

ข้อสรุปและแนวปฏิบัติจากโครงการแลกเปลี่ยนความรู้เรื่อง การดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ของคณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัยและจรรยาบรรณบุคลากร
วันอังคารที่ 17 พฤศจิกายน 2558 เวลา 12.30-14.30 น.
ณ ห้องประชุม 318 คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ดร.ทิพวัลย์ มีแต้ม

วัตถุประสงค์ของการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อให้คณะกรรมการด้านจริยธรรมในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ มีแนวทางปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาจารย์ ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับทราบ นำไปเป็นแนวปฏิบัติในการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จาก คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ต่อไป

หัวข้อในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประกอบด้วย

1. การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Submissions)
2. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (Review and Assessment Form)
3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
4. การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (Full board Review)
5. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation/Violation)

ข้อสรุปจากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นผู้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งหัวหน้าโครงการต้องยื่นขอและได้รับการพิจารณาให้ผ่านก่อนดำเนินการวิจัย

2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จะพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เท่านั้น ไม่มีการพิจารณาแบบโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (Full board Review)

ในกรณีที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมในมนุษย์ เห็นควรว่าโครงการวิจัยเรื่องใดควรได้รับการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด คณะกรรมการดำเนินงานจะแจ้งให้หัวหน้าโครงการรับทราบเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับมหาวิทยาลัยต่อไป ตัวอย่างโครงการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด เช่น โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ยังรักษาตัวในโรงพยาบาล อาสาสมัครมีสัญญาชีพผิดปกติหรือยังควบคุมให้อยู่ในระดับปกติไม่ได้ หรือกระบวนการการทำวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในระดับสูง เป็นต้น

3. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (Review and Assessment Form) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ ประกอบไปด้วย

- 3.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 3.2 ที่มา หลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย
- 3.3 วัตถุประสงค์
- 3.4 ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย รวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย

- 3.5 รูปแบบการวิจัย (Study design)
- 3.6 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา
- 3.7 ขนาดและการคำนวณขนาดตัวอย่าง
- 3.8 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3.9 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.10 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย
- 3.11 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม และแผนภูมิรูปภาพการดำเนินการ
- 3.12 การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติ
- 3.13 ข้อพิจารณาเฉพาะ
- 3.14 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
- 3.15 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา
- 3.16 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
- 3.17 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 3.18 แบบยินยอมอาสาสมัคร
- 3.19 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มค่ากับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร

หัวข้อย่อยในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้	ข้อสรุป/แนวการปฏิบัติ
1. วิธีวิจัย (Study design) ไม่เหมาะสม/ที่ไม่ตอบคำถามงานวิจัยได้ครบทุกวัตถุประสงค์	<ul style="list-style-type: none"> - คณะกรรมการพิจารณาแนะนำให้ <ol style="list-style-type: none"> 1. เปลี่ยนหรือเพิ่มวิธีการวิจัยเพื่อให้ตอบคำถามงานวิจัยให้ได้ครบทุกวัตถุประสงค์ 2. ปรับเปลี่ยนหรือลดวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้สอดคล้องกับวิธีวิจัย - ถ้าโครงการวิจัยนั้นไม่ปรับแก้ไขให้เหมาะสมถูกต้องตามคำแนะนำคณะกรรมการพิจารณาให้ไม่ผ่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ขนาดประชากรในการศึกษา	<ul style="list-style-type: none"> - คณะกรรมการพิจารณาขนาดประชากรในการศึกษาจากการคำนวณขนาดประชากร (Sample size calculation) ซึ่งอ้างอิงจากการศึกษาในอดีต หัวหน้าโครงการวิจัยต้องชี้แจงเหตุผลในการคัดเลือกเอกสารอ้างอิงและตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณ - กรณีโครงร่างการวิจัยนั้นยื่นขอเก็บข้อมูลในประชากรที่มีจำนวนมากเกินกว่าประชากรที่คำนวณได้ คณะกรรมการพิจารณาว่าเป็นการเก็บข้อมูลที่มากเกินไป ความจำเป็น ไม่ก่อให้เกิดความคุ้มค่าจากการทดสอบ - กรณีที่การศึกษาในอดีตที่นำมาใช้อ้างอิงในการคำนวณกลุ่มประชากรรายงานค่าข้อมูลทางสถิติหรือมีรูปแบบการวิจัยแตกต่างจากโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ถ้าหัวหน้าโครงการวิจัยต้องการที่จะทำการทดสอบนำร่อง (Pilot study) ก่อนเพื่อใช้คำนวณขนาดประชากรในการศึกษาจริง หัวหน้าโครงการวิจัย

