



คู่มือ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยคริสเตียน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน

มีนาคม 2562

คำนำ

มหาวิทยาลัยคริสเตียน มีนโยบายส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ การส่งเสริมสุขภาพ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และสิ่งแวดล้อม ให้มีคุณภาพและมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในสากล โดยผลงานวิจัยที่ได้รับการยอมรับว่ามีคุณภาพ มีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในสากลคือ งานวิจัยที่มีกระบวนการที่สามารถมีหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน โดยผู้วิจัยมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้ เพื่อรักษาความปลอดภัยของอาสาสมัคร และความปลอดภัยของผู้วิจัยเองและชุมชนที่เป็นสถานที่ดำเนินการวิจัยควบคู่ไปกับการมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ประกอบด้วยผู้มีความรู้ ความสามารถ มีความเป็นอิสระ และมีการทำงานที่มีประสิทธิภาพ ทำหน้าที่ทบทวนความถูกต้องของโครงการวิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการดำเนินการวิจัย และภายหลังเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว โดยคณะกรรมการ กำกับว่างานวิจัยนั้นๆ ดำเนินตามหลักวิจัยและมีการคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัยและชุมชนอย่างถูกต้อง เหมาะสมโดยแท้จริง

คู่มือ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับนี้ จัดทำขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ให้อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาที่ต้องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีแนวทางการจัดทำเอกสารในการขอยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเข้าใจในกระบวนการบริหารจัดการและขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้เพื่อร่วมกันดำเนินการส่งเสริม คุ้มครองจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยคริสเตียน ให้มีความเข้มแข็ง และเป็นสากลต่อไป

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยคริสเตียน

มีนาคม 2562

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	2
หลักปฏิบัติในการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	4
การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	6
หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยคริสเตียน	7
ภาคผนวก	8
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
FM-RS-009.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)	9
FM-RS-009.2 บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)	10
FM-RS-009 แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	11
FM-RS-009.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	17
FM-RS-009.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร	20
FM-RS-009.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็ก, ผู้ปกครองและผู้อยู่ในความปกครอง	22

หลักปฏิบัติในการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัย

1. ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1.1 ความถูกต้องและเหมาะสมของชื่อโครงการ ที่มา และวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.2 เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก การถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการมีความเสมอภาคและถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัยนั้นๆ
- 1.4 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครและผู้เกี่ยวข้องและมาตรการในการป้องกันแก้ไขของผู้วิจัย
- 1.5 การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสมและการกำกับการทดลอง
- 1.6 สัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการทำวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรม
- 1.7 ความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครโดยอาสาสมัครมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และทบทวนประโยชน์ของอาสาสมัครที่จะได้รับ
- 1.8 ทบทวนค่าชดเชยที่อาสาสมัครควรได้รับจากการเสียเวลา
- 1.9 แผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 1.10 เหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัยและมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 1.11 การเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยนำเสนอโครงการพอสั่งเขปและมีการตอบข้อซักถามของคณะกรรมการฯ

2. การพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- 2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจงาน เนื้อหากระชับ สลัดเสียงภาษาวิชาการและ Assent Form สำหรับเด็กอายุ 7-18 ปี(ในภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้)
- 2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) และ/หรือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องสละเวลาปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการและการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือหนังสือแสดงความยินยอม (Assent Form) สำหรับเด็กอายุ 7-18 ปี
- 2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้กับอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด

3. การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

- 3.1 ผู้วิจัยมีความรู้ ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัยและต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3.2 ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยไม่มีประสบการณ์การทำวิจัยผู้วิจัยต้องมีที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่มีประสบการณ์
- 3.3 ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/วัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ
- 3.4 มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

4. ผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยและการดำเนินการ

4.1 ผลการตัดสินมี 2 แบบ

แบบที่ 1 พิจารณาอนุมัติโดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- 1) อนุมัติในครั้งแรกที่เข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 2) อนุมัติโดยต้องทำการแก้ไข
- 3) แก้ไขและนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอนุมัติอีกครั้ง

แบบที่ 2 พิจารณาไม่อนุมัติ

4.2 การให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยจะรับรองคราวละ 2 ปี นับจากวันให้การรับรอง

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยคริสเตียน

1. การขอรับแบบฟอร์ม

ขอรับแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน อาคารบริหาร ชั้น 3 หรือ Download จาก <https://service.christian.ac.th/rdc/Form.html>

2. การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2.1 ยื่นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน อาคารบริหาร ชั้น 3 โทรศัพท์ 0-3438-8555 ต่อ 1340

2.2 การยื่นเสนอโครงการวิจัย

1) ต้องเตรียมเอกสารในข้อ 3 ให้ครบทุกฉบับ โดยตรวจสอบจากแบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (FM-RS-009) ว่าครบหรือไม่ โดยเฉพาะเครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการ ทดลอง/คู่มือ/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ที่ผ่านการพิจารณาจากการผู้ทรงคุณวุฒิและได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว และแนบหลักฐานตามแบบฟอร์มที่กำหนด

2) โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับการอนุมัติจากที่ประชุม 3 สัปดาห์หลังการประชุม

3. เอกสารที่ต้องเตรียมยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.1 FM-RS-009.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) หรือ

3.2 FM-RS-009.2 บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

3.3 FM-RS-009 แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.4 FM-RS-009.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

3.5 FM-RS-009.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร หรือ

3.6 FM-RS-009.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในความปกครอง

3.7 โครงการวิจัย (Research Project) ทั้งนี้ เครื่องมือที่ผู้วิจัยใช้ในการขอรับพิจารณา ควรผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน/ผ่านการประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

หน้าที่รับผิดชอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน

1. จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินโครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษา ของมหาวิทยาลัยคริสเตียน หรือโครงการที่มหาวิทยาลัยคริสเตียนมีส่วนร่วมในการดำเนินงานโครงการวิจัย โดยให้พิจารณาพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ จริยธรรมและป้องกันอันตรายใดๆ ที่อาจบังเกิดขึ้นแก่มนุษย์ สัตว์ ต้นไม้ วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม อันเนื่องจากการดำเนินงานในโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นประจำไม่น้อยกว่าเดือนเว้นเดือน
2. จัดประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่จะขอดำเนินงานกับกลุ่มตัวอย่างในมหาวิทยาลัย โดยให้พิจารณาพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ จริยธรรม และป้องกันอันตรายใดๆ ที่อาจบังเกิดขึ้นกับมนุษย์ สัตว์ ต้นไม้ วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม อันเนื่องจากการดำเนินงานในโครงการวิจัยนั้นๆ
3. พิจารณาการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรและนักศึกษา
4. ดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับงานวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ภาคผนวก

รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

โทรศัพท์

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงร่างวิทยานิพนธ์และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน.....ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์.....ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า..... นักศึกษาระดับ.....

สาขา..... คณะวิชา.....

มหาวิทยาลัยคริสเตียน ได้เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ เรื่อง.....

ประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงร่างวิทยานิพนธ์นี้ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่าความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาตามกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะวิชา/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่...../...../.....



ข้อเสนอโครงการวิจัย

FM-RS-009.2

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

โทรศัพท์

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน.....ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์.....ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

คณะวิชา/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยคริสเตียน

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่ง ได้ผ่านการพิจารณาตามกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะวิชา/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....


รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่...../...../.....

 <p>ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน</p>	<p>แบบฟอร์ม (Form : FM) แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์</p>	รหัสเอกสาร: FM-RS-010	
		ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2561	
		ปรับปรุงครั้งที่ : 01	หน้า : 11

1. หัวข้อวิจัย (ไทย)

.....

หัวข้อวิจัย (อังกฤษ)

.....

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก

คณะวิชา/หลักสูตร/ส่วนงาน

สถานะ บุคลากร มคอ. อาจารย์ นักวิจัยฝ่ายสนับสนุนวิชาการ

นักศึกษา ระดับปริญญาตรี ระดับปริญญาโท ระดับปริญญาเอก

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail Address:

3. ประเภทของงานวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยเชิงปฏิบัติการ การวิจัยเชิงคุณภาพ

การวิจัยเชิงทดลอง การวิจัยเชิงกึ่งทดลอง อื่นๆ (โปรด

ระบุ).....

4. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย (ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง)

5. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา

5.1 กลุ่มผู้ด้อยโอกาสเปราะบาง

(1) ผู้ป่วยโรคจิต

(7) ผู้ต้องขัง

(2) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

(8) สตรีมีครรภ์

(3) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง

(9) ผู้ป่วยสมองเสื่อม

(4) คนพิการ

(10) ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ

(5) ปัญญาอ่อน

(11) ผู้อพยพ

(6) ผู้ป่วยโรค.....

(12) ทหารเกณฑ์

(13) อื่นๆ

5.2 กลุ่มไม่เปราะบาง ระบุ

6. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน แห่ง ภาคเอกชน ภาครัฐ อื่นๆ.....

ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน

7. แหล่งทุนวิจัย ภายใน ภายนอก ทุนส่วนตัว อื่นๆ.....

ระบุชื่อแหล่งทุน.....

งบประมาณโครงการวิจัย บาท ปีการศึกษา/ปีงบประมาณ.....

8. สถานะโครงการวิจัย

อยู่ระหว่างการพิจารณา

ได้รับอนุมัติแล้ว

9. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ.....

.....เมื่อวันที่

10. ท่านเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์หรือไม่

เคย

ไม่เคย

อื่นๆ.....

