



โครงการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับ การวิจัยด้านสังคมศาสตร์

เรื่อง “การวิจัยในกลุ่มอ่อนแอ การรักษาความลับ
และหน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย ”



จริยธรรมการวิจัยในคนด้านสังคมศาสตร์

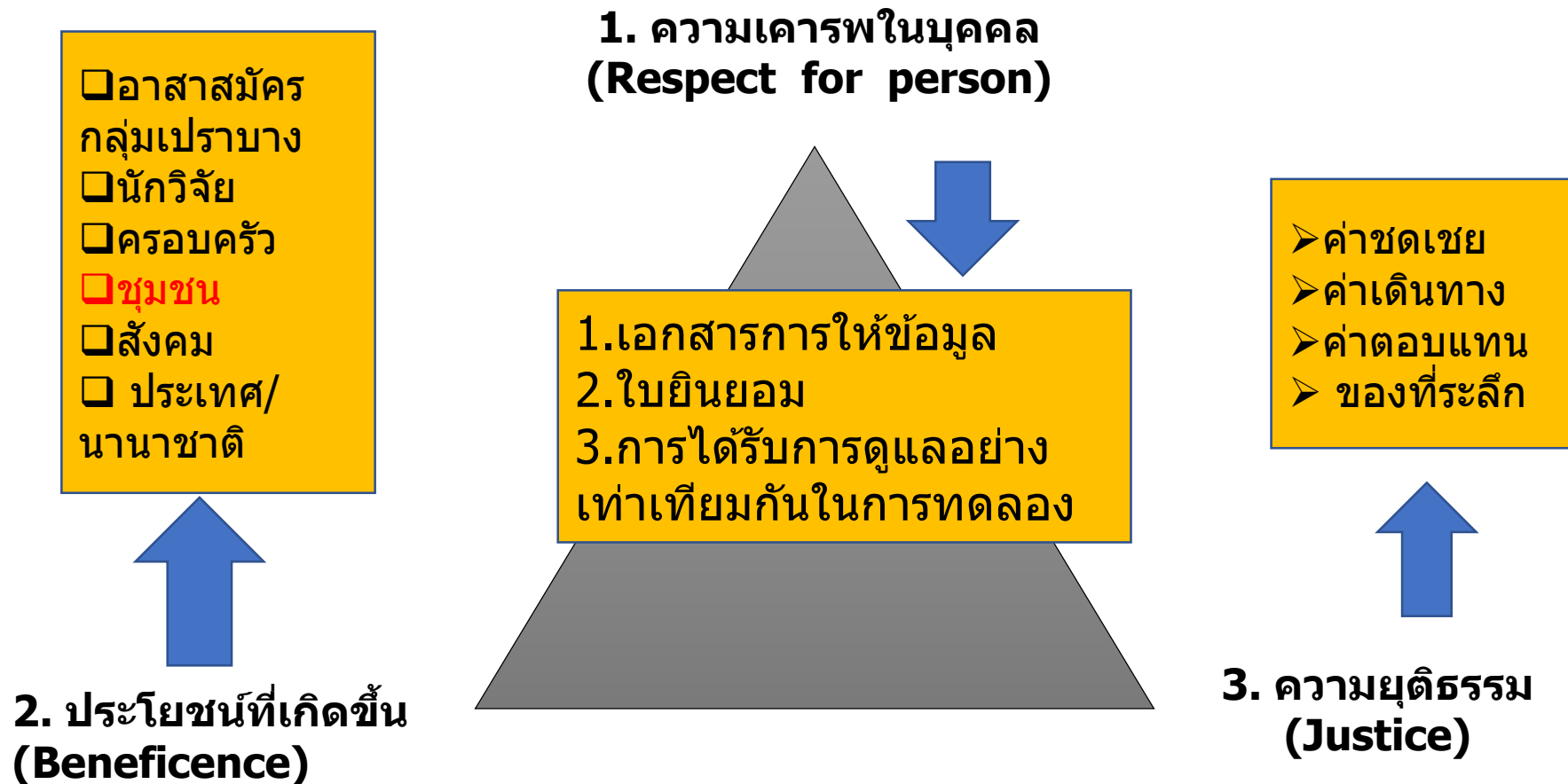
ประเด็น

1. การวิจัยในคนด้านสังคมศาสตร์
2. ใครคือกลุ่มเปราะบาง
3. จริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ Ethical Consideration in Social Studies
4. การรักษาความลับ
5. หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย

1. การวิจัยในคนด้านสังคมศาสตร์

Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ

ระดับความเสี่ยงน้อย



การวิจัยด้านสังคมศาสตร์

หมายถึง **การวิจัยที่ใช้คนเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย** ด้วยวิธีการศึกษาด้านสังคมศาสตร์ได้แก่ สังคมวิทยาและมานุษยวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ สังคมสงเคราะห์ศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ จิตวิทยา การศึกษารัฐศาสตร์ นิติศาสตร์ การบริหาร **สื่อสารมวลชนและวารสารศาสตร์** และสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับวารสารและสื่อสารมวลชน

- การค้นหาข้อเท็จจริงข่าว/การทดสอบ/ การตรวจสอบ/ การพิสูจน์/ การค้นหาความจริงในข่าวสาร /การประชาสัมพันธ์อย่างเป็นระบบ ระเบียบ ด้วยกระบวนการที่มีความถูกต้องและเชื่อถือได้ อันเป็นที่ยอมรับ ด้วยกระบวนการ การวางแผน การเก็บรวบรวมข้อมูล การประเมินผล การนำข้อมูลมาแก้ปัญหา ปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงาน เช่น การวิจัยเชิงปริมาณทางจิตวิทยา การวิจัยทางการศึกษา
- การอธิบาย/ การตีความ จากการแสวงหาคำตอบ เช่น การวิจัยเชิงคุณภาพ การวิจัยประวัติศาสตร์ การวิจัยสังคมวิทยา การลงพื้นที่สัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง
- การปรับปรุงการปฏิบัติงาน ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง และ เรียนรู้จากการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ เช่น การวิจัยเชิงปฏิบัติการในชุมชน การวิจัยแบบมีส่วนร่วม

ประเภทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์

ประเภทของงานวิจัย สามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภทได้แก่

2.1 การวิจัยพื้นฐาน (Basic research หรือ Pure research หรือ Theoretical research) เป็นการศึกษาค้นคว้าในทางทฤษฎี หรือในห้องทดลองเพื่อหาความรู้ใหม่ๆ เกี่ยวกับสมมติฐานของปรากฏการณ์และความจริงที่สามารถสังเกตได้ หรือเป็นการวิเคราะห์หาคุณสมบัติโครงสร้างหรือความสัมพันธ์ต่างๆ เพื่อตั้งและทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis) ทฤษฎี (Theories) และกฎต่างๆ (Laws) โดยมีได้มุ่งหวังที่จะใช้ประโยชน์โดยเฉพาะ

2.2 การวิจัยประยุกต์ (Applied research) เป็นการศึกษาค้นคว้าเพื่อหาความรู้ใหม่ๆ และมีวัตถุประสงค์เพื่อนำความรู้นั้นไปใช้ประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเป็นการนำเอาความรู้และวิธีการต่างๆ ที่ได้จากการวิจัยขั้นพื้นฐานมาประยุกต์ใช้อีกต่อหนึ่ง หรือหาวิธีใหม่ๆ เพื่อบรรลุเป้าหมายที่ได้ระบุไว้แน่ชัดล่วงหน้า

2.3 การพัฒนาทดลอง (Experimental development) เป็นงานที่ทำอย่างเป็นระบบโดยใช้ความรู้ที่ได้รับจากการวิจัยและประสบการณ์ที่มีอยู่เพื่อสร้างวัสดุ ผลิตภัณฑ์และเครื่องมือใหม่ เพื่อการติดตั้งกระบวนการ ระบบและบริการใหม่ หรือเพื่อการปรับปรุงสิ่งต่างๆ เหล่านั้นให้ดีขึ้น

ประเภทของการวิจัย

ประเภทของการวิจัย : ลักษณะการศึกษา

1) การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research)

- เน้นการสำรวจข้อเท็จจริง
ต่างๆในสภาพปกติ

2) การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Res.)

- เน้นการศึกษาเชิงเหตุ - ผล
- ผู้วิจัยจัดกระทำสภาพการศึกษาแล้วสังเกต
หรือวัดผล

ประเภทของการวิจัย : ลำดับเวลา

1) การวิจัยย้อนหลัง (Retrospective Res.)

2) การวิจัยไปข้างหน้า (Prospective Res./Cohort or Follow-up Study)

3) การศึกษา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross –Sectional Study)

กระบวนการการวิจัยสังคมศาสตร์

1.การกำหนดโจทย์การวิจัย (Research Problem)

2.การออกแบบการวิจัย (Research Design)

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

- * การขอจริยธรรมการวิจัยในคน ขอก่อนทำการเก็บข้อมูล
- *การตั้งสมมุติฐาน (Hypothesis) วิจัยเชิงปริมาณ
- *ประชากรที่ศึกษา ระบุ/ไม่ระบุ /ต้องไม่เก็บเกินจริง
- *เครื่องมือการวิจัย ถูกต้องตามหลักการวิจัย
- *การรวบรวมข้อมูล (Data gathering)
- *การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)
- *การรายงานผล (Report) ก่อน –ระหว่าง- หลังสิ้นสุด

3.การนำไปใช้ประโยชน์

ระเบียบวิธีวิจัยทางสังคมศาสตร์

- การวิจัยเชิงปริมาณ เช่น การสำรวจความคิดเห็น
- การวิจัยเชิงคุณภาพ
- การวิจัยแบบผสมผสาน เช่น แบบสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่มย่อย กรณีศึกษา
- การวิจัยทางการศึกษา เช่น ใช้ตัวแบบเพื่อการเรียนรู้ การประเมินก่อน-หลัง
- การวิจัยทางจิตวิทยา เช่น ประเมินสุขภาพจิต การบำบัด การฟื้นฟูตามโปรแกรมยาเสพติด

ความแตกต่างระหว่างวิธีศึกษาการวิจัยทางสังคมศาสตร์

การวิจัยเชิงคุณภาพ	การวิจัยเชิงปริมาณ	การวิจัยเชิงปฏิบัติการ
❖ ค้นหาความหมายที่มีอยู่ในข้อมูล (Bottom-up Approach) ❖ ไม่นิยมใช้ระบบแนวคิดทฤษฎีหรือความรู้เดิมมาเป็นแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูล	➢ ทดสอบสมมติฐานที่นักวิจัยจัดเตรียมไว้ (Top-down Approach) ➢ ใช้ระบบแนวคิดทฤษฎีหรือความรู้เดิมมาเป็นแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูล	❑ วิธีการปรับปรุงการปฏิบัติงาน ❑ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง และ ❑ เรียนรู้จากการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ
❖ แนวความคิดอยู่ในรูปแนวเรื่อง (theme) ประเด็นเฉพาะ (specific issue) ❖ การสรุปอ้างอิง (generalization) ❖ เก็บข้อมูลจนอิ่มตัว ❖ เปิดมุมมองการรับรู้ระบบความคิด และพฤติกรรมของบุคคล เพื่อใช้เป็นฐานในการอธิบายความเป็นจริงที่ค้นพบ	➢ แนวความคิดอยู่ในรูปตัวแปรต่างๆ (ใช้แบบสอบถาม และสนใจเรื่องความเป็นตัวแทน (Representativeness)) ➢ ให้ความสำคัญแก่วิธีการที่นักวิจัยสามารถจัดการและควบคุมกลุ่มตัวอย่าง และกระบวนการวิจัยได้ทุกขั้นตอน	❑ เป็นการดำเนินการศึกษาและปฏิบัติร่วมกันแบบมีส่วนร่วมของบุคคลภายในองค์กรโดยผ่านการวิเคราะห์ วิจารณ์ อย่างเป็นระบบตามสภาพจริง เพื่อมุ่งหวังในการแก้ปัญหา ปรับปรุง และพัฒนาให้เกิดการเปลี่ยนแปลงความรู้ ทักษะ พฤติกรรม ฯลฯ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ความแตกต่างระหว่างวิธีศึกษาการวิจัยทางสังคมศาสตร์

