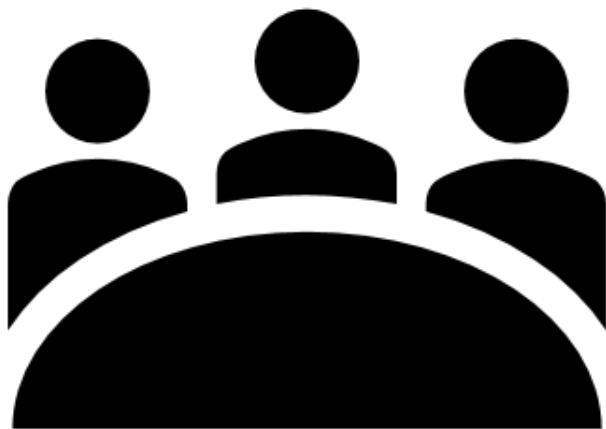


ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดย

รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะพร ตันณีกุล

ประวัติความเป็นมาคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม



ECNP.นปรม



จัดตั้งขึ้น
เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2558



ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุน
เพื่อการวิจัย



ภายใต้การบริหารจัดการของหน่วยบริหารจัดการงานประชุมจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1

จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2

กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย ในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก

3

พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับประชาชนและสิ่งแวดล้อม

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4

ติดตาม กำกับการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่ คณะอนุกรรมการรับรอง

5

เสนอแต่งตั้งอนุกรรมการสมทบ

6

เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่ เห็นสมควร

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7

จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม/จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แก่คณะกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

8

แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินงานอย่างใดอย่างหนึ่งตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

9

ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

EC EC EC EC
 EC EC

ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์

การยื่นเอกสารเพื่อขอการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 02-07

AF 03-07

AF 04-07

ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัย
เพื่อขอการพิจารณารับรอง

AF 05-07

AF 06-07

ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564

AF 07-07

AF 07-07.1

AF 07-07.2

AF 07-07.3

AF 02-07

บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

AF 02-07/3.0



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน) โทร.

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....
คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ
จริยธรรมการวิจัย ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ในวันที่ เดือน พ.ศ.....
ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ

- ☐ Exemption Review ระบุเหตุผล.....
☐ Expedited Review ระบุเหตุผล.....
☐ Full-Board Review ระบุเหตุผล.....

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว เมื่อวันที่.....
เดือน..... พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด
 พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ

จริยธรรมการวิจัย ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ในวันที่เดือน.....พ.ศ.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ

- ☐ Exemption Review ระบุเหตุผล.....
☐ Expedited Review ระบุเหตุผล.....
☐ Full-Board Review ระบุเหตุผล.....

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล

.....

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว เมื่อวันที่.....
เดือน..... พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....

AF03-07

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสาร



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
- ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มือถือ..... E-mail Address:
- สิ่งที่ส่งมาด้วย

		มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
3.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือ โครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[]	[]	[]
3.2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)	[]	[]	[]
3.3	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)	[]	[]	[]
3.4	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)	[]	[]	[]
3.5	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 06-07)	[]	[]	[]



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1. ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
2. ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มือถือ..... E-mail Address:
3. สิ่งที่ส่งมาด้วย

		มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
3.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือ โครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[]	[]	[]
3.2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)	[]	[]	[]
3.3	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)	[]	[]	[]
3.4	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)	[]	[]	[]

3.5	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 06-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
3.6	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) หรือหากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 07-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
3.8	เอกสารอ้างอิง	[]	[]	[]
3.9	ภาคผนวก	[]	[]	[]
	1) ประวัติของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด	[]	[]	[]
	2) หลักฐานการอบรมด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	[]	[]	[]

		มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
	3) ประวัติของผู้ทรงคุณวุฒิ	[]	[]	[]
	4) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว	[]	[]	[]
	5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	[]	[]	[]

4. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (3.1) - (3.9)

5. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

5.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

5.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

5.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อน
ดำเนินการ

5.7 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-17) และ
บทคัดย่อผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัย
เสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน

6. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

[] ภาษาไทย

[] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

*

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ระดับบัณฑิตศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....