	<p>จะต้องแจ้งในแบบยื่นขอรับการพิจารณาว่าจะขอเก็บข้อมูลเพื่อทดสอบการวิจัย นำร่องสำหรับการคำนวณกลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาจริงเท่าไรเพิ่มเติมด้วย</p> <p>- กรณีที่การศึกษาในอดีตที่นำมาอ้างอิงในการคำนวณกลุ่มประชากรรายงานค่าข้อมูลทางสถิติหรือมีรูปแบบการวิจัยที่แตกต่างจากโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ถ้าหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณายืนยันใช้ค่าข้อมูลอ้างอิงนั้นในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง คณะกรรมการจะพิจารณาโดยใช้ค่าข้อมูลนั้นและสถิติอื่นๆตามโครงร่างการวิจัย</p>
3. การคำนวณค่ากลุ่มตัวอย่างที่อาจขอยุติระหว่างการเข้าร่วมการศึกษา (Drop out)	- โครงร่างการวิจัยที่วัดผลระยะสั้นหรือวัดผลครั้งเดียว โครงการนั้น <u>ไม่ต้อง</u> <u>คำนวณ</u> ค่ากลุ่มตัวอย่างที่อาจขอยุติระหว่างการเข้าร่วมการศึกษา (Drop out) ขนาดประชากรในการศึกษาเท่ากับจำนวนขนาดประชากรที่คำนวณได้จากการศึกษาอ้างอิงในอดีต ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยจนกระทั่งมีจำนวนข้อมูลที่ใช้ได้จริงเท่ากับขนาดประชากรที่คำนวณได้
4. วิธีการดำเนินการวิจัย	- คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการที่เขียนข้อมูลวิธีการดำเนินการวิจัยอย่างละเอียดเท่านั้น หัวหน้าโครงการควรชี้แจงถึง ตัวแปร วิธีการวิจัย ขั้นตอนการวิจัย การควบคุมการวิจัย อย่างละเอียดและเป็นลำดับชัดเจน ทั้งนี้หัวหน้าโครงการควรแนบแผนภูมิขั้นตอนการทำวิจัย (Flow chart) ในแบบ R01 เพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณา
5. เกณฑ์การคัดเลือก และ เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย	<p>หลักการเขียนเกณฑ์การคัดเลือกและเกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p>- หลักการเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ เงื่อนไขการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในการศึกษาเป็นหลักเกณฑ์ที่กว้างกว่าหลักเกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p>- หลักเกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ เงื่อนไขการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย เกณฑ์นี้จะใช้ตัดเฉพาะอาสาสมัครที่ผ่านตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมโครงการแล้วเท่านั้น เช่น คัดโดยการตรวจโรคหรือแบบสอบถาม</p>
6. โครงการวิจัยที่มีรูปแบบการวิจัยเป็นแบบ Randomized controlled trial (RCT) หรือ โครงการวิจัยที่ต้องการศึกษาผลจากการรักษาชนิดใหม่	<p>- โครงการวิจัยเหล่านี้มักออกแบบให้มีกลุ่มควบคุม (Control) ซึ่งอาสาสมัครจะไม่ได้ได้รับการรักษาใดๆ เพื่อใช้เปรียบเทียบว่าการรักษาชนิดใหม่มีประสิทธิภาพจริง</p> <p>- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเห็นในกรณีนี้ว่าเป็นการผิดจริยธรรมต่ออาสาสมัครกลุ่มควบคุม ซึ่งไม่ได้รับการรักษาใดๆ ดังนั้นหัวหน้าโครงการวิจัยควรเพิ่มกระบวนการหลังเสร็จสิ้นการศึกษา หรือ ระหว่างการศึกษา ที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครกลุ่มควบคุม เช่น ให้การรักษาตามมาตรฐานทั่วไปที่พึงให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครร่วมด้วย</p>