การวิจัยเชิงคุณภาพ	การวิจัยเชิงปริมาณ	การวิจัยเชิงปฏิบัติการ
ข้อมูลไม่อาจเจงนั้บได้ ข้อมูลอยู่ในรูปของคำพูดและการถอดความความสัมพันธ์จากการสังเกต (เน้นข้อมูลความสัมพันธ์ และ พฤติกรรมของคนในเชิงสัญลักษณ์) มุ่งให้เกิดสมมติฐานและข้อสรุปใหม่	ใช้สถิติ ตัวเลขในการวิเคราะห์ ข้อมูลอยู่ในรูปจนวนจากการวัดที่แน่นอน ทดสอบทฤษฎีหรือพิสูจน์สมมติฐานเดิม	เป็นการวิจัย ด้วยขั้นตอนการวางแผน(Plan) การปฏิบัติตามแผน (Act) การสังเกต (Observe) และสะท้อนผล (Reflect)

ตัวอย่างลักษณะงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์

1.การฝากครรภ์ในคลินิกอนามัยแม่และเด็กพบว่าอายุแม่ที่ตั้งครรภ์มีอายุน้อยลงจาก 18 ปีเป็น 13 ปี แม่วัยรุ่นมักจะมาฝากครรภ์เมื่ออายุครรภ์ 7 เดือนหรือใกล้คลอด และมักมาฝากครรภ์ด้วยตนเอง และมากับแม่

นักวิจัยควรออกแบบการวิจัยแบบใด

2.คนไร้ที่พึ่งที่อยู่ในสถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่งส่วนหนึ่งเป็นผู้สูงอายุที่มีความจำเสื่อมไม่สามารถให้ข้อมูลกับเจ้าหน้าที่ได้ สาเหตุมาจากผู้สูงอายุที่เดินออกจากบ้านโดยไม่ได้แจ้งคนในบ้าน และถูกนำส่งโดยตำรวจ และโรงพยาบาล สถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่งจึงต้องการหาแนวทางการคุ้มครองผู้สูงอายุไร้ที่พึ่ง

นักวิจัยจะออกแบบการวิจัยแบบใด

3. จริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ Ethical Consideration in Social Studies

ประเภทของการพิจารณา EC งานวิจัยด้านสังคมศาสตร์

1.แบบยกเว้น (Exemption Review)

งานวิจัยเอกสาร งานวิจัยทดลองวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน มีความเสี่ยงต่ำมาก

2.แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

งานวิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์นักศึกษา

3.แบบ Full Board Review

การวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็กต่ำกว่า 12 -18 ปี
เด็กกำพร้า เด็กถูกละเมิด เด็กป่วย เยาวชนกระทำผิด ผู้ต้องขัง ฯลฯ

1.แบบยกเว้น (Exemption Review)

หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่อยู่ในข่ายยกเว้น หรือไม่จำเป็นต้องปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้
คือ

(1) ไม่จำเป็นต้องขอความ
ยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย
หมายความว่า ผู้วิจัยจะขอความ
ยินยอมหรือไม่ขอก็ได้ ตามแต่
ผู้วิจัยจะเห็นสมควร

(2) ไม่จำเป็นต้องมีการติดตาม
โครงการวิจัยนี้ต่อไปไม่ว่าจะมีการปรับ
โครงร่างการวิจัย (Amendment)
หรือไม่ก็ตาม และไม่จำเป็นต้องติดตาม
ว่าจะมีเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น
หรือไม่เพราะ โครงการวิจัยมีความเสี่ยง
ต่ำมาก

การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ ที่เป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นคนสำหรับการวิจัย เช่น การวิจัยทางการศึกษา การสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน ซึ่งข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และ รายงานผลการศึกษาโดยภาพรวม ยกเว้นโครงการที่ดำเนินการกับกลุ่มเปราะบางที่อาจส่งผลกระทบด้านจิตใจ การลดทอนความเป็นคนของอาสาสมัคร การละเมิดสิทธิประโยชน์ / สิทธิสวัสดิการที่พึงจะได้รับ หรือการละเมิดสิทธิทางสังคมบางอย่าง รวมทั้งผลกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

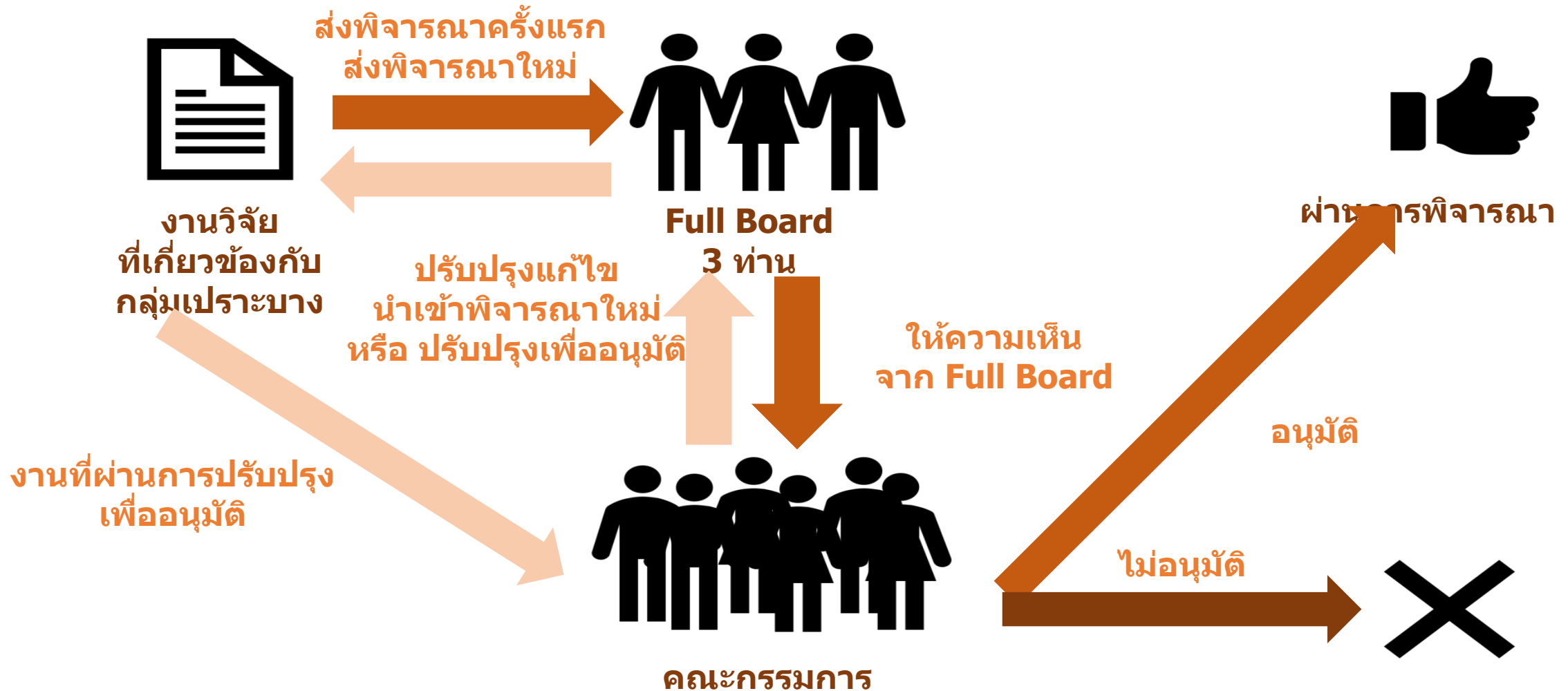
2.แบบเร่งด่วน (Expedited Review)