AF04-07

แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)



แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)

(Assessment form of type protocol review)

ชื่อโครงร่างการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยแล้วเห็นว่า โครงร่างการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ อย่างไร

เกี่ยวข้องแบบ.....

☐ แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1.) ☐ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 2.) ☐ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude และ Achievement
- 3.) ☐ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (Survey, interview or observation of public behaviors)



แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
(Assessment form of type protocol review)

ชื่อโครงร่างการวิจัย

หัวข้อโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยแล้วเห็นว่า โครงร่างการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ อย่างไร

เกี่ยวข้องแบบ.....

- ☐ แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1.) ☐ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

- 2.) ☐ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude และ Achievement
- 3.) ☐ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (Survey, interview or observation of public behaviors)
- 4.) ☐ งานวิจัยจะได้รับยกเว้นการพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้
 - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

- งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
- งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ☐ แบบเร็ว (Expedited review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1) ☐ งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมในชุมชนไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล ไม่กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ไม่ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียสิทธิ
- 2) ☐ การวิจัยจากเวชระเบียน/ เนื้อเยื่อ/ เลือด/ สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้
- 3) ☐ การวิจัยเพื่อการบริหาร
- 4) ☐ การวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ
- 5) ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้วจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย
- 6) ☐ การวิจัยที่ข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 7) ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

- ☐ แบบเต็มองค์ประชุม (Full board review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะเป็นโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบเร็วได้

ทั้งนี้คณะอนุกรรมการฯ จะพิจารณาจัดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามข้อกำหนดของ
วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจะแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบต่อไป

ผู้วิจัยลงนาม.....

(.....)

วันที่

AF05-07

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับ
ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ อาจารย์.....ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ นักศึกษา.....ระดับ ☐ปริญญาตรี ☐ปริญญาโท ☐ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับ
ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

1.ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ อาจารย์.....ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ นักศึกษา.....ระดับ ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address:

(กรุณาแนบบันทึกประวัติ (curriculum vitae) ในภาคผนวก)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

- ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....(จำนวน).....โครงการ
- คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด
.....คน

2.2 ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)
- ☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด

3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

☐ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ นักศึกษา ระดับ ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)

☐ เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

☐ เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

(กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (Curriculum Vitae) ในภาคผนวกร่วม
ด้วย)

3.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

3.3 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

☐ อยู่ระหว่างพิจารณา ☐ ได้รับอนุมัติแล้ว ☐ ไม่ได้รับทุน

แหล่งทุน..... (ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้

เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบพร้อมกับชี้แจงใน

โครงการวิจัยและ Information sheet)

จำนวน/ทุนที่ได้รับหรือคาดว่าจะได้รับ บาท

5. สถานที่ทำวิจัย

☐ Single center ระบุ

☐ Multiple centers

☐ เฉพาะในประเทศไทย ระบุ.....

☐ ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ.....

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน

ระยะเวลาที่เริ่มเก็บข้อมูล.....ปี.....เดือน

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

7. โครงร่างการวิจัย

7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย และขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน)

.....

.....

.....

7.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)

.....

.....

.....

7.3 การออกแบบการวิจัย (research design)

- ☐ Randomized-controlled trial
- ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- ☐ Prospective cohort study

- ☐ Cross-sectional study
- ☐ Case-control study
- ☐ Pilot study
- ☐ Quantitative research
- ☐ Qualitative research
- ☐ Participatory Action Research (PAR)
- ☐ Survey research
- ☐ Internet-based research
- ☐ อื่นๆ ระบุ

7.4 ทฤษฎี สมมติฐาน และกรอบแนวคิด

.....

.....

.....

7.5 ขอบเขตของการวิจัย

.....

.....

.....

7.6 อาสาสมัครวิจัย (research subjects)

7.6.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation) (โปรดระบุที่มาของขนาด
ตัวอย่าง/ผู้ให้ข้อมูล ในแต่ละกลุ่ม).....