11. สิ่งที่ส่งมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่บันทึก
11.1 ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/ Participant Information sheet)/หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ เพื่อพิจารณาด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2 ใบบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form)/หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับหมายเหตุ ส่งฉบับภาษาไทย (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (ตารางกำหนดช่วงระยะเวลากิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research Proposal) ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ให้มีเนื้อหาครอบคลุม ดังนี้			
11.4.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.2 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.3 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ขอบเขตของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.4 กรอบแนวคิด ระเบียบวิธีวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.5 กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.6 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/วิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.7 วิธีการพิทักษ์สิทธิกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.8 เอกสารอ้างอิง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.9 งบประมาณ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4.10 เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/คู่มือ ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ระบุผู้ทรงคุณวุฒิ 1.			
2.			
3.			

12. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

12.1 ผู้วิจัยรับทราบว่า เป็นการผิดจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

12.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

12.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

12.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบบินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตรามหาวิทยาลัยคริสเตียนเท่านั้น คณะกรรมการเท่านั้น

12.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

12.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

13. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

*ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

* กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่/...../.....

เอกสารแนบ

1. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา

1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา

1.1.3 เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร
วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

1.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

1.2.1 ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานต้องได้รับความ
ยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

1.2.2 การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตน
ของเจ้าของข้อมูล

1) ข้อมูลวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ
การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือ
โรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ วัณโรค ฯลฯ

2) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับ
โทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และ
ผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

1.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

1.3.1 เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับ
อนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร

1.3.2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงาน
หรือนโยบาย

1.3.3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

1.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

1.4.1 อาหารหรือสินค้าหรือบริการ ไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อ
มนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม

1.4.2 อาหารหรือสินค้าหรือบริการ ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการ
รับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

1.5.1 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ

1.5.2 โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว หรือ

1.5.3 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ

1.5.4 โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร

1.6 Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

ทั้งนี้โครงการวิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หญิงตั้งครรภ์ การปฏิสนธิในหลอดทดลอง (In vitro fertilization) ทารกในครรภ์ (fetus) การหลอกลวง การปลอมแปลง (Deception) บันทึกรการเรียนของนักศึกษาที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ การสัมภาษณ์อาจารย์เกี่ยวกับนักเรียนคนหนึ่งคนใด การสัมภาษณ์เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะซึ่งผู้วิจัยมีส่วนร่วมในพฤติกรรมนั้น

2. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) : Expedited

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร (minimal risk)* คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2.2 เป็นการวิจัยที่ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)**

2.3 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

2.4 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

2.5 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือ

ระหว่างคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูดเซลล์เยื่อข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

2.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ไม่มีหัตถการที่ลุกล้ำ (noninvasive procedures) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, muscular strength testing, body composition assessment and flexibility testing where appropriate given the age, weight and health of individual เป็นต้น ทั้งนี้ ไม่รวมการรักษาหรือหัตถการที่ต้องใช้ยาดมสลบหรือยากล่อมประสาท เอกซเรย์ หรือไมโครเวฟ

2.8 การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

2.9 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

2.11 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยวหรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจสัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* Minimal risk หมายถึง โอกาสและขนาดของภัยอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

** Vulnerable Subjects หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

แนวทางในการเขียนข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน¹

(ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่นๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น กระชับ ใช้ภาษาชาวบ้าน/ภาษาพูด หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย)

(อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง)

(กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย)

ชื่อเรื่อง (ไทย).....

ชื่อเรื่อง (อังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

1. การเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย
 - 4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก
 - 4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดกี่คน
 - 4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย

¹ข้อความในวงเล็บ หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

- 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน(ถ้ามี)
- 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
- 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย
- 5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น
- 5.3 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยจะถูกทำลาย เช่น แบบสอบถาม โฟล์ดเครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน
6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย (ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)
- 6.1. ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย”
- 6.2. ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร
- 6.3. กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น ผู้อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย
7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสถานะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร
- *หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- *หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา
8. การใช้เวชระเบียน
- 8.1 การวิจัยที่**ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น** ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- 8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและ**ใช้เวชระเบียน**ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า **ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย**
9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับ**อันตรายหรือความเสี่ยง**ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา

10. ให้อธิบาย**ประโยชน์**ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ **แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**
*หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร
11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว**เพื่อให้อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)**
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **หรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน เลขที่ 114 หมู่ 7 ตำบลดอนยายหอม อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม โทรศัพท์ 0-3438-8555 ต่อ 1340 โทรสาร 0-3427-4500

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน²

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่อาสาสมัครวิจัย

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อผู้วิจัย.....