3.แบบ Full Board Review

หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมีความเสี่ยงจากการวิจัยอยู่ไม่มากนักน้อยเป็นวิธีการที่ระบุไว้ใน Declaration of Helsinki เกี่ยวกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การที่มีคณะกรรมการฯ ที่ประกอบด้วยบุคคลจำนวนหนึ่งที่มีคุณวุฒิหลากหลายมีประสบการณ์ ที่แตกต่างกันมาประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย น่าจะมีความรอบคอบและรัดกุมในการลงความเห็นมากกว่าการลงความเห็น โดยบุคคลเพียงคนเดียว วิธีการนี้แม้จะดีแต่ก็มีความสิ้นเปลืองทั้งเวลา และ ค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่จำเป็นที่จะต้องใช่วิธีการนี้กับทุกโครงการเพื่อเป็นการใช้ ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สำหรับจำนวนกรรมการที่มาประชุมนั้นควรมีไม่น้อย กว่ากึ่งหนึ่งโดยต้องเป็น

3.แบบ Full Board Review



ใครคือกลุ่มเปราะบาง

หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับ
ข้อมูลการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจโดยอิสระ เช่น

เด็ก (อายุ 7-12 ปี ,
13 -17 ปี ,18 ปี)
เช่น นักเรียน
นักศึกษา

คนพิการ

ผู้สูงอายุ เช่น
ผู้สูงอายุติดเตียง

ผู้ป่วย เช่น ผู้ติดเชื้อ
เสพติด ผู้ป่วยทาง
จิตเวช ผู้ป่วยระยะ
สุดท้าย

ชนเผ่า /ชาติพันธุ์
เช่น ผู้ไม่มีสถานะ
บุคคล

แรงงานนอกระบบ
เช่น แรงงาน
ต่างชาติ

ผู้ลี้ภัย

ผู้ต้องขัง นักโทษ

ผู้อยู่ในภาวะ
ยากลำบาก ฯลฯ

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7 – 12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 13 - ต่ำ กว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน ยกเว้นว่ามีข้อกำหนดไว้ในกฎหมาย

ข้อควรระมัดระวังการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

ผลกระทบด้านร่างกาย

เช่น การลดทอนคุณค่าความเป็นมนุษย์ การเจ็บป่วย ความรู้สึกอึดอัด การถูกคุกคาม ข่มขู่ในรูปแบบต่างๆ

ผลกระทบด้านจิตใจ

- เช่น ความเครียด ความไม่สบายใจ ความกลัว ความวิตกกังวล การถูกกระทำซ้ำ

ผลกระทบด้านสังคม

- เช่น การสูญเสียสถานภาพทางสังคม งานอาชีพ รายได้ การถูกออกจากงาน การถูกจับกุม ความเชื่อทางศาสนาและวัฒนธรรมของอาสาสมัครที่ขัดแย้งกับคนในครอบครัวการไม่มีตัวตนในสังคม

กระบวนการวิจัยที่กระทบกับกลุ่มเปราะบาง

- การถ่ายภาพ เปิดเผยหน้าตาเด็กต่ำกว่า 18 ปี
- การเบลอภาพไม่ทั้งหมด
- การถ่ายภาพด้านหลัง
- การใช้เสียงอาสาสมัคร
- การใช้ความรุนแรงในสังคมออนไลน์
- การนำเสนอข่าวไม่ตรงกับข้อมูลจริง
- การไม่ขออนุญาตผู้ปกครองเด็ก
- ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น
- คนพิการ
- ผู้ป่วยทางจิตเวช
- คนไร้ที่พึ่ง
- ผู้สูงอายุที่ติดเตียง

ข้อควรระมัดระวังการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

- ✓ **ผลกระทบด้านร่างกาย** เช่น การลดทอนคุณค่าความเป็นมนุษย์ การเจ็บป่วย ความรู้สึกอึดอัด การถูกคุกคาม ข่มขู่ในรูปแบบต่างๆ
- ✓ **ผลกระทบด้านจิตใจ** เช่น ความเครียด ความไม่สบายใจ ความกลัว ความวิตกกังวล การถูกกระทำซ้ำ
- ✓ **ผลกระทบด้านสังคม** เช่น การสูญเสียสถานภาพทางสังคม งานอาชีพ รายได้ การถูกออกจากงาน การถูกจับกุม ความเชื่อทางศาสนาและวัฒนธรรมของอาสาสมัครที่ขัดแย้งกับคนในครอบครัวการไม่มีตัวตนในสังคม