<p>7. แบบฟอร์มการยื่นขอจริยธรรมการวิจัย</p>	<p>- ผู้เข้าร่วมโครงการแลกเปลี่ยนร่วมพิจารณาปรับแบบฟอร์มการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังนี้</p> <p><u>แบบฟอร์ม R01</u> ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) 2. ชื่อผู้วิจัย (ระบุหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย) 3. ที่มาและปัญหา 4. วัตถุประสงค์ (ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย) 5. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย 6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา 7. วิธีดำเนินการวิจัย <ol style="list-style-type: none"> 7.1 รูปแบบการวิจัย (study design) 7.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ) 7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย 7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) 7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) 7.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria) 7.7 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย และแผนภูมิรูปภาพ 6.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ 6.9 ข้อพิจารณาเฉพาะ 8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม <ol style="list-style-type: none"> 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางการป้องกันและแก้ไข 8.2 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 9. แบบยินยอมอาสาสมัคร (Consent form, R02/1 หรือ R02/2) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ) 10. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet, R03) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ) 11. ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร 12. เอกสารอ้างอิง 13. หัวหน้าโครงการเซ็นชื่อปิดท้าย <p><u>แบบฟอร์ม R03</u> ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อโครงการ 2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ <ul style="list-style-type: none"> - สถานที่ติดต่อ - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน 3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัคร
---	--

	<p>ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. วัตถุประสงค์ของโครงการ 5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย 6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครจากการทำวิจัย 7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษ และระยะเวลาของการวิจัย 8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน 9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร 10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลาานานเท่าไร 11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย 12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร 13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร 14. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย 15. แหล่งทุนวิจัย 16. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก..... 17. เอกสารอ้างอิง
--	--



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทร 2253 ต่อ 251
ที่ ศธ 0519.18 / วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์

เรียน คณบดี (ผ่านประธานคณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัย และจรรยาบรรณบุคลากร)

ด้วยข้าพเจ้า.....ขอส่งโครงการวิจัย
เรื่อง“.....”เพื่อขออนุญาตทำการวิจัยในมนุษย์ เป็นเวลา..... เดือน ณ และ
รับรองว่ายังไม่ได้เริ่มทำการวิจัยระหว่างที่ขอใบอนุญาต พร้อมกับส่งเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา 1 ชุด
สำเนา 1 ชุด และแผ่นบันทึกข้อมูลจำนวน 1 แผ่น ดังนี้

1. แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (R01)
2. แบบฟอร์มให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) (R02/1 หรือ R02/2)
3. เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) ฉบับภาษาไทย (R03)
4. แบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัย
5. เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ โปรตระบุ (หากไม่มีกรุณาตัดข้อ 5 ออก)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ลงชื่อ).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นของประธานคณะกรรมการฯ

- เห็นสมควรเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- รับรองโครงการวิจัยโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ทำการศึกษาในมนุษย์

.....

(ดร.ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ)

ประธานคณะกรรมการฯ

.....

ความเห็นคณบดี

(ลงชื่อ).....

(รศ.ดร.รัมภา บุญสินสุข)

คณบดี

**แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
2. ชื่อผู้วิจัย (ระบุหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย)
3. ที่มาและปัญหา
4. วัตถุประสงค์ (ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)
5. ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย
6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา
7. วิธีดำเนินการวิจัย
 - 7.1 รูปแบบการวิจัย (study design)
 - 7.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ)
 - 7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย
 - 7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)
 - 7.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)
 - 7.7 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย และแผนภูมิรูปภาพ
 - 7.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้
 - 6.9 ข้อพิจารณาเฉพาะ
8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม
 - 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางการป้องกันและแก้ไข
 - 8.2 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
 - 8.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา
9. แบบยินยอมอาสาสมัคร (Consent form, R02/1 หรือ R02/2) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ)
10. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet, R03) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ)
11. ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาวะ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
12. เอกสารอ้างอิง
13. หัวหน้าโครงการเซ็นชื่อปิดท้าย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

วันที่

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....หมู่
ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....โทร
ศัพท.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

- ข้อ 1. ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ เรื่อง
เรื่อง (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
- ข้อ 2. ข้าพเจ้า ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวง
แต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ
- ข้อ 3. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ
ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข หากเกิด
อันตราย ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มี
รายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและ ตอบ
ข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองใน ข้อ
5 ทุกประการ
- ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผย
เฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น
- ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ **อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว**
ข้าพเจ้า จะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชย
รายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิ์ได้รับค่าทดแทนความ
พิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร
- ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วม
โครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป
- ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จาก
การวิจัย สามารถติดต่อกับ.....
ที่อยู่
- ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถ
ติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์หรือผู้แทน
ได้ที่
- ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึง
ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ยินยอม

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อพยาน
(.....)

ลงชื่อพยาน
(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ.....
.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อพยาน
(.....)