โทรศัพท์

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน 100 ข้อ หนึ่งครั้ง รวม 30 นาที หรือ ให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง 2 ครั้งๆ ละ 30 นาที รวม 60 นาที หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน 2 ครั้ง ๆ ละ 1 ชั่วโมง) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อ การดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน เลขที่ 144 หมู่ 7 ตำบลดอนยายหอม อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม โทรศัพท์ 0-3438-8555 ต่อ 1340 โทรสาร 0-3427-4500

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับ
อาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ
แรงงาน ผิดกฎหมาย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของ
อาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามได้

ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ
แบบสอบถามผู้ทรงคุณวุฒิ งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถ
สืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการ
ใช้หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการใช้
หนังสือแสดงความยินยอม หรือไม่ต้องลงนามในหนังสือยินยอม

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยสำหรับเด็ก

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่อาสาสมัครวิจัย

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
 ชื่อโครงการวิจัย
 ชื่อผู้วิจัย
 ที่อยู่ติดต่อผู้วิจัย.....
 โทรศัพท์

หนู/ผม ได้รับรับรู้ข้อมูลว่าเพราะอะไรต้องทำงานวิจัยและทำเพื่ออะไร ขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องทำหรือได้รับการกระทำ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านข้อมูลในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอดหรือโดยผู้วิจัยได้อ่านรายละเอียดให้ฟังจนครบถ้วน (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กที่ยังไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยทำการอ่านให้อาสาสมัครฟัง) และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

หนู/ผม จึงเต็มใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยหนู/ผม ยินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน 100 ข้อ หนึ่งครั้ง รวม 30 นาที หรือ ให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง 2 ครั้งๆ ละ 30 นาที รวม 60 นาที หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน 2 ครั้ง ๆ ละ 1 ซ่อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องบอกให้ชัดเจน

หนู/ผม มีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อหนู/ผม ทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผม/หนู ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านโดยจะเขียนบรรยายหรืออธิบายเป็นรูปภาพตามความเหมาะสม)

หากหนู/ผม ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย หนู/ผม สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน เลขที่ 144 หมู่ 7 ตำบลดอนยายหอม อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม โทรศัพท์ 0-3438-8555 ต่อ 1340 โทรสาร 0-3427-4500

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 7-18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่อาสาสมัครวิจัย

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย))

ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน

ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่ต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด กี่ชิ้นขา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น

ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยคริสเตียน เลขที่ 144 หมู่ 7 ตำบลคอนยายหอม อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม โทรศัพท์ 0-3438-8555 ต่อ 1340 โทรสาร 0-3427-4500

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 7-18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง

แบบเสนอโครงการวิจัย (Research Project)

1. ชื่อโครงการ/Name of Research Project

ภาษาไทย/Thai

ภาษาอังกฤษ/English

2. ผู้ดำเนินงานวิจัย/Researcher (s)

(ประกอบด้วยรายละเอียดเกี่ยวกับ ชื่อ-สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ สถานที่ทำงาน โทรศัพท์ รวมทั้งระบุสัดส่วนการทำวิจัยของแต่ละคน (%)/This section includes researcher's name-last name, academic ranks, department and faculty/college, phone number, and division of responsibilities for each team member (%))

3. ประเภทงานวิจัย/Type of Research

4. สาขาวิชาที่ทำการวิจัย/Field of Study

5. คำสำคัญ (Keyword)

คำสำคัญ (TH)

คำสำคัญ (EN)

6. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย/Background and Rationale

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย/Objectives of Research Project

8. สมมุติฐานของการวิจัย (ถ้ามี)/Hypotheses of Research Project (if any)

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ /Expected Benefits from Research Project

การนำไปใช้ประโยชน์ในด้าน

ด้านวิชาการ (อธิบายการนำไปใช้ประโยชน์)

ด้านนโยบาย (อธิบายการนำไปใช้ประโยชน์)

ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์/อุตสาหกรรม (อธิบายการนำไปใช้ประโยชน์)

ด้านสังคมและชุมชน (อธิบายการนำไปใช้ประโยชน์)

หน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์.....

10. นิยามศัพท์เฉพาะ/Definition of Terms

11. แนวคิด ทฤษฎี และเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง /Concepts, Theories, and Related Literature

12. กรอบแนวความคิดของการวิจัย/Conceptual Framework

13. วิธีการดำเนินวิจัย/Research Methodology
 - 13.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (วิธีการสุ่มตัวอย่าง, ขนาดตัวอย่าง เป็นต้น)
 - 13.2 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
 - 13.3 วิธีวิเคราะห์ข้อมูล
14. ขอบเขตของการวิจัย/Scope of Research
15. การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย/Protecting the rights of Research Participants
16. สถานที่ทำวิจัยและ/หรือเก็บข้อมูล/Research Location and/or Location of data
17. ระยะเวลาที่ทำการวิจัยและแผนดำเนินกิจกรรมตลอดโครงการ/Duration of Project and Anticipated Project Schedule
18. งบประมาณ/Research Budget
19. เอกสารอ้างอิง/Reference