ประเภทของการพิจารณา EC งานวิจัยสังคมศาสตร์

1.แบบยกเว้น (Exemption Review)

งานวิจัยเอกสาร งานวิจัยทดลองวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน มีความเสี่ยงต่ำมาก

2.แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

งานวิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์นักศึกษา

3.แบบ Full Board Review

การวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็กต่ำกว่า 12 -18 ปี
เด็กกำพร้า เด็กถูกละเมิด เด็กป่วย เยาวชนกระทำผิด ผู้ต้องขัง ฯลฯ

1.Exemption Review

หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่อยู่ในข่ายยกเว้น หรือไม่จำเป็นต้องปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้เป็นคือ

- (1) ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย หมายความว่า ผู้วิจัยจะขอความยินยอมหรือไม่ขอก็ได้ ตามแต่ผู้วิจัยจะเห็นสมควร
- (2) ไม่จำเป็นต้องมีการติดตามโครงการวิจัยนี้ต่อไปไม่ว่าจะมีการปรับโครงสร้างการวิจัย (Amendment) หรือไม่ก็ตาม และไม่จำเป็นต้องติดตามว่าจะมีเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่เพราะโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำมาก

2.Expedited Reviewer

หมายถึง ผู้มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งอาจเป็นประธานฯหรือกรรมการฯ ซึ่งมีประสบการณ์ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯให้ทำ หน้าที่นี้โดยสามารถให้ความเห็นและแจ้งต่อผู้วิจัยโดยไม่ต้องรอเข้าประชุมตามวาระโดยถือว่าเป็นความเห็นของ Expedited Reviewer เทียบได้กับความเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ Expedited Reviewer จะไม่สามารถลงความเห็นไม่รับรองโครงการวิจัยใดๆได้ หากไม่สามารถให้การรับรองโครงการได้ จะต้องเสนอเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อขอความเห็น

3.Full-board review

หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมีความเสี่ยงจากการวิจัยอยู่ไม่มากก็น้อยเป็นวิธีการที่ระบุไว้ใน Declaration of Helsinki เกี่ยวกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การที่มีคณะกรรมการฯ ที่ประกอบด้วยบุคคลจำนวนหนึ่งที่มีคุณวุฒิหลากหลายมีประสบการณ์ ที่แตกต่างกันมาประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย น่าจะมีความรอบคอบและรัดกุมในการลงความเห็นมากกว่าการลงความเห็น โดยบุคคลเพียงคนเดียววิธีการนี้แม้จะดีแต่ก็มีความสิ้นเปลืองทั้งเวลา และค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่จำเป็นที่จะต้องใช่วิธีการนี้กับทุกโครงการเพื่อเป็นการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สำหรับจำนวนกรรมการที่มาประชมนั้นควรมีไม่น้อย กว่าครึ่งหนึ่ง โดยต้องเป็น

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัคร เด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7 - 12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพ ประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 12 - ต่ำ กว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือน ฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน ยกเว้นว่ามีการกำหนด ไว้ในกฎหมาย

หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 12 ปี

โครงการวิจัย เรื่อง.....

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อ
ค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คน
ได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้
หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับ
โครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
.....) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง.....) หรือ (เบอร์สำนักงาน
.....)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....
.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

ถ้าหนุตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนุและครอบครัวของหนุทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบบให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบบปริมาณเลือดที่เจาะเป็นข้อนา/ข้อนา โต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

**หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย(หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก
ในการเข้าร่วมโครงการ)**

.....

.....

**หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการ
ข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจเป็นต้น)**

.....

.....

**การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น บรรเทา
อาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)**

.....

.....

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ..... อายุ.....
อยู่บ้านเลขที่.....
.....

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผม
ทราบว่าะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาล
ของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้
ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....
(.....)
เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

.....
(.....)
ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

.....
(.....)
บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
วันที่

.....
(.....)
พยาน
วันที่

หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent
form ต่างหาก

ถ้าตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของ หนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มามีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 7 ปี - ต่ำกว่า 12 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

**หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 – ต่ำกว่า 18 ปี**

โครงการวิจัย เรื่อง:.....

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:.....

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:.....

ผู้สนับสนุนโครงการ:.....

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ.....

เบอร์โทรศัพท์:.....

**โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง
ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อ
สงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้
กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารีหรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัว
ของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย**

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า
เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขา
สบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

การวิจัยคืออะไร

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบ
ให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....
.....
.

มีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

ใช่ มีความเป็นไปได้ ต้องการคนจำนวนคน เข้าร่วมในโครงการวิจัย
ซึ่งมีอายุตั้งแต่ปี จนถึง.....ปี

ถ้าหนุตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนุและครอบครัวของหนุทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบบให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่นต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบบปริมาณเลือดที่เจาะเป็นข้อนา/ข้อนา โต๊ะต้องงดยน้ำ/งดยอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่า ขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาจะต้องแจ้งว่า โอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาพการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการศึกษา

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....
.....
หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....
.....
จะทำอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย
บางครั้งสิ่งต่าง ๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใด ๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

.....
.....
การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่น ๆ หรือไม่(เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)

เกิดอะไรขึ้นถ้าหนุต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ

หนุสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนุ บิดา มารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนุ หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อดัวหนุและครอบครัว

หนุจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่ หนุไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนุไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนุ ขึ้นอยู่กับหนุโดยสิ้นเชิง หนุจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนุสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนุตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนุลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนุลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนุสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

ขอให้จำไว้ว่าหนุสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนุไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนุตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

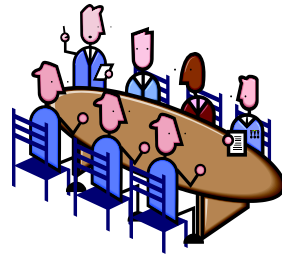
ผู้วิจัยจะแจ้งแพทย์ของหนูเพื่อบอกว่าหนูกำลังเข้าร่วมโครงการอยู่เพื่อที่ว่าเขา/เธอจะทราบว่าหนูกำลังอยู่ในการวิจัย

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ อายุ
อยู่บ้านเลขที่.....