.....

7.6.2 เกณฑ์การคัดเข้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (Inclusion criteria)

.....

.....

7.6.3 เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (Exclusion criteria)

.....

.....

7.6.4 วิธีการจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation methods)
(ถ้ามี)

.....

.....

7.7 การทบทวนวรรณกรรม (Literature review) (เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อมการอ้างอิงให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ)

7.8 กระบวนการศึกษา (Study procedures) (ระบุขั้นตอน/รายละเอียด ของการศึกษาตามลำดับที่จะปฏิบัติ ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัยสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น)

7.9 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) (ส่งเครื่องมือการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย) (ถ้ามี)

.....

.....

.....

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

* ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital number (HN), ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์หรือ Identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

7.10 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)

(กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้)

.....

.....

.....

(ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียดรวมทั้งการขอ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 2564 (เดือนที่)												พ.ศ. 2565 (เดือนที่)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1.จัดทำ โครงการวิจัย 1.1..... 1.2.....																		
2.ส่งโครงการวิจัย... ขอทุนจากแหล่งทุน																		
3.สร้างเครื่องมือ วิจัยและตรวจสอบ คุณ ภา พ จ า ก ผู้ทรงคุณวุฒิรวมทั้ง นำเครื่องมือวิจัยไป ทดลองใช้ และ ปรับปรุงเครื่องมือ																		

[illegible]

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)

8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ Healthy volunteers
- ☐ Patients excluding vulnerable subjects
- ☐ อื่น ๆ เช่น Retrospective chart review
- ☐ Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
 - ☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
 - ☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
 - ☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย***
 - ☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
 - ☐ หญิงมีครรภ์
 - ☐ นักเรียน / นักศึกษา
 - ☐ นักโทษ
 - ☐ ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา
 - ☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์
 - ☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
 - ☐ ลูกจ้าง
 - ☐ คนตงงานหรือคนยากจน
 - ☐ ชนกลุ่มน้อย
 - ☐ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ
 - ☐ อื่นๆ ระบุ

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย(Recruitment process)

อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่นวิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย การเข้าถึงข้อมูล ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี) *พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา

.....

.....

* สื่อที่ใช้ เช่น การตีตประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ Undue influence (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรอง ก่อนนำไปตีตประกาศ)

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
-

- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
-

- บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research (ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาต การทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร).....

10. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

(ข้อย่อย 10.1-10.3 กรุณาเลือกเพียงหนึ่งข้อ)

☐ 10.1 ขอความยินยอม ให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

- สถานที่ที่ขอความยินยอม ระบุ.....
- เวลาที่ขอความยินยอม.....
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ ผู้วิจัย ☐ ผู้วิจัยร่วม ☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ ระบุ.....

โปรดทำความเข้าใจ

- * ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะต้องไม่เป็นผู้เชิญชวนโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหาอยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสม (Undue influence) ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง
- * ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์
- * ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects - ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง) จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- * หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด

โปรดระบุ.....

(vulnerable subjects หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่าง เช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น ผู้เยาว์ หญิงตั้งครรภ์ นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะถูกฉ้อโกง เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย คนเร่ร่อน ผู้อพยพ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้)

กรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง

☐ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่

☐ หากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครวิจัยหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

☐ การขอความยินยอมในเด็ก

ข้อสังเกต

- เด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี บริบูรณ์ แม้ว่าจะไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเด็กแต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัยทั้งนี้ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง(Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
- เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ ที่สามารถอ่านเขียนได้ หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัย และแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องแยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมและลงนามอนุญาต เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัยอาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพ เพื่อให้เข้าใจง่ายและควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
- เด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ เป็นกรณีเด็กทั่วไปที่สามารถเข้าใจในเหตุผลได้หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้วหรือทั้ง 2 ประการ และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองและมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

.....

- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม

.....

- บทบาทของชุมชนในกรณีการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research – PAR) (ให้ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร)

.....

