีที่เกิดอันตรายขึ้น ตัวอย่างการเขียน ☑ หากท่านมีข้อสงสัยหรือต้องการติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิทธิของท่าน หรือการเก็บรักษาตัวอย่างเลือดของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ...	*and about storage and use of the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm."*

ตารางที่ 3 คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต

คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอม	References
ในการขอเก็บข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมในการเก็บข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต	• 82 FR 7149 (§ ___.116(d)): *"Broad consent for storage, maintenance, and secondary research use of identifiable primate information or identifiable biospecimens (collected for either research studies other than the proposed research ...) is permitted as an alternative to the informed consent requirements ..."*
หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมี**ลายเซ็นของอาสาสมัคร** และ**ผู้ขอความยินยอม** พร้อมทั้ง**ลงวันที่**ที่เซ็นโดยเจ้าตัว ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีพยานอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของพยาน พร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยอาสาสมัครที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการปั้มลายนิ้วมือ แทนการใช้ลายเซ็น	• 82 FR 7149 (§ ___.117(a)(1)): *"informed consent shall be documented by the use of a written informed consent form approved by the IRB and signed ... by the subject or the subject's legally authorized representative."*

อาสาสมัครจะได้รับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นแล้ว เก็บไว้หนึ่งชุด ส่วนหนังสือแสดงความยินยอมต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัย	• 82 FR 7149 (§ ___.117(a)(1)): *"A written copy shall be given to the person signing the informed consent form."*

เอกสารอ้างอิง

1) Federal policy for the protection of human subjects. Federal Register 2017; 82(12): 7149-274. Available from: https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects. Accessed November 27, 2017.

เรียบเรียงโดย

รศ. ดร. นิมิตร มรกต และ ดร. นพ. ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์