หมายเหตุ

1. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(สำหรับผู้อยินยอมตนให้ทำวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง)

วันที่

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....ถนน..... หมู่
ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....โทรศัพท์

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทน นาย/ นาง/ นางสาว/ เด็กชาย/ เด็กหญิง
มีความเกี่ยวข้องเป็น

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

- ข้อ 1. ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ
เรื่อง (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
- ข้อ 2. ข้าพเจ้า ยินยอมให้บุคคลที่ข้าพเจ้ามีอำนาจทำการแทนตามที่ระบุข้างต้น เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใด
- ข้อ 3. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข หากเกิดอันตราย ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความ ที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและ ตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองใน ข้อ 5 ทุกประการ
- ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น
- ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ **อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว** ข้าพเจ้า จะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิ์ได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร
- ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการ ร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป
- ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จาก การวิจัย สามารถติดต่อกับ.....
ที่อยู่.....
- ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำ ในมนุษย หรือผู้แทน ได้ที่

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ

(.....)

ผู้มีอำนาจทำการแทน

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อพยาน

(.....)

ลงชื่อพยาน

(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อพยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. ในกรณีผู้ให้ความยินยอมมีอายุไม่ครบ 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องเป็นผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมด้วย หรือ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง จะต้องผู้มีอำนาจทำการแทน เป็นผู้ให้ความยินยอม
2. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือ พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

ใบแนะนำการเขียนแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) ควรประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการ
2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ
 - สถานที่ติดต่อ
 - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน
3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4. วัตถุประสงค์ของโครงการ
5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครจากการทำวิจัย
7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษา และระยะเวลาของการวิจัย
8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน
9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร
10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลานานเท่าไร
11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย
12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร
13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร
14. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย
15. แหล่งทุนวิจัย
16. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก.....
17. เอกสารอ้างอิง

แบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัย
เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... เบอร์ติดต่อ

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	ไม่มี	ขาดหัวข้อ/หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) ต้องมีความหมายสอดคล้องกับภาษาไทย			
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์ที่ติดต่อได้			
3	ที่มาและปัญหา			
4	วัตถุประสงค์			
5	ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยรวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย			
6	สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา 5.1 สถานที่ศึกษาวิจัย 5.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย			
7	วิธีดำเนินการวิจัย 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ) 7.2 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย 7.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) 7.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) 7.5 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria) 7.6 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย 7.7 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ 7.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ			
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม 8.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข 8.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้			

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	ไม่มี	ขาดหัวข้อ/หมายเหตุ
	ชัดเจน) 8.3 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 8.4 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) เป็น 8.5 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Consent form) เป็นภาษาไทย			
9	ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร			
10	เอกสารอ้างอิง			
11	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทร 2253 ต่อ 251

ที่ ศธ 0519.18 /

วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์

เรียน คณบดี (ผ่านประธานคณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัย และจรรยาบรรณบุคลากร)

ด้วยข้าพเจ้า.....ขอส่งโครงการวิจัยเรื่อง
“.....” ที่เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา ตาม
หลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต (.....) คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ปี
การศึกษา..... เพื่อขออนุญาตทำการวิจัยในมนุษย์ เป็นเวลา..... เดือน ณ
..... และรับรองว่ายังไม่ได้เริ่มทำการวิจัยระหว่างที่ขอใบอนุญาต พร้อมกับส่ง
เอกสารประกอบการพิจารณา 1 ชุด, สำเนา 1 ชุด และแผ่นบันทึกข้อมูลจำนวน 1 แผ่น ดังนี้

1. แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (R01)
2. แบบฟอร์มให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) (R02/1 หรือ R02/2)
3. เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) ฉบับภาษาไทย (R03)
4. แบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัย
5. เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ โปรดระบุ (หากไม่มีกรุณาตัดข้อ 5 ออก)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....

นิสิตผู้ทำโครงการวิจัย

นิสิตผู้ทำโครงการวิจัย

นิสิตผู้ทำโครงการวิจัย

(ลงชื่อ).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นของผู้ประสานรายวิชา กบ

.....

(ลงชื่อ).....

ผู้ประสานรายวิชา กบ

ความเห็นของประธานคณะกรรมการฯ

เห็นสมควรเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

รับรองโครงการวิจัยโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) เนื่องจากเป็น
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ทำการศึกษาในมนุษย์

(ลงชื่อ).....

(ดร. ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ)

ประธานคณะกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....