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และ
หนู/ผมทราบว่า จะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแล
รักษาพยาบาลของหนู/ผม



.....
(.....)
เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

.....
(.....)
ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

.....
(.....)
บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
วันที่

.....
(.....)
พยาน
วันที่

- หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มิผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

**ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือ
ผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1
ฉบับ**

หมายเหตุ

*ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 12 ปี - ต่ำกว่า 18 ปี ต้องลงนามให้ความ
ยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)*

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

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

.....) ขอแสดงความ
ยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัย เรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ขอรับ เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนา จังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....
(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

พยาน

ลงชื่อ.....
(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

หมายเหตุ

ในกรณีที่มิมีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 8 - ต่ำกว่า 17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- **ความปลอดภัยของอาสาสมัคร**

- การตั้งเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และ เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งรายบุคคลและทั้งโครงการ
- หากจะเป็นต้องรับ vulnerable subjects เข้าร่วมวิจัย จะต้องเพิ่มการดูแลอย่างไร เช่น การขออนุญาตผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
- กระบวนการเชิญชวนและให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย

- **ใครเป็นผู้ทำหน้าที่**

- **วิธีการ/เวลาและสถานที่** (กาลเทศะ)

- ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมวิจัย

การรักษาความลับและไม่ล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัว ของอาสาสมัคร

- การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มต่างๆ ให้ได้รับประโยชน์จากการวิจัย
เท่าเทียมกัน โดยเฉพาะกลุ่มเปราะบางเทียบ
 - แจ้งผลการวิจัยให้ทราบ
 - การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย
- การเผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณะ

การพิจารณาโครงร่างวิจัยก่อนให้การรับรอง

- **Research design** สามารถตอบโจทย์คำถามวิจัยได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- **คำนวณขนาดตัวอย่าง** โดยใช้สูตรที่เหมาะสมกับระเบียบวิธีวิจัย
- **กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า และคัดออกที่เหมาะสม** ไม่รับผู้ที่อาจเกิดอันตรายหากเข้าร่วมวิจัย
- **การแจกแจงผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในแต่ละกลุ่ม** (Subject allocation) หากมีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับกระบวนการที่แตกต่างกัน
- **มีกระบวนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย** โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยง จะต้องตั้งเกณฑ์การยุติเป็นรายบุคคล (withdrawal criteria) และเกณฑ์การยุติทั้งโครงการ (termination criteria)

ตัวอย่าง ที่ 1

โครงการการศึกษาเปรียบเทียบการตอบสนองความต้องการศูนย์พักพิงใน
ภาวะฉุกเฉินในจังหวัดปทุมธานีและจังหวัดนนทบุรี วัตถุประสงค์เพื่อศึกษา
ระบบการจัดการภัยพิบัติเพื่อตอบสนองความต้องการด้านศูนย์พักพิงชั่วคราว
โดยองค์กรภาครัฐและองค์กรที่ไม่ใช่ภาครัฐในจังหวัดปทุมธานีและจังหวัด
นนทบุรี วิธีการศึกษาเป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ประชากรที่ศึกษาได้แก่
ผู้บริหารระดับสูง ผู้บริหารระดับกลาง และผู้ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย
ประชาชน และอาสาสมัครศูนย์พักพิง จำนวน 120 คน
กระบวนการขอความยินยอมควรเป็นอย่างไร

ตัวอย่างที่ 2

โครงการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายต่างประเทศเพื่อจัดทำร่างกฎหมายว่าด้วยการรับรองเพศ

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ เพื่อให้ภารกิจของกรมกิจการสตรีและสถาบันครอบครัว กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์เกี่ยวกับการส่งเสริมความเสมอภาคระหว่างเพศของหญิงและชาย และเสริมสร้างความเข้มแข็งของครอบครัว สำหรับบุคคลที่มีปัญหาเอกลักษณ์ทางเพศหรือผู้ที่ได้ผ่าตัดแปลงเพศแล้วได้รับการรับรองคุ้มครองสถานะทางกฎหมายอย่างเสมอภาคเท่าเทียมกับ

บุคคลทั่วไป อันเป็นมาตรการคุ้มครองมิให้มีการเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคล ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ ข้อมูลสภาพปัญหาการเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคลเพราะเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องเพศ ซึ่งจะเน้นศึกษา “ประชากรกลุ่มเพศทางเลือก” โดยเฉพาะกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแปลงเพศ

และกลุ่มที่แสดงอัตลักษณ์ทางเพศแตกต่างจากเพศโดยกำเนิด ผลการเปรียบเทียบกฎหมายว่าด้วยการรับรองเพศของต่างประเทศทั้งกลุ่มประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบลายลักษณ์ และแบบจารีตประเพณี และ(ร่าง) กฎหมายว่าด้วยการรับรองเพศให้สอดคล้องเหมาะสมกับสังคมไทย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของการวิจัยครั้งนี้คือ เป็นผู้ที่มีอายุ 18 -60 ปี มีสัญชาติไทย สามารถอ่าน และเขียนภาษาไทยได้และมีสติสัมปชัญญะ สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ประกอบด้วย 3 กลุ่มได้แก่

กลุ่มที่ 1 ประชาชนทั่วไป **กลุ่มที่ 2 เพศทางเลือก** เก็บข้อมูลใน 5 จังหวัดได้แก่ เชียงใหม่ ชลบุรี นครราชสีมา นครศรีธรรมราช และกรุงเทพมหานคร กลุ่มละ 250 คน รวม 2 กลุ่มจำนวน 500 คน **กลุ่มที่ 3 ผู้ปฏิบัติงานระดับจังหวัด** 77 จังหวัดละ 3 คน ได้แก่ 1) ผู้บริหาร (พัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์จังหวัด (พมจ.) 2) เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการนโยบายไปสู่การปฏิบัติ และ 3) หัวหน้าสำนักงานทะเบียนราษฎร รวม 231 ทั้งสิ้นประมาณ 731 คน ระยะเวลาดำเนินการวิจัยทั้งสิ้น 8 เดือนระหว่างเดือนมกราคม-สิงหาคม 2559 กระบวนการขอคำยินยอมควรทำอย่างไร

ตัวอย่างที่ 3

โครงการทบทวนกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการค้าประเวณี โครงการพัฒนา
กฎหมายเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพสตรีและครอบครัว

การค้าประเวณีเป็นอาชีพที่มีมาอย่างยาวนานในระบบสังคมโลก ในสังคมไทยนั้นปรากฏชัดเจนตามเอกสารทางประวัติศาสตร์ตั้งแต่สมัยอยุธยาจนถึงปัจจุบัน การขยายตัวของจำนวนผู้ให้บริการทางเพศเพิ่มขึ้นอย่างมาก แม้จะมีกฎหมายที่มีเจตนารมณ์ในการป้องกันและปราบปรามการค้าประเวณี มีบทลงโทษทั้งผู้ขายและผู้ซื้อบริการ แต่จำนวนผู้ขายบริการทางเพศหรือโสเภณีไม่ได้ลดจำนวนลงเลย เพียงแต่แปรเปลี่ยนรูปแบบการซื้อขาย สถานที่ในการให้บริการและรูปแบบของการให้บริการในเชิงธุรกิจ ซึ่งละเลยการควบคุมโรคสวัสดิการและค่าจ้างแรงงาน การจ่ายภาษี ตลอดจนกลุ่มอายุของผู้ให้บริการทางเพศซึ่งยังคงมีเด็กที่ขายบริการทางเพศอยู่เป็นจำนวนมากอันจะนำไปสู่การค้ำมนุษย์ในรูปแบบต่างๆ วัตถุประสงค์การศึกษา ทบทวน วิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการค้าประเวณีและการสำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียที่มีเพื่อสอบถามถึงการรับรู้และความคิดเห็นในการปรับปรุงกฎหมายเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพสตรีและครอบครัวด้านการค้าประเวณี ผู้เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ ประกอบด้วย ผู้มีส่วนได้เสียจำนวน 4 กลุ่ม ประกอบด้วย 1. ผู้ค้าประเวณี ผู้ที่ประกอบอาชีพขายบริการทางเพศและมีอายุเกิน 18 ปี 2. ประกอบกิจการค้าประเวณี 3. เจ้าหน้าที่ของภาครัฐและเอกชน ประกอบด้วย ตำรวจ อัยการ นักสังคมสงเคราะห์ นักจิตวิทยา แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการค้ำมนุษย์ประจำจังหวัด เป็นต้น และ 4. ประชาชนทั่วไป กระบวนการขอคำยินยอมควรทำอย่างไร

Inclusion Criteria
Exclusion Criteria
Withdrawal Criteria

Why it matters?

Inclusion criteria are **a set of predefined characteristics** used to identify subjects who will be included in a research study. Inclusion criteria, along with exclusion criteria, make up **the selection or eligibility criteria used to rule in or out the target population for a research study.**

Inclusion criteria **should respond to the scientific objective** of the study and are **critical to accomplish it.** Proper selection of inclusion criteria will optimize the external and internal validity of the study, improve its feasibility, lower its costs, and minimize ethical concerns; specifically, good selection criteria will ensure the homogeneity of the sample population, reduce confounding, and increase the likelihood of finding a true association between exposure/intervention and outcomes.

- Inclusion criteria are defined as the key features of the target population that the investigators will use to answer their research question.
- Typical **inclusion** criteria include demographic, clinical, and geographic characteristics. **In contrast**, exclusion criteria are defined as features of the potential study participants **who meet the inclusion criteria but present with additional characteristics that could interfere with the success of the study or increase their risk for an unfavorable outcome.**
- Common exclusion criteria include characteristics of eligible individuals that make them highly likely to be lost to follow-up, miss scheduled appointments to collect data, provide inaccurate data, have comorbidities that could bias the results of the study, or increase their risk for adverse events (most relevant in studies testing interventions).

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion Criteria)

การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของอาสาสมัคร เช่น อายุ อาชีพ ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลาการพักอาศัย เป็นต้น โดยเกณฑ์และกระบวนการคัดเลือกเป็นไปเพื่อความปลอดภัย ความยุติธรรม และความเท่าเทียม เช่น...

ลักษณะของอาสาสมัครที่จะรับเข้าศึกษา: ที่อยู่ อายุ อาชีพ เพศ
สภาวะสุขภาพ หรือลักษณะ/ระยะการป่วย ที่ต้องการศึกษา
เงื่อนไขเฉพาะ และระยะเวลา (ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลาการพักอาศัย เป็นต้น)

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)

เกณฑ์ที่กำหนดใช้คัดผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion criteria) แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับเข้าร่วมโครงการได้เนื่องจากเงื่อนไขต่างๆ เช่น อาสาสมัครไม่ปลอดภัย อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมกิจกรรมที่สำคัญทำให้ผลการวิจัยเกิดอคติ มีคุณสมบัติเพิ่มเติมบางประการที่ส่งผลต่อการวิจัยให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ เป็นต้น

- เงื่อนไขที่อาจก่อให้เกิดอันตราย หากรับเข้าศึกษา
- เงื่อนไขที่อาจทำให้ผลการวิจัยเบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์

การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal criteria)

เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participant) คือ ข้อกำหนดที่ผู้วิจัยจัดทำเพื่อใช้บ่งชี้ว่าอาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมการศึกษาต่อไปได้หลังจากเข้าร่วมการวิจัยมาแล้วระยะหนึ่ง เช่น

- อาสาสมัครย้ายที่อยู่
- การขาดการติดต่อกับผู้วิจัย
- อาสาสมัครมีปัญหาสุขภาพระหว่างการเก็บข้อมูล
- อาสาสมัครเสียชีวิต
- อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมกิจกรรมต่อไป