.....

❑ 10.2 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย (Waiver of informed consent) ต้องมีองค์ประกอบทั้งสามข้อต่อไปนี้

- ❑ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัยไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- ❑ การขอยกเว้นการขอความยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย
- ❑ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพราะ (ใส่เหตุผล.....)

❑ 10.3 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครวิจัยบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)

- ❑ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัยไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน ระบุรายละเอียด.....
- ❑ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครวิจัยและมีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก.....

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

11.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเป็นรายบุคคล.....

11.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม.....

11.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....

11.4 อื่นๆ

12. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย และการชดเชย

12.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงว่ามีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

12.2 อธิบายมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

12.3 อธิบายผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์

.....

.....

12.4 อธิบายค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครวิจัยต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

.....

.....

13. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

☐ เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่(ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาต

หรือระบุวิธีการขออนุญาต) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

14. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย

14.1 ก. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนเฉพาะในการขอความยินยอม

☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี

ข. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี

(สถานที่ที่เหมาะสม หมายความว่า สถานที่สำหรับทำวิจัยหรือขอความยินยอมนั้นต้องมีความเหมาะสม เช่น ห้องประชุมโรงเรียน ห้องประชุมศูนย์บริการคนพิการจังหวัด เป็นต้น)

14.2 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ อื่นๆ ระบุ

ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล.....

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.....

วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.....

15. งบประมาณในการวิจัย.....บาท

16. ภาคผนวก

- 16.1 ประวัติของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด
- 16.2 หลักฐานการอบรม GCP หรือ การอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
- 16.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)
- 16.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
- 16.5 ประวัติของผู้ทรงคุณวุฒิ
- 16.6 เครื่องมือวิจัยที่ผ่านการประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว
- 16.7 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

(.....)

วันที่...../...../.....

17.การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ในกรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา) ที่เห็นชอบให้
ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ..... อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

AF 06-07

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)



ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

(Participant Information Sheet)

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ชื่อโครงการ (ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ระบุชื่อผู้วิจัยภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....



ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ชื่อโครงการ (ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ระบุชื่อผู้วิจัยภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....

(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีสุขภาพดี, เป็นผู้ป่วยโรค, เป็นนักท่องเที่ยวน.....) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัย และเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน

.....(ระบุหลักการและเหตุผลในการทำวิจัย
โดยย่อ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นหัวข้อที่มาและความสำคัญของปัญหา เขียนด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
สามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ หากจะใช้ภาษาอังกฤษขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่
ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

3. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับคือ..... (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะตัวของอาสาสมัครจะได้รับ ไม่ใช่ประโยชน์ที่จะได้รับที่ปรากฏในโครงร่างวิจัย หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)

4. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

5. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น เดือน.....ปี..... ถึงเดือน.....ปี.....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบ... (หมายถึงเครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์)..... ซึ่งประกอบด้วยคำถาม.....ส่วน จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบ.....ประมาณ.....นาที โดยจะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลาประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น) และจะขอรับ.... (หมายถึงเครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์).....คืน โดย..... (ใครเป็นผู้ไปรับคืน).....

ข้อสังเกต: หากนักวิจัยทำกิจกรรมหรือเป็นการทดลอง ต้องอธิบายให้อาสาสมัครวิจัยเห็นภาพชัดเจนว่า ทำกิจกรรมอะไร อย่างไร ก็จริง ครึ่งละกี่ชั่วโมง

6. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน ผู้วิจัยจะขออนุญาต.... (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอ
ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย)..... และจะดำเนินการทำลาย
ข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
7. ความเสี่ยงที่จะเกิดกับอาสาสมัครวิจัย (ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
แก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อ
ของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะ
ดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา ตัวอย่างเช่น งานวิจัยนี้มีถั่วเป็นส่วนประกอบในการทดลองซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ถั่วได้ หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น
ผู้วิจัยจะรีบนำท่านส่งเข้ารับการรักษาโดยเร็วที่สุด โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาล
ทั้งหมด เป็นต้น อย่างไรก็ตาม เราจะไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ
ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ
minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึง ความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อ
จิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยงว่าอย่างน้อยเพียงใด หรือ
ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย
ดังนั้น แม้นักวิจัยจะเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อย นักวิจัยก็ต้องเขียนว่ามีความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น งานวิจัยนี้
มีความเสี่ยงต่อท่านเพียงเล็กน้อย โดยคำถามบางคำถามอาจทำให้ท่านรู้สึกไม่สบายใจ หรืออาจจะ
เป็น การวิจัยนี้ ท่านจะต้องเข้าร่วมกิจกรรมเป็นเวลา 3 วัน ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคืออาจทำให้ท่าน
สูญเสียรายได้และเสียเวลา หรือถ้าทำวิจัยเกี่ยวกับยา นักวิจัยผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและ
ความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้..... เป็นต้น)

8. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็่นนักศึกษา/ นักเรียน)
9. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เท่านั้น

10. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
11. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”แต่ทั้งนี้ ค่าตอบแทนต้องไม่มากเสียจนเป็นแรงจูงใจให้อาสาสมัครวิจัยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเพราะเหตุมาจากค่าตอบแทน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อไปยัง (ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย).....หมายเลขโทรศัพท์..... ได้ตลอดเวลา

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบ.....

.....

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

6. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
นครปฐม หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัด
นครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904
E-mail: encp.npru@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

AF 07-07

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form)



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
Informed Consent Form

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสียงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ที่อยู่.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัย



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
Informed Consent Form

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ที่อยู่.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ช้อนเร้น

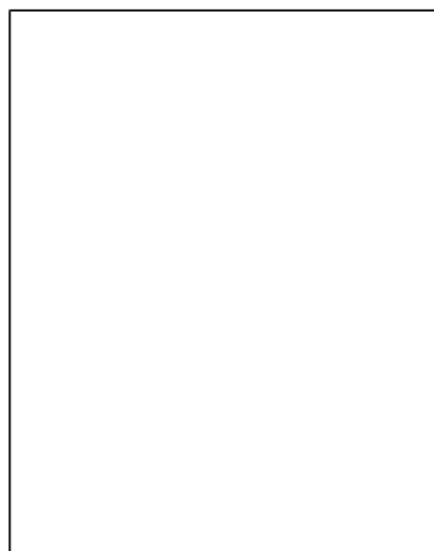
หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

*** กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้า (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้
แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
ดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล

(.....)

วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่

หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ

ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

**** หมายเหตุ พยานต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช้ทีมงานของผู้วิจัย**

AF 07-07.1

หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

โครงการวิจัย เรื่อง

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถาม
สำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูล
เหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
.....) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง.....) หรือ
(เบอร์สำนักงาน.....)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....
.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

โครงการวิจัย เรื่อง

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง.....) หรือ (เบอร์สำนักงาน.....)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือด เป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัด ไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กคนอื่นได้ในอนาคต)

.....

.....

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครเฝ้าผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่าง ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ อายุ

อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า ยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และด้วยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....

(.....)

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

.....

(.....)

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

.....

(.....)

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่

.....

(.....)

พยาน

วันที่

หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับ
สำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความ
ยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

AF 07-07.2

หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

โครงการวิจัย

เรื่อง:.....

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:.....

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:.....

ผู้สนับสนุนโครงการ:.....

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ.....เบอร์โทรศัพท์:.....

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้ฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

การวิจัยคืออะไร

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

*คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน**

โครงการวิจัย

เรื่อง:.....

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:.....

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:.....

ผู้สนับสนุนโครงการ:.....

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ.....เบอร์โทรศัพท์:.....

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

การวิจัยคืออะไร

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....

.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....

.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

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

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่นต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือด เป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับการรักษาจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาพการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการวิจัย

.....
.....

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

จะอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

บางครั้งสิ่งต่าง ๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใด ๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

.....
.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่นๆหรือไม่ (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กคนอื่นได้ในอนาคต)

.....
.....

เกิดอะไรขึ้นถ้าหนุต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ

หนุสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนุ บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนุ หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตัวหนุและครอบครัว

หนุจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่ หนุไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนุไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนุ ขึ้นอยู่กับหนุโดยสิ้นเชิง หนุจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนุสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนุตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนุลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนุลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนุสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

ขอให้จำไว้ว่าหนุสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนุไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนุตอบปฏิเสธ จะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นต้นดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ผู้วิจัยจะแจ้งแพทย์ของหนูเพื่อบอกว่าหนูกำลังเข้าร่วมโครงการอยู่เพื่อที่ว่าเขา/เธอจะทราบว่าหนูกำลังอยู่ในการวิจัย

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่ เกี่ยวกับการวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้
--	---

หนู/ผม ชื่อ อายุ

อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และด้วยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

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

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

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

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

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

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่

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

พยาน

วันที่

หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับ
สำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุ 12 ปีบริบูรณ์ - ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความ
ยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

AF 07-07.3

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
ของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ
(ชื่ออาสาสมัครวิจัย)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน
ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและ
วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติความเสี่ยง/
อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับ
อาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ
(ชื่ออาสาสมัครวิจัย)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน

ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

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

**ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร*

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

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

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

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดย
ตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับ
อาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ..... (.....) ผู้วิจัยหลัก	ลงชื่อ..... (.....) อาสาสมัครวิจัย
	ลงชื่อ..... (.....) พยาน
	ลงชื่อ..... (.....) พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

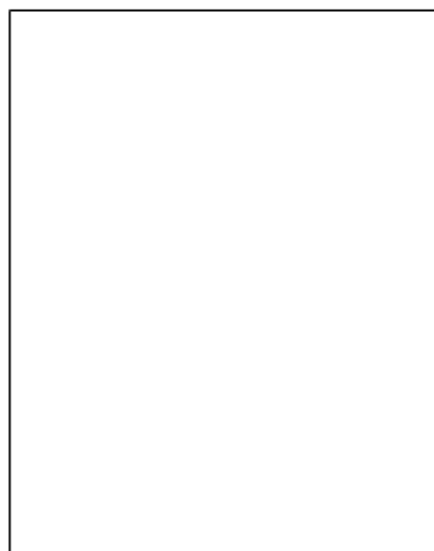
หมายเหตุ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

*** กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้า (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้
แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
ดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล

(.....)

วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....

วันที่.....

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ

ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

****หมายเหตุ พยานต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช่งานของผู้วิจัย**

แบบฟอร์มสำหรับยื่นแก้ไขภายหลังการพิจารณา (ฉบับส่งแก้ไข)



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยปรับแก้ไขเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ปรับแก้ไขครั้งที่.....)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ปรับแก้ไขโครงการวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการ.....ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ ขอส่งโครงการวิจัยปรับแก้ไข ครั้งที่ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนชุด ต้นฉบับชุด สำเนา.....ชุดพร้อม CD 1 แผ่น มาพร้อมนี้

AF 01-13/3.0

AF 01-13/3.0

แบบตรวจสอบเอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)

Checklist เอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)	
☐	1. บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับแก้ไข)
☐	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอ)
☐	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
☐	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่..... (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก)
☐	4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข
☐	4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง ระบุ 1. 2. 3.



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงร่างการวิจัยปรับแก้ไขเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ปรับแก้ไขครั้งที่.....)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการ.....ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ ขอส่งโครงร่างวิจัยปรับแก้ไข ครั้งที่ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนชุด
ต้นฉบับชุด สำเนา.....ชุดพร้อม CD 1 แผ่น มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

แบบตรวจสอบเอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)

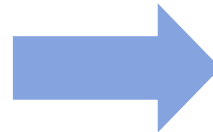
Checklist เอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)	
[]	1. บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับแก้ไข)
[]	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอ)
[]	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
[]	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่..... (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก)
[]	4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข
[]	4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง ระบุ 1. 2. 3.

[]	4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ 1. 2. 3.
	จำนวนฉบับ
[]	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม ระบุ
ผู้ส่งเอกสาร.....ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	
หมายเหตุ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ต้องแนบเอกสารว่าได้ผ่านการพิจารณาหรือขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารหลักสูตรของหน่วยงาน	

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบเอกสารจนครบถ้วน
จึงเริ่มเข้ากระบวนการพิจารณา



ประธาน / เลขานุการ
พิจารณาประเภทโครงการวิจัย



Full - board review

การพิจารณา

แบบ

คณะกรรมการ

เต็มชุด



Expedited review

การพิจารณา

แบบเบ็ดเสร็จ

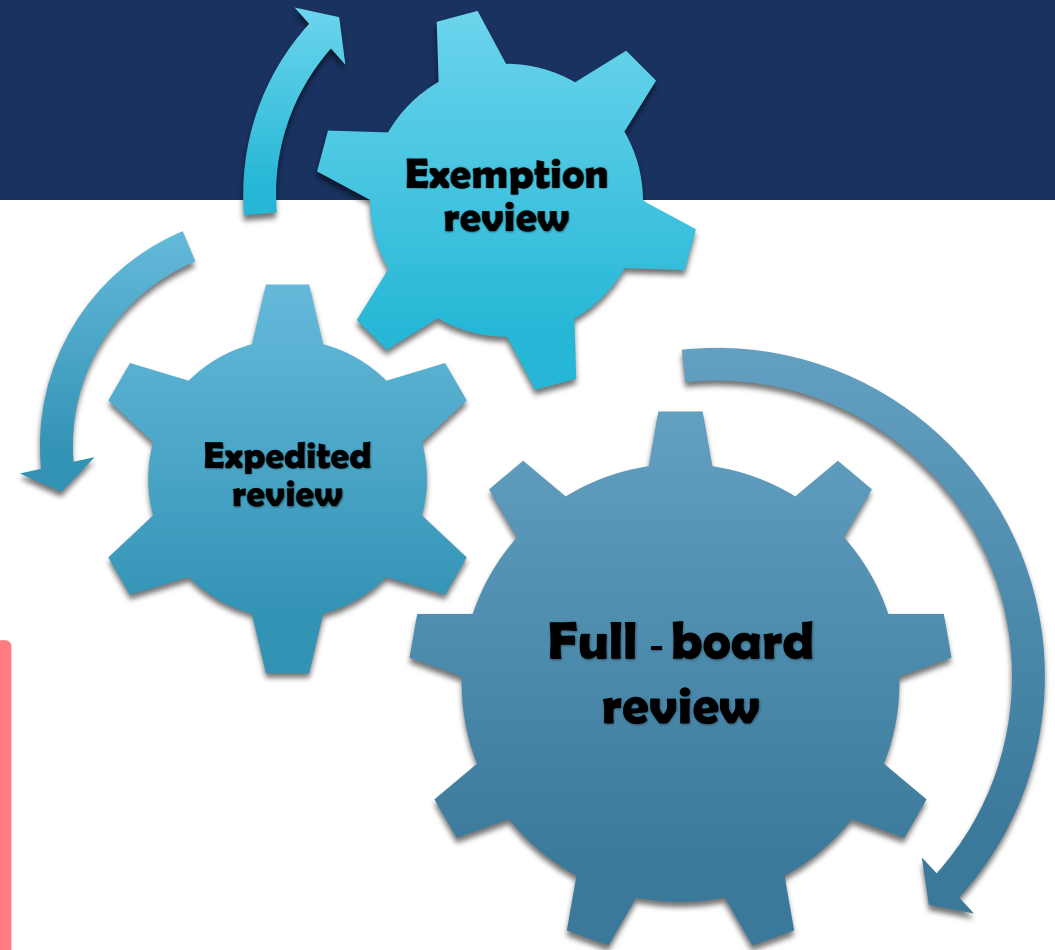


Exemption review

การพิจารณา

แบบยกเว้น