(รศ.ดร.รัมภา บุญสินสุข)

คณบดี

**แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
2. ชื่อผู้วิจัย (ระบุหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย)
3. ที่มาและปัญหา
4. วัตถุประสงค์ (ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)
5. ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย
6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา
7. วิธีดำเนินการวิจัย
 - 7.1 รูปแบบการวิจัย (study design)
 - 7.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ)
 - 7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย
 - 7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)
 - 7.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)
 - 7.7 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย และแผนภูมิรูปภาพการดำเนินการ
 - 7.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้
 - 7.9 ข้อพิจารณาเฉพาะ
8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม
 - 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางการป้องกันและแก้ไข
 - 8.2 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
 - 8.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา
9. แบบยินยอมอาสาสมัคร (Consent form, R02/1 หรือ R02/2) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ)
10. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet, R03) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ)
11. ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาวะ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
12. เอกสารอ้างอิง
13. หน้าหน้าโครงการเซ็นชื่อปิดท้าย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

วันที่

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....หมู่
ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....โทร
ศัพท.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

- ข้อ 1. ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ
เรื่อง (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
- ข้อ 2. ข้าพเจ้า ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวง
แต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ
- ข้อ 3. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ
ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข หากเกิด
อันตราย ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่ มี
รายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและ ตอบ
ข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองใน ข้อ
5 ทุกประการ
- ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผย
เฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น
- ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว
ข้าพเจ้า จะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชย
รายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิ์ได้รับค่าทดแทนความ
พิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร
- ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วม
โครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป
- ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จาก
การวิจัย สามารถติดต่อกับ.....
ที่อยู่
- ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถ
ติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์หรือผู้แทน
ได้ที่
- ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึง
ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ยินยอม

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อพยาน
(.....)

ลงชื่อพยาน
(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ.....
.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อพยาน
(.....)

หมายเหตุ

1. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(สำหรับผู้นิยามตนให้ทำวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วย
ตนเอง)

วันที่

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....หมู่
 ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....โทรศัพท์

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทน นาย/ นาง/ นางสาว/ เด็กชาย/ เด็กหญิง

มีความเกี่ยวข้องเป็น

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ เรื่อง

เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ข้อ 2. ข้าพเจ้า ยินยอมให้บุคคลที่ข้าพเจ้ามีอำนาจทำการแทนตามที่ระบุข้างต้น เข้าร่วม

โครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใด

ข้อ 3. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข หากเกิดอันตราย ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความ ที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและ ตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองใน ข้อ 5 ทุกประการ

ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ **อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว** ข้าพเจ้า จะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิ์ได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการ ร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จาก การวิจัย สามารถติดต่อกับ.....
 ที่อยู่.....

ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์หรือผู้แทนได้ที่

/ ข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ

(.....)

ผู้มีอำนาจทำการแทน

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อพยาน

(.....)

ลงชื่อพยาน

(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อพยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. ในกรณีผู้ให้ความยินยอมมีอายุไม่ครบ 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องเป็นผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมด้วย หรือ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง จะต้องผู้มีอำนาจทำการแทน เป็นผู้ให้ความยินยอม
2. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือ พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

ใบแนะนำการเขียนแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) ควรประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการ
2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ
 - สถานที่ติดต่อ
 - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน
3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4. วัตถุประสงค์ของโครงการ
5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครจากการทำวิจัย
7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษา และระยะเวลาของการวิจัย
8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน
9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร
10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลานานเท่าไร
11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย
12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร
13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร
14. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย
15. แหล่งทุนวิจัย
16. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก
.....
17. เอกสารอ้างอิง

แบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัย
เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... เบอร์ติดต่อ

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	ไม่มี	ขาดหัวข้อ/หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) ต้องมีความหมายสอดคล้องกับภาษาไทย			
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์ที่ติดต่อได้			
3	ที่มาและปัญหา			
4	วัตถุประสงค์			
5	ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยรวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย			
6	สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา 6.1 สถานที่ศึกษาวิจัย 6.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย			
7	วิธีดำเนินการวิจัย 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ) 7.2 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย 7.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) 7.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) 7.5 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria) 7.6 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย 7.7 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ 7.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ			
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม 8.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข			

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	ขาดหัวข้อ/หมายเหตุ
	8.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน) 8.3 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 8.4 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) เป็น 8.5 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Consent form) เป็นภาษาไทย			
9	ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร			
10	เอกสารอ้างอิง			
11	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			