สิ่งที่พบบ่อย

- ผู้วิจัยไม่ได้กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออก/ถอนอาสาสมัครที่ชัดเจน
- การเขียนเกณฑ์ในการถอนอาสาสมัครไม่ถูกต้อง เช่น ถอนเมื่อ “ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ในการคัดเข้า” หรือ เขียนเกณฑ์การคัดออกเป็นสิ่งที่ตรงกันข้ามกับเกณฑ์การคัดเข้า เช่น
 - เกณฑ์ในการคัดเข้า- เป็นอาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
 - เกณฑ์ในการคัดออก-ไม่ใช่อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ที่ถูกต้อง เช่น - ยังไม่ผ่านการประเมินทดลองงาน, อยู่ระหว่างการลาศึกษาต่อ

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- ก) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
- ข) จุดมุ่งหมายของการวิจัย
- ค) การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษา
อย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
- ง) วิธีดำเนินการวิจัย
- จ) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
- ฉ) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
- ช) ความเสี่ยงหรือความไม่สบาย
- ซ) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล
- ฌ) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือก
- ญ) ค่าชดเชย และ/หรือการรักษาที่จะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็น
ผลจากการวิจัย

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- ฎ) การจ่ายค่าตอบแทน กำหนดเป็นรายครั้ง
- ฏ) ค่าใช้จ่าย
- จ) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ
- ช) ข้อความที่ระบุว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัยจะได้รับอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียน....โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับ
- ฌ) ข้อความที่ระบุว่า บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- ณ) ข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
- ด) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- ต) สภาพการณ์ และ/หรือ เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
- ถ) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- ท) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณ

4. การรักษาความลับ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน

- การเก็บข้อมูล
- การระบุตัวคนที่จะเข้าถึงข้อมูล

นักวิจัย

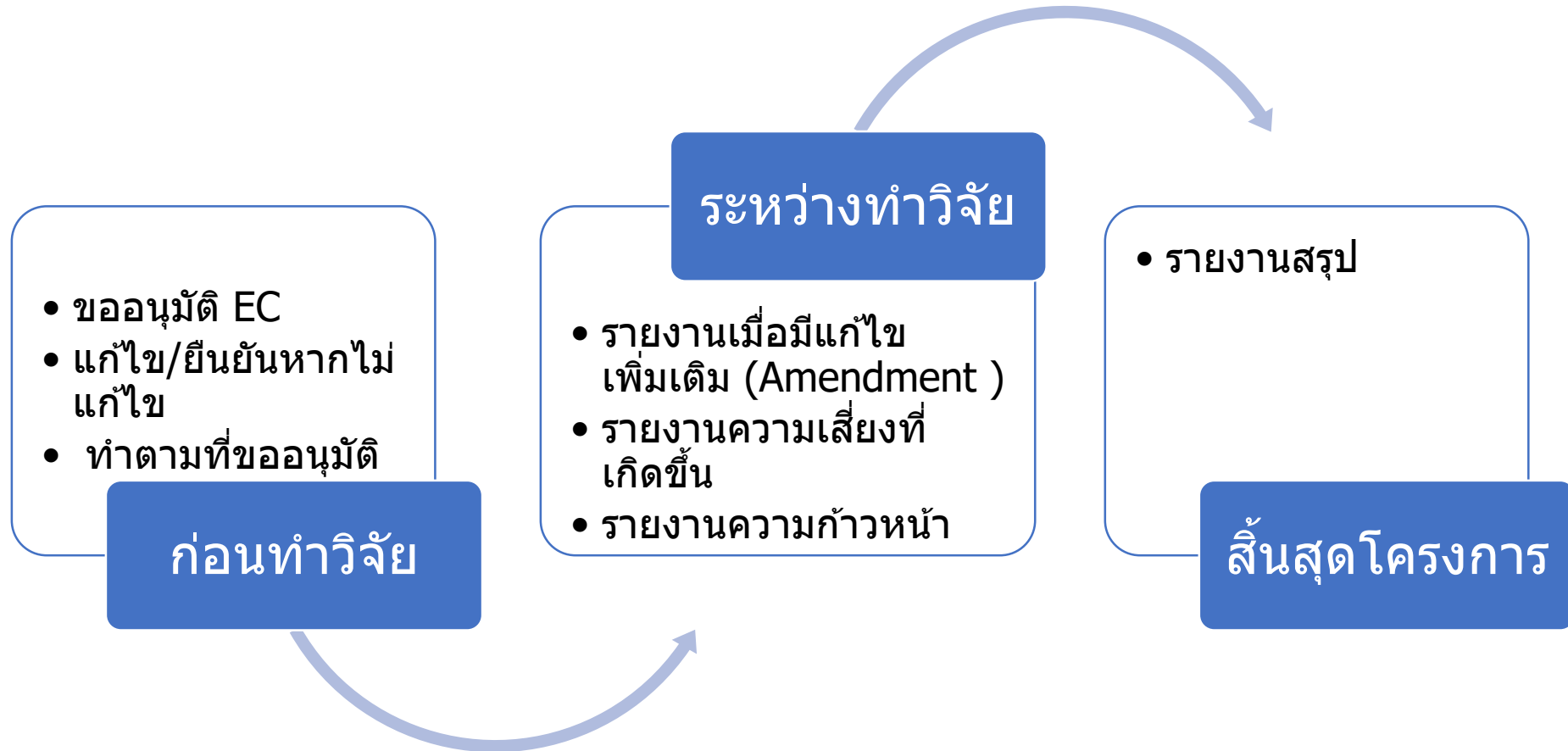
- ☐ การเข้าถึงอาสาสมัคร
- ☐ การไม่ระบุตัวตนอาสาสมัคร
- ☐ การนำเสนอผลการศึกษาภาพรวม
- ☐ การทำลายข้อมูลอาสาสมัคร
- ☐ การไม่นำข้อมูลอาสาสมัครมาใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต

คณะกรรมการ EC

- ❖ การไม่นำเอกสารที่ประชุมออกไป
- ❖ การไม่เปิดเผยผลการพิจารณา
- ❖ การไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ❖ การเคารพนับถือนักวิจัย
- ❖ การปกป้อง คุ่มครองอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง



5.หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย



Q&A