

Information Sheet & Consent Form

รองศาสตราจารย์ ดร. กัญญดา ประจुศิลป์

*คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- Information Sheet
- Informed Consent Form

@&!



เอกสารสำหรับกลุ่มประชากร
หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
(Participant Information Sheet)

หลักการทางจริยธรรมของการวิจัยในคน

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ใช้กันแพร่หลาย เนื่องจากมีความ กระชับ จดจำได้ง่าย แต่มีความหมายกว้างขวางที่ครอบคลุมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็น biomedical science หรือ social science research คือ

The Belmont Report

1. หลักความเคารพใน
บุคคล (Respect for
person)

2. หลักคุณประโยชน์
ไม่ก่ออันตราย
(Beneficence)

3. หลักความยุติธรรม
(Justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

ก. การเคารพ
ในศักดิ์ศรี
ความเป็น
มนุษย์
(respect for
human
dignity)

ข. การเคารพในการให้
ความยินยอมเข้าร่วม
การวิจัยโดยบอกกล่าว
ข้อมูลอย่างเพียงพอ
และมีอิสระในการ
ตัดสินใจ
(free and informed
consent)

ค. การเคารพใน
ศักดิ์ศรีของกลุ่ม
เปราะบาง และ
อ่อนแอ
(respect for
vulnerable
persons)

ง. การเคารพใน
ความเป็นส่วนตัว
และรักษาความลับ
(respect for
privacy and
confidentiality)

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)

ก. การสร้างประโยชน์ให้
สูงสุด (maximizing
benefit)

ข. การลดอันตรายให้น้อย
ที่สุด (minimizing
harm)

ค. สมดุลระหว่างประโยชน์
กับความเสี่ยงหรืออันตรายที่
จะเกิด (balancing risks
and benefits)

*ประโยชน์กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตรง/ ประโยชน์กับผู้ป่วยอื่น/
ประโยชน์ต่อสังคม ชุมชน/ ประโยชน์ต่อวงการวิชาการ

3. หลักยุติธรรม (Justice)

ความเที่ยงธรรม (fairness)

และความเสมอภาค (equity)

มีเกณฑ์การตัดเข้า และเกณฑ์คัดออกที่ชัดเจน

มีความเสมอภาคในการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง

*ไม่มีอคติในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ง่ายดาย ด้อยโอกาส

เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Information sheet)

เป็นเอกสารที่ผู้วิจัยเรียบเรียงขึ้น มีเนื้อหาสรุปจาก
โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เขียนด้วยภาษาที่ชัดเจน กระชับ
และเข้าใจง่าย

เพื่อให้ข้อมูลหรือคำแนะนำประกอบการตัดสินใจแก่ผู้มีส่วน
ร่วมในการวิจัย ในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเป็น
กลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

ภาษาที่ใช้ควรเป็น “ภาษาชาวบ้าน” (Lay language)

หรือภาษาที่เหมาะสมกับลักษณะของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่
จะเข้าใจได้

- เนื้อหาไม่ควรยาว เกิน 2 หน้า
- สั้น กระชับ แต่ต้องมีข้อมูลครบถ้วน



หลีกเลี่ยงคำที่กระทบกระเทือนจิตใจ หรือ
Social stigma

ถ้าเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) ที่เป็นแบบสอบถาม ต้องระบุชื่อแบบสอบถาม จำนวนข้อ และลักษณะของแบบสอบถาม

ลักษณะของแบบสอบถาม เป็นแบบเติมคำ /ให้เลือกตอบ/
เป็นแบบมาตราส่วนประเมินค่า 5 ระดับ ตั้งแต่เห็นด้วยมาก
ที่สุด ถึงไม่เห็นด้วย

ระยะเวลาที่คาดว่ากลุ่มตัวอย่างจะมีส่วนร่วมในการวิจัย
สอดคล้องกับจำนวนข้อคำถาม เช่น 50 ข้อ ใช้เวลา
ประมาณ 30-45 นาที

-ถ้าเป็นการวิจัยกึ่งทดลอง ต้องบอกโอกาสที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้
มีส่วนร่วมในการวิจัยมีโอกาสจะได้รับการรักษา/การจัดกระทำมีกี่
ชนิด

“ท่านจะได้รับการคัดเลือกเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในจำนวน 2 กลุ่ม”

-รายละเอียดของกิจกรรม มีทั้งหมดกี่ครั้ง แต่ละครั้งต้องทำอะไร
และใช้เวลานานครั้งละเท่าไร

-ระยะเวลาที่กลุ่มตัวอย่างมีส่วนร่วมในการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย R & D เขียนเป็นแต่ละระยะตามขั้นตอนดำเนินการวิจัย เช่น

ระยะที่ 1 การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณเพื่อศึกษาปัจจัยสาเหตุ
ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นกลุ่มตัวอย่าง

ระยะที่ 2 การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อศึกษาสภาพปัญหาการ
จัดโปรแกรมสุขภาพในโรงเรียน ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นกลุ่ม
ตัวอย่าง และ

ระยะที่ 3 การสังเคราะห์กลยุทธ์....ดำเนินการด้วยวิธีการอย่างไร

- ไม่ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัยมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับกลุ่ม
ประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ซึ่งเป็นภาษาทางวิชาการ
ผู้วิจัยต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย

- ใช้ภาษาทางวิชาการ ศัพท์เทคนิค ศัพท์ทางการแพทย์ หรือ
ภาษาอังกฤษ ซึ่งหากจำเป็นต้องใช้ ต้องมีคำอธิบายย่อๆ หรือมี
ภาพประกอบด้วย

-ไม่คัดลอก**วัตถุประสงค์โครงการวิจัย**ที่มีคำเฉพาะ เป็นภาษาวิชาการมาใส่ในเอกสาร ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไม่เข้าใจหรือเข้าใจยาก

-เขียนประโยชน์ของการวิจัยเหมือนที่เขียนในโครงการวิจัย
แต่ไม่ระบุประโยชน์โดยตรงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

-คุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างในโครงร่าง **ไม่มีรายละเอียด**
และแตกต่างจากที่ระบุใน Information sheet

- **กิจกรรมไม่ตรงกับกิจกรรมในโครงร่าง**

การตอบแบบสอบถามหรือให้สัมภาษณ์ และบันทึกเสียง 2
ครั้งๆ ละ 30 นาที รวม 60 นาที

กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมใน
การวิจัย **ทำด้วยวิธีใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ**

ในกรณีที่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้
หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความ
ยินยอมอย่างไร

- กรณีที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็น
ชนกลุ่มน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควร**แปลเป็นภาษา**
ท้องถิ่นของประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
หรือกรณีที่ประชากรตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
อ่านหนังสือไม่ออก **ผู้วิจัยต้องอ่านข้อความทั้งหมดให้ฟัง**

ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้วยวิธีใด ๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในภาวะเสี่ยง ที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ หรือให้แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

การระบุวิธีการช่วยเหลือ เมื่อพบผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ที่มีภาวะเสี่ยง ไม่เหมาะสมหรือไม่เพียงพอ

กลุ่มตัวอย่าง Vulnerable group

การเคารพศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ
นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรม สำหรับกลุ่มบุคคลที่
เปราะบางและอ่อนแอซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย
และ/หรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ

การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ

(Respect for vulnerable persons)

บุคคลเปราะบาง

(Vulnerable persons)

1.บุคคลที่ขาดความสามารถในการปกป้องสิทธิและประโยชน์ของตนเนื่องจากขาดอำนาจการศึกษา ทรัพยากร หรืออื่น ๆ

2.บุคคลที่ถูกชักจูงเข้าร่วมการวิจัยโดยง่ายโดยหวังจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า

สภาพเปราะบาง

(Vulnerability)

เป็นสภาพที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ (Diminished autonomy) ซึ่งอาจเกิดจากการเจ็บป่วยทางกาย ทางจิต หรืออยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ

สภาพเปราะบาง (Vulnerability)

1.ขาดวุฒิภาวะหรือไม่สามารถสื่อสารทำความเข้าใจได้

เช่น เด็ก ทารกแรกเกิด คนไม่รู้หนังสือ คนที่ไม่พูดภาษาไทย

2.อยู่ในภาวะที่เจ็บป่วยทางกายและจิต เช่น โคมา โรคจิต อัลไซเมอร์

ผู้ป่วยหนัก หรือผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย

3.อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้มีอำนาจ เช่น นักโทษ ผู้สูงอายุในบ้านพักคนชรา

เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ทหารเกณฑ์ นักศึกษา

4.อยู่ในภาวะที่ต้องพึ่งพาผู้อื่นจึงถูกชักจูงและเอาเปรียบได้ง่าย เช่น คนยากจน

คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน

*บุคคลเหล่านี้จึงถือว่าขาดความสามารถ /

ความสามารถจำกัดในการให้ความยินยอมอย่างอิสระ

แนวปฏิบัติในการศึกษาวิจัย ในกลุ่มบุคคลที่อ่อนด้อย เปราะบาง

-มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วม

โครงการวิจัยและมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล

ผู้วิจัยไม่ควรคัดเลือกบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพราะมีความ

สะดวกหรือง่ายต่อการดำเนินการวิจัย

-เคารพสิทธิผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

-ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการ

สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยใน

นักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้ป่วย

แนวปฏิบัติในการศึกษาวิจัย ในกลุ่มบุคคลที่อ่อนด้อย เปราะบาง

- ระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
- **การศึกษาในหญิงตั้งครรภ์** ต้องมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ ว่าไม่มีผลกระทบต่อ**มารดาและทารกในครรภ์**
- ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

หากเป็น กลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้นว่า
ผู้ป่วยจิตเวช เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มี
ความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยอาการหนัก ไม่
สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น
ทหารเกณฑ์ ผู้ต้องขัง ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอม
อย่างละเอียด

(เปราะบางเพราะอยู่ในความควบคุม ดูแล/เจ็บป่วย/ด้อย
โอกาส/เกรงใจ/ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ)

หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนหรือทะเบียนประวัติ
เพื่อการคัดกรอง ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่
เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้อำนวยการโรงเรียน
ผู้บังคับบัญชา ฯลฯ

ไม่จำเป็นต้องใช้เวชระเบียน เพราะไม่อยู่ใน
วัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีข้อคำถามเรื่องโรค
ประจำตัวเพียงข้อเดียว ที่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยสามารถ
ตอบได้โดยไม่ต้องใช้เวชระเบียน

ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย **ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวก** ที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้นว่า การใช้เวลาในการตอบแบบสอบถาม ข้อคำถามที่กระทบกระเทือนใจ อាការ หรือความรู้สึกที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

***อธิบายวิธีการป้องกันหรือปกป้องอันตราย และลดความเสี่ยง หากเกิดภาวะดังกล่าว โดยให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือ หรือความรับผิดชอบมาด้วย**

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

(Participant Information Sheet)

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย หรือผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น **การดูแลรักษาผู้ป่วย** ที่จะจัดให้แก่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในกรณีที่ได้รับอันตรายหรือภาวะแทรกซ้อน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย

ขณะทำการวิจัย ถ้าพบว่าผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีอาการเครียด/ ได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมกิจกรรม ผู้วิจัยจะช่วยเหลือโดย..... และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล(ตามความเหมาะสม)

ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล
ประโยชน์ส่วนรวม หรือประโยชน์ทางวิชาการ แต่ไม่ระบุประโยชน์ที่
ได้รับเกินความจริง *ในกรณีที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมใน
การวิจัยไม่ได้รับประโยชน์แต่ประการใดทั้งสิ้น ก็สมควรจะต้องแจ้ง
ให้ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

ประโยชน์ที่จะได้รับ “ท่านอาจไม่รับประโยชน์โดยตรงใด ๆ จากการ
เข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ แต่การเข้าร่วมในการศึกษาจะเกิดประโยชน์
ในการดูแลผู้ป่วย.....”

การเข้าร่วมในการวิจัยของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นโดย**สมัครใจ**
และ**สามารถปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ
โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
โดยระบุให้ชัดเจนว่าการถอนตัวหรือการปฏิเสธดังกล่าว จะไม่มี
ผลกระทบต่อการได้รับการดูแลรักษา ต่อการทำงาน หรือต่อการ
เรียน ฯลฯ (สอดคล้องกับบริบทของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย)

คำชี้แจงการตอบแบบสอบถาม ไม่ควรระบุ

“โปรดตอบแบบสอบถามทุกข้อตามความเป็นจริง”

หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมโดย
สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา “และหากผู้วิจัยมีข้อมูล
เพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้
ทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทบทวนว่ายัง
สมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่”

หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีข้อสงสัย สามารถสอบถามเพิ่มเติม
จากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ที่หมายเลข.....

***ไม่ต้องระบุข้อความนี้ เมื่อทำการตอบแบบสอบถามครั้งเดียว**

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

“การวิจัยนี้ทำการตอบแบบสอบถามเพียงครั้งเดียว หากข้อมูลไม่สมบูรณ์จะมีการติดต่อเพิ่มเติม”

ไม่สอดคล้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลในโครงร่างที่เป็นการใช้แบบสอบถาม

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็น
ความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม
ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้ จะ
ไม่ปรากฏในรายงาน

ยกเว้นกรณีระบุไว้ล่วงหน้าว่า เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลง
จะบอกผลการวิจัยแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ให้ระบุด้วย
ว่าใช้วิธีการอย่างไร

(ข้อมูลที่เป็นประโยชน์โดยตรงกับผู้มีส่วนร่วมในการ
วิจัย เช่น ผลเลือด คะแนนประเมินความเครียด ฯลฯ)

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

- ระบุการรักษาความลับของอาสาสมัคร วิธีการเก็บรักษา

ข้อมูล การป้องกันบุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัคร

- ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บเอกสาร ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆของ

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และการจัดการข้อมูลหลังเสร็จสิ้น

การวิจัย

- “หากเก็บไว้ศึกษาต่อต้องระบุให้ชัดเจน”

- การทำลายแบบสอบถาม เทปบันทึกเสียง ฯลฯ

ให้ระบุว่า มีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก หรือไม่ ให้กำหนดให้ชัดเจน

ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(ระบุจำนวนค่าพาหนะ /ราคาของที่ระลึก/จ่ายเมื่อไหร่)

*การวิจัยนี้ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

-การระบุค่าชดเชยการเข้าร่วมการวิจัย (ไม่ใช่ค่าตอบแทน)

✓ ท่านจะได้รับค่าพาหนะ และค่าอาหาร 500 บาท ในแต่ละครั้งที่มาร่วมกิจกรรม รวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง

X ท่านจะได้รับพาหนะ และค่าอาหาร ทั้งหมด 2,500 บาท เมื่อเข้าร่วมกิจกรรมครบ 5 ครั้ง

-การชดเชยค่าเสียเวลาหรือของที่ระลึก ควรทบทวน เช่น

ผู้สูงอายุ อาจแพ้นม หรือขนม ที่ผู้วิจัยจัดให้ ควรเป็นสิ่งที่

มีประโยชน์ เช่น ผ้าขนหนูผืนเล็ก

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

ต้องไม่มีข้อความที่สื่อว่า “ข้อผิดพลาดใด ๆ ที่เกิดขึ้นเป็นความผิดของประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยต้องรับผิดชอบเอง”

หรือมีข้อความที่จะแสดงว่าประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเสียสิทธิตามกฎหมาย หรือข้อความที่จะทำให้ผู้วิจัย / ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย พ้นจากความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อันเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

-ใช้**สรรพนามไม่เหมาะสม** หรือสรรพนามหลายอย่างใน
เอกสารเดียวกัน เช่น ท่าน กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัคร ผู้มีส่วนร่วม
ในการวิจัย ฯลฯ

-**ระดับภาษาเขียน**ไม่สอดคล้องกับระดับความรู้ของผู้มีส่วน
ร่วมในการวิจัย

ข้อสังเกต

- ปรับตารางกิจกรรมใน time frame ให้ตรงกับความเป็นจริง เช่น กิจกรรมของการพิจารณาจริยธรรม
- ตัดกล่องหมายเหตุ ที่เป็นคำแนะนำการเขียนออก
- ขนาดตัวอักษรไม่เหมาะกับผู้อ่าน

ข้อสังเกต

- ทบทวนข้อความ

- “การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ”

(การอบรม การสอน การเข้าร่วมกิจกรรม คู่มือ แผ่นพับ ให้
อาสาสมัครวิจัย ไม่ใช่การชดเชยการเสียเวลา)

“ผู้วิจัยจะมอบของที่ระลึกเป็นการตอบแทน ราคาไม่เกิน 100 บาท”

- ปรับข้อความ “และ**มอบข้อมูล**สำหรับอาสาสมัครวิจัย” เป็น “ให้
เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย”

Inclusion and exclusion criteria

8. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ต้องระบุข้อมูลให้ครบอย่างละเอียด ดังนี้

7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual participants)

ตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมฯ ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ แต่เกณฑ์นี้ใช้ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการคัดผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายออกก่อนสิ้นสุดการวิจัยเพื่อป้องกันมิให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้นเป็น confounder ที่ส่งผลต่อการวิจัยโดยรวม

7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)

แจ้งกรณีที่อาจจะต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ซึ่งหากไม่คาดว่าจะเกิดเหตุการณ์นี้ อาจแจ้งว่า “ไม่มี” ก็ได้

7.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม หรือมากกว่า

ควรระบุวิธีการที่ช่วยลดอคติในการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่กลุ่มต่างๆ เช่น random allocation เป็นต้น

-การระบุเกณฑ์คัดออก**ไม่ใช่**ข้อความที่ตรงข้ามกับ**เกณฑ์คัดเข้า** “ยังไม่เข้า จะออกได้อย่างไร”

-ให้ระบุคุณสมบัติเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion) และเกณฑ์คัดออก (Exclusion) ซึ่งหมายถึง เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เกณฑ์คัดออก เช่น “มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษา” แต่ไม่ใช่ “มีอาการซึมเศร้า มีความคิดอยากฆ่าตัวตาย”

-ผู้วิจัยทราบได้อย่างไรว่ากลุ่มตัวอย่างไม่อยู่ในโปรแกรม
ลดน้ำหนัก และจะควบคุมตัวแปรแทรกซ้อนอื่นอย่างไร
ควรระบุเป็นคุณสมบัติกลุ่มตัวอย่างในเกณฑ์คัดเข้า

เช่น นิสิตเพศหญิงที่มีค่า BMI เกินมาตรฐาน ไม่อยู่ใน
โปรแกรมลดน้ำหนัก หรือไม่ทานยาควบคุมน้ำหนักมาแล้ว
ไม่น้อยกว่า 6 เดือน

-ถ้าอาสาสมัครอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูด
ภาษาไทย ..จะอ่านให้ฟังและจดบันทึก แตกต่างจาก
เกณฑ์คัดไว้ในโครงร่างหน้า 7

“สามารถสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นภาษาไทย”

ใบยินยอมของกลุ่มประชากร

Informed Consent Form

****ยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว**

(Informed consent)

ประกอบด้วย

1. ชื่อโครงการวิจัย/หมายเลขโครงการศึกษาวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ติดต่อ โทรศัพท์มือถือ

ประกอบด้วย

3. ข้าพเจ้าได้รับ**ทราบรายละเอียด**เกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

4. ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย **โดยข้าพเจ้ายินยอม.....**
เช่น ตอบแบบสอบถาม/ให้เจาะเลือด จำนวน กี่ชิ้น/เข้าร่วมกิจกรรม จำนวน..ครั้ง
5. ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (**ระบุเป็นต้นว่า**)

6. ที่อยู่ โทรศัพท์ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัย

7. การลงนามของ
ผู้วิจัยหลัก
อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง
พยาน
วันที่ลงนาม

- การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัยที่เป็นผู้ให้บริการ และการรักษาความลับ ความสมัครใจ สิทธิที่จะปฏิเสธการเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยของผู้ใช้บริการ

-ถ้าผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย เป็นผู้ให้บริการหรือมีส่วนได้ส่วนเสียให้ทบทวนกระบวนการให้ข้อมูล และการเก็บรวบรวมข้อมูลใหม่

-ถ้านางสาว.....เป็นคณะผู้วิจัย ไม่สามารถเป็นพยานในหนังสือแสดงความยินยอมได้ เพราะเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ผู้วิจัยสามารถ ขอยกเว้น การลงนามในใบยินยอมได้

โดยให้เหตุผลการขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม เช่น

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
- การวิจัยที่อาจกระทบผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ถ้าข้อมูลถูกเปิดเผย

งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

- การวิจัยแบบสำรวจที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ
- การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิหรือศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หาก ข้อมูลถูกเปิดเผย

- การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือมีโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ แรงงานผิดกฎหมาย
- การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นการเปิดเผยความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุว่า มีกระบวนการ การให้ข้อมูล หรือ
Information sheet แก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม !!!

ผู้วิจัย**จะต้องสำเนา**เอกสารสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) และใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) ให้กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย 1 ชุด

B. Research Participant Information Sheet and consent form

1. Lay language used that participants can understand.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate

2. Investigator: name, address & telephone number. ☐ Provided ☐ Not
Provided

3. Purposes of study.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

4. Procedures to be carried out on participant.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

5. Recruitment methodology: ensures voluntary, non-coercive recruitment/participation. They may refuse to participate and may withdraw at any time without penalty or adverse consequences?

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

6. Procedure/form adequate & culturally appropriate. ☐ Appropriate
☐ Not appropriate

7. Time required for participations.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

8. Risks, discomforts, inconveniences (including possible discrimination).

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

9. Benefits to participants (intervention group and control group) and others. ☐ Appropriate ☐ Not appropriate

10. State about confidentiality and how.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate

11. Compensation for time loss/transportation.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

12. Compensation if adverse effects occurred

(if any). ☐ Appropriate ☐ Not appropriate

13. Participants provided with sufficient information.

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

14. Reason for no signing of consent form.

☐ Reasonable ☐ Non-reasonable

15. Procedure of how to appeal/complain to the committee

☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ N/A

Informed consent process

การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ประกอบด้วย ความ
เข้าใจในข้อมูลที่ครบถ้วน เพียงพอ ที่จะตัดสินใจเข้าร่วมหรือ
ปฏิเสธ ด้วยความสมัครใจ

Information ข้อมูลที่ครบถ้วน เพียงพอ

Comprehension เข้าใจอย่างถ่องแท้ มีการตรวจสอบความ
เข้าใจ

Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากการบังคับ ชักจูง
หรือ “เกรงใจ”

Who? ใครควรเป็นผู้ขอความยินยอม

- ผ่านการอบรม มีความรู้เรื่องการวิจัยเป็นอย่างดี
- ไม่มีความสัมพันธ์ หรือเป็นผู้ให้บริการแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

When?

- ก่อนเริ่มโครงการวิจัย

- เมื่อมีข้อมูลใหม่ หรือเปลี่ยนแปลงกิจกรรมจากที่เคยขอ
ความยินยอมในครั้งแรก เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการ
วิจัยตัดสินใจว่ายังคงอยู่ในงานวิจัยต่อไป หรือไม่

How? ขออย่างไร

- สถานที่ เจียบ ไม่พลุกพล่าน
- ใช้เวลาในการตัดสินใจ
- ตอบคำถามทุกข้ออย่างชัดเจน
- ถามความเข้าใจย้อนกลับ
- ปราศจากการบังคับ หรือเสนอผลประโยชน์

วิธีแสดงความยินยอม

- โดยลงชื่อ Written consent
- โดยวาจา Verbal consent
- โดยการปฏิบัติ Action consent

-ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ต้องมีการให้
ข้อมูลและขอความยินยอมใหม่(Re-consent)

-ถ้ามีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้องมีการให้
ข้อมูลและขอความยินยอมใหม่ (Additional
consent)

*เอกสารข้อมูลที่ปรับปรุงแก้ไขต้องขอการรับรองใหม่

อาจขอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ยกเว้นการขอความยินยอม

ตัวอย่างเช่น

- การศึกษาเรื่องเพศวิถี / การใช้ความรุนแรงในครอบครัว
- เป็นการสังเกตพฤติกรรมทั่วไปในที่สาธารณะ ไม่ระบุตัวตน/กลุ่มคนที่ศึกษา
- ความเสี่ยงต่ำ แบบสอบถาม หรือเก็บข้อมูล online
- ความเสี่ยงสูง ถ้าข้อมูลถูกเผยแพร่

ชื่อโครงการวิจัย การพัฒนาโปรแกรมปรับเปลี่ยนพฤติกรรมโดยประยุกต์แนวคิดการบำบัดด้วยการแก้ไขปัญหาร่วมกับแนวคิดการบำบัดด้วยการออกกำลังกายเพื่อลดภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น

ชื่อผู้วิจัย นางสาว

ตำแหน่ง นิสิตรดับปริญญาเอก

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

โทรศัพท์มือถือ E-mail: @hotmail.com

ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใดและเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้ อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

1. โครงการนี้เกี่ยวกับการพัฒนาโปรแกรมปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเพื่อลดภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น โดยในขั้นตอนนี้จะเป็นการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น เพื่อนำผลที่ได้มาประกอบกับทฤษฎีที่ใช้ในการพัฒนาโปรแกรมปรับเปลี่ยนพฤติกรรม

2. รายละเอียดของผู้เข้าร่วมการวิจัยและคุณสมบัติ

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษารั้งนี้คือ นักเรียนที่กำลังศึกษาในระดับมัธยมศึกษาตอนต้น สังกัดสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน (สพฐ.) ภาคต้น ปีการศึกษา 2563 ทั่วประเทศ จำนวน 1,440 คน

ผู้วิจัยได้กำหนดวิธีสุ่มตัวอย่างแบบ 3 ขั้นตอน (Three-stage random sampling) โดยเรียงลำดับดังนี้ ขั้นตอนที่ 1 ใช้การสุ่มแบบแบ่งชั้น (Stratified random sampling) โดยหน่วยการสุ่มคือ จังหวัด ผู้วิจัยสุ่มจังหวัดโดยจำแนกแต่ละภูมิภาค ซึ่งแบ่งภูมิภาคในประเทศไทยออกเป็น 4 ภูมิภาค ได้แก่ ภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคใต้ และภาคเหนือ สุ่มได้ภูมิภาคละ 3 จังหวัด รวมทั้งสิ้น 12 จังหวัด ขั้นตอนที่ 2 ใช้การสุ่มแบบแบ่งชั้น (Stratified random sampling) โดยหน่วยการสุ่มคือ โรงเรียน สุ่มโรงเรียนจากจังหวัดที่สุ่มได้ในขั้นตอนแรกจังหวัดละ 3 โรงเรียน โดยแบ่งตามขนาดของโรงเรียนแบ่งเป็นโรงเรียนมัธยมขนาดใหญ่ 1 โรงเรียน โรงเรียนมัธยมขนาดกลาง 1 โรงเรียน และโรงเรียนมัธยมขนาดเล็ก 1 โรงเรียน รวมได้โรงเรียนจำนวน 36 โรงเรียน และขั้นตอนที่ 3 ใช้การสุ่มอย่างง่าย (Simple random sampling) โดยหน่วยการสุ่ม คือ นักเรียน โดยสุ่มนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1-3 จากโรงเรียนที่ได้จากการสุ่มในขั้นตอนที่ 2 โรงเรียนละ 40 คน ด้วยวิธีการจับฉลากห้องเรียน เพื่อให้ทางโรงเรียนสะดวกในการให้นักเรียนทำแบบสอบถามและแบบประเมิน

3. การเข้าร่วมงานวิจัยมีการดำเนินการกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ผู้วิจัยจะใช้การส่งไปรษณีย์ไปยังโรงเรียนที่ได้เลือกเป็นตัวอย่างในการเก็บข้อมูล และให้โรงเรียนส่งกลับคืนมายังผู้วิจัย โดยผู้วิจัยจะส่งแบบสอบถามผ่านไปยังครุกลุ่มสาระการเรียนรู้ศึกษาและพลศึกษา ซึ่งเป็นผู้ช่วยวิจัยในการช่วยเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมงานวิจัย ในการตอบแบบสอบถามผู้ตอบจะตอบแค่ครั้งเดียว แบบสอบถามที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 แบบสอบถามส่วนบุคคล ลักษณะข้อคำถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Checklist) ส่วนที่ 2 แบบสอบถามปัจจัยที่ส่งผลต่อภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น เป็นแบบวัดประมาณค่า (Rating Scales) จำนวน 60 ข้อ โดยส่วนที่ 1 และ 2 ใช้เวลาประมาณ 40 นาที และส่วนที่ 3 แบบประเมินภาวะซึมเศร้า PHQ-A ฉบับภาษาไทย จำนวน 9 ข้อ ใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที รวมเวลาที่ใช้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น 45 นาที

AF 04-07

4. ในการตอบแบบสอบถาม ท่านจะไม่ได้รับอันตรายหรือความเสี่ยงต่อตัวท่านในทุก ๆ ด้าน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

5. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกทำลาย ได้แก่ เอกสารที่เป็นแบบสอบถามปัจจัยที่ส่งผลต่อภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น และแบบประเมินภาวะซึมเศร้า PHQ-A ฉบับภาษาไทย จะถูกทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร โดยไม่มีการเก็บข้อมูลต่าง ๆ ไว้เพื่อศึกษาต่อแต่อย่างใด

6. ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยและของงานวิจัย

ในส่วนข้อมูลที่ได้จากการสอบถามปัจจัยที่ส่งผลต่อภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น ผู้ตอบจะได้ทราบถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อภาวะซึมเศร้าของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น และข้อมูลที่ได้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้สนใจหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ที่ต้องการนำข้อมูลตรงนี้ไปใช้ในการป้องกันและลดการเกิดภาวะซึมเศร้าในนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้นต่อไป

7. การตอบแบบสอบถามนี้จะไม่มีการชดเชยการเสียเวลา แต่จะมีของที่ระลึกเป็นปากกาให้กับผู้ตอบแบบสอบถาม

8. การเข้าร่วมการวิจัยเป็นโดยสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผล ไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชั้น4 อาคารสถาบัน2 ซอยจุฬาลงกรณ์62 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน
กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2218-8147, 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147

E-mail: eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจง
ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนานางสีแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(นางสาวดวงกมล สุขทองสา)
ผู้วิจัยหลัก
เลขที่โครงการวิจัย 021/58
วันที่รับรอง - 2 ส.ค. 2558
วันหมดอายุ - 1 ส.ค. 2559
ลงชื่อ.....
ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
พยาน



ก. : ๑ ๖๕๐๗

หัวใจ (Cardiac tamponade) และสามารถปฏิบัติการ พยาบาลได้อย่างมีประสิทธิภาพ				
5. นำความรู้และทักษะเกี่ยวกับมาตรฐานการช่วยฟื้นคืนชีพ ขั้นสูง (Advance cardiac life support: ACLS) มาใช้ในการ ปฏิบัติการพยาบาลได้อย่างถูกต้อง				



เลขที่โครงการวิจัย 078-1/58
วันที่รับรอง - 1 พ.ค. 2558
วันหมดอายุ 30 เม.ย. 2559

คำแนะนำ

การเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 03-06)

เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัยของท่าน เข้าใจว่างานวิจัยเกี่ยวข้องกับอะไรและต้องปฏิบัติตัวอย่างไรเมื่อเข้าร่วมงานวิจัย โปรดพิจารณาเบื้องต้น ดังนี้

- ใช้คำ/ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย – กระชับ ไม่ควรเกิน 3-4 หน้า
- เรียบเรียงเนื้อหาใหม่โดยไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงจากโครงการวิจัยมาใส่ไว้
- หลีกเลี่ยงคำศัพท์/ภาษาวิชาการ ศัพท์เฉพาะ และภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้มีคำอธิบายโดยย่อประกอบไว้ด้วย
- หลีกเลี่ยงคำที่อาจกระทบกระเทือนจิตใจ เป็นต้นว่า ท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย, เป็นผู้มีคะแนนเชาว์ปัญญาในระดับต่ำ
- สิ่งที่มีส่วนร่วมๆ ต้องปฏิบัติในงานวิจัย โปรดลำดับเป็นขั้นตอนก่อน-หลัง ว่าต้องทำอะไรบ้าง ทำอย่างไร สถานที่ใด ใช้เวลาเท่าไร โดยใครเป็นผู้ดำเนินงาน ฯลฯ ให้ชัดเจน
- ผู้ที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ให้ระบุวิธีการให้ข้อมูล, ดำเนินการโดยใคร และขอความยินยอมอย่างไร
- หากเป็นเด็ก อายุ 8-12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลอีก 1 ฉบับใช้ภาษาง่าย ๆ ให้เด็กอ่าน ใช้สรรพนาม เป็นต้นว่า น้อง/หนู ให้ทำกิจกรรมใด
- หากเป็นการเก็บข้อมูลในคนต่างชาติโปรดมีฉบับภาษานั้น ๆ ควบคู่ไปกับภาษาอังกฤษ หรือ ภาษาไทย อย่างใดอย่างหนึ่ง

หมายเหตุ

- งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยได้

- การศึกษาในกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV หรือ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ, แรงงานผิดกฎหมาย เป็นต้น หากการลงนามนั้นทำให้ไม่มีผู้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หรือ การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ หรือ การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์หรือออนไลน์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามยินยอมได้

อย่างไรก็ตาม ต้องมีการให้ข้อมูลแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการลงนามฯ

- กรณีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง

โปรดลบ “คำแนะนำ” และ “แนวทางการเขียนของคณะกรรมการฯ” ก่อนส่ง

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail :

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ถ้ามี).....

ตัวอย่างการกรีน

ขอเรียนเชิญเข้าร่วมการวิจัย ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย โปรดทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอะไรและทำไมเพราะเหตุใด กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างรอบคอบ หากมีข้อความใดที่อ่านแล้วไม่เข้าใจหรือไม่ชัดเจน โปรดสอบถามเพิ่มเติมกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยจะอธิบายจนกว่าจะเข้าใจอย่างชัดเจน

เนื้อหาข้อมูล

1. ระบุว่างานวิจัยนี้ศึกษาอะไรหรือทำอะไรเพื่ออะไรโดยย่อ

เรียบเรียงเนื้อหาใหม่โดยไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงจากโครงการวิจัยมาใส่ไว้

2. การให้ข้อมูลและขอความยินยอมทำโดยวิธีใด ระบุผู้ดำเนินการให้ข้อมูล

- กรณีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย ระบุจะมีกระบวนการ/วิธีการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมอย่างไร)
- กรณีกลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้นว่า ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อยผู้ย้ายถิ่น/อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมด้วย

3. รายละเอียดของผู้เข้าร่วมการวิจัยและคุณสมบัติ

- คือคนกลุ่มใด มีจำนวนทั้งสิ้นกี่คน
- ระบุเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก
- วิธีการได้มาและการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุแบ่งเป็นกี่กลุ่ม และใช้วิธีการใด

4. การคัดกรองผู้มีส่วนร่วมฯ ตามเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออก

- มีข้อความแจ้งว่าจะต้องผ่านการคัดกรองก่อนจึงจะเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้
(หากการคัดกรองมีกระบวนการหลายอย่าง อาจแยกเป็นเอกสารข้อมูลฯ อีก 1 ฉบับ)
- ระบุการคัดกรองอย่างไร สถานที่ไหน ใช้เวลาเท่าไร มีอันตรายหรือไม่ และวิธีดำเนินการสำหรับผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จะได้รับอะไรเพื่อแสดงความขอบคุณหรือไม่ โปรดระบุให้ชัดเจน
- ในการคัดกรอง หากพบผู้ที่อยู่ในสถานะที่สมควรได้รับคำแนะนำ/ความช่วยเหลือ ให้ผู้วิจัยระบุว่าดำเนินการอย่างไรบ้าง
- หากใช้ข้อมูลเวชระเบียน ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะขออนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษา ควรได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ดูแล ตามความจำเป็นแล้วแต่กรณี เพื่อความปลอดภัยของผู้มีส่วนร่วมฯ และปกป้องนักวิจัย

5. ในการเข้าร่วมงานวิจัย มีการดำเนินการกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อย่างไรบ้าง (ให้ข้อมูล สอดคล้อง/ตรงกับโครงการฯ โดยปรับเป็นภาษา/คำที่เข้าใจง่าย) เป็นต้นว่า

- เตรียมตัวอย่างใดก่อนเข้าร่วมงานวิจัย (เช่น การอดอาหาร การแต่งกาย ฯลฯ เป็นต้น)
- ทำอะไร ทำอย่างไร ที่ไหน สถานที่ใด ใช้เวลาเท่าไร กี่ครั้ง เวลาใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ ฯลฯ หากมีรูปประกอบจะทำให้เข้าใจง่ายขึ้น
- การตอบแบบสอบถามโดยการสัมภาษณ์หรือให้ตอบเอง ให้ระบุว่ามีหัวข้ออะไรบ้างและจำนวนข้อในแต่ละหัวข้อ รวมทั้งเวลาที่ใช้ในการตอบ
- ประชุมกลุ่มย่อย ให้ระบุประเด็นที่จะอภิปราย เวลา สถานที่ และ ผู้ดำเนินการ
- โปรแกรม/กิจกรรมที่มีรายละเอียดมาก พิจารณาทำเป็นตารางให้เข้าใจง่าย ชัดเจน
- หากเป็นกิจกรรมต่อเนื่อง ระยะเวลาที่ต้องเกี่ยวข้อง/อยู่ในงานวิจัยนานเท่าไร
- หากมี การบันทึกภาพ/บันทึกเสียง การสัมภาษณ์ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมการกระทำของผู้มีส่วนร่วมฯ โปรดระบุการขออนุญาต
- หากมีการให้ผู้มีส่วนร่วมบันทึกการทำกิจกรรม โปรดพิจารณาความเหมาะสม เป็นต้นว่า ความยากง่าย รายละเอียด และการนำไปใช้ประโยชน์ในการวิจัย
- หากมี การนำสิ่งส่งตรวจมาศึกษา โปรดระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า การเก็บปัสสาวะหรือเจาะเลือด ต้องอดอาหารหรือไม่ เจาะกี่ครั้ง ช่วงเวลาใด ปริมาณเป็นช้อนชา จะนำส่งตรวจที่ใด ค่าใช้จ่ายเป็นของใคร หากต้องส่งตรวจห้องปฏิบัติการต่างประเทศ โปรดระบุว่ามีข้อตกลงกันแล้วกับห้องปฏิบัติการนั้น

6. ความเสี่ยง/อันตราย และความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ระบุ เป็นต้นว่า มีผลต่อร่างกาย (เช่น บาดเจ็บ เหนื่อยล้า) จิตใจ (เช่น รู้สึกอึดอัด อารมณ์เศร้า) สังคม (เช่นเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว) เศรษฐกิจ (เช่น ขาดรายได้ช่วงมาเข้าร่วมงานวิจัย) หรืออาจมีความไม่สะดวกต่าง ๆ เช่น ต้องสละเวลาส่วนตัว เป็นต้น
 - ระบุวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตราย/ความเสี่ยงนั้น และระบุว่าหากเกิดผลกระทบอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมงานวิจัย ขอให้แจ้งมายังผู้วิจัย
-
- ระบุความช่วยเหลือเมื่อเกิดความเสี่ยง/อันตราย เป็นต้นว่า หยุดการสัมภาษณ์ชั่วคราว, ให้การปรึกษาเบื้องต้น, ปฐมพยาบาล, ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ หรือส่งเข้ารับการรักษา และระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

7. ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัย

- ระบุว่าประโยชน์ส่วนบุคคลที่จะได้รับมีหรือไม่ และระบุประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ (โปรดอย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง) หากเป็นการทดลอง ให้ระบุว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นคืออะไร
- หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

8. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็นความลับโดยวิธีใด หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

9. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกทำลาย เป็นต้นว่า การบันทึกต่าง ๆ, เลือด หากต้องการเก็บไว้ศึกษาต่อไปควรระบุรายละเอียดให้ชัดเจน (เป็นต้นว่า รูปภาพ เสียง บันทึก เลือด ปัสสาวะ) และจะขอความยินยอมอีกหรือไม่

10. การแสดงความขอบคุณผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อาจแสดงได้หลายรูปแบบ โปรดระบุว่าเป็นอะไร เป็นต้นว่า เป็นค่าพาหนะเดินทาง/ค่าเสียเวลา, ของที่ระลึก, คำขอบคุณ, อาหารว่าง, เครื่องดื่ม

- หากมีค่าพาหนะเดินทาง/ค่าเสียเวลา โปรดพิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือ มากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” ผู้เข้าร่วม ให้ระบุการจ่ายเป็นรายครั้งที่มาเข้าร่วม และไม่ใช่คำว่า ค่าตอบแทน เพราะเป็นการอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย
- หากเป็นของที่ระลึก โปรดระบุว่าเป็นอะไร สมควรเป็นของที่ผู้ได้รับใช้ประโยชน์ได้ ไม่ต้องบอกราคา
- หากไม่มี ขอให้บอกตรง ๆ เช่น ผู้วิจัยไม่มีอะไรจะมอบให้นอกจากคำขอบคุณที่ท่านสละเวลามาร่วมงานวิจัย ไม่มีค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมงานวิจัย ไม่มีค่าพาหนะ เป็นต้น

11. การเข้าร่วมการวิจัยเป็นโดยสมัครใจ สามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผล ไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

12. หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ไม่ต้องระบุข้อความที่ชัดเจนหากเก็บข้อมูลเพียงครั้งเดียวและไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้อีก เช่น ตอบแบบสอบถามครั้งเดียว เป็นต้น)

13. หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2218-3202, 0-2218-3049 E-mail: eccu@chula.ac.th

โปรดระลึกถึงความเป็นไปได้ในการร้องเรียนมาที่คณะกรรมการฯ เป็นต้นว่าจาก ผู้เฝ้าระวัง ผู้อยู่ชายขอบ หรือ อาจให้ร้องเรียนไปที่เจ้าหน้าที่ท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย และเข้าใจข้อมูลดังกล่าวข้างต้นทุกประการแล้ว จึงลงนาม
เข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และได้รับเอกสารไว้ 1 ชุดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (ถ้าต้องมี)

วันที่...../...../.....

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก

Infant – น้อยกว่า 7 ปี มีวุฒิภาวะไม่เพียงพอ parent permission form

เด็กอายุ 7-12 ปี ขอความร่วมมือใจจากเด็ก และขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (แยกform ใช้ภาษาเด็ก อาจมีรูปภาพประกอบ) Assent with parent permission form

มากกว่า 12- น้อยกว่า 18 ปี สามารถเข้าใจกระบวนการวิจัย ตัดสินใจได้ด้วยตนเอง แต่ยังถือเป็นผู้เยาว์ Assent with parent permission form เอกสารข้อมูลมีข้อความเหมือนฉบับผู้ปกครอง with children signature

*การขอคำยินยอม การกำหนดอายุเด็กในการขอ assent (การยอมตาม) อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

Re-consent

เมื่อเด็กและผู้เยาว์มีวุฒิภาวะตามอายุที่เพิ่มขึ้น

- ขอความร่วมมือใจเมื่อเด็กอายุครบ 7 ปีบริบูรณ์
(ก่อนหน้านี้ ขอจากผู้ปกครองฝ่ายเดียว)
- ขอความร่วมมือใจซ้ำเมื่อเด็กอายุครบ 18 ปี บริบูรณ์ เพราะ
เป็นการตัดสินใจโดยอิสระแท้จริง
(ไม่ต้องให้ผู้ปกครองมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ)

ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะ

สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง หรือยินยอมให้
บุตรของตนเข้าร่วมงานวิจัยได้

บุคคลที่ไร้ความสามารถจัดว่าเป็นบุคคลเปราะบาง **ที่**
ผู้ดูแลอาจจะช่วยประโยชน์

การขอความยินยอมจากผู้ดูแลบุคคลที่ไร้ความสามารถ
จึงไม่ควรเสนอให้**เงินตอบแทนที่เกินไปกว่าเงินชดเชย**
ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

อยู่เคียงข้างนักวิจัย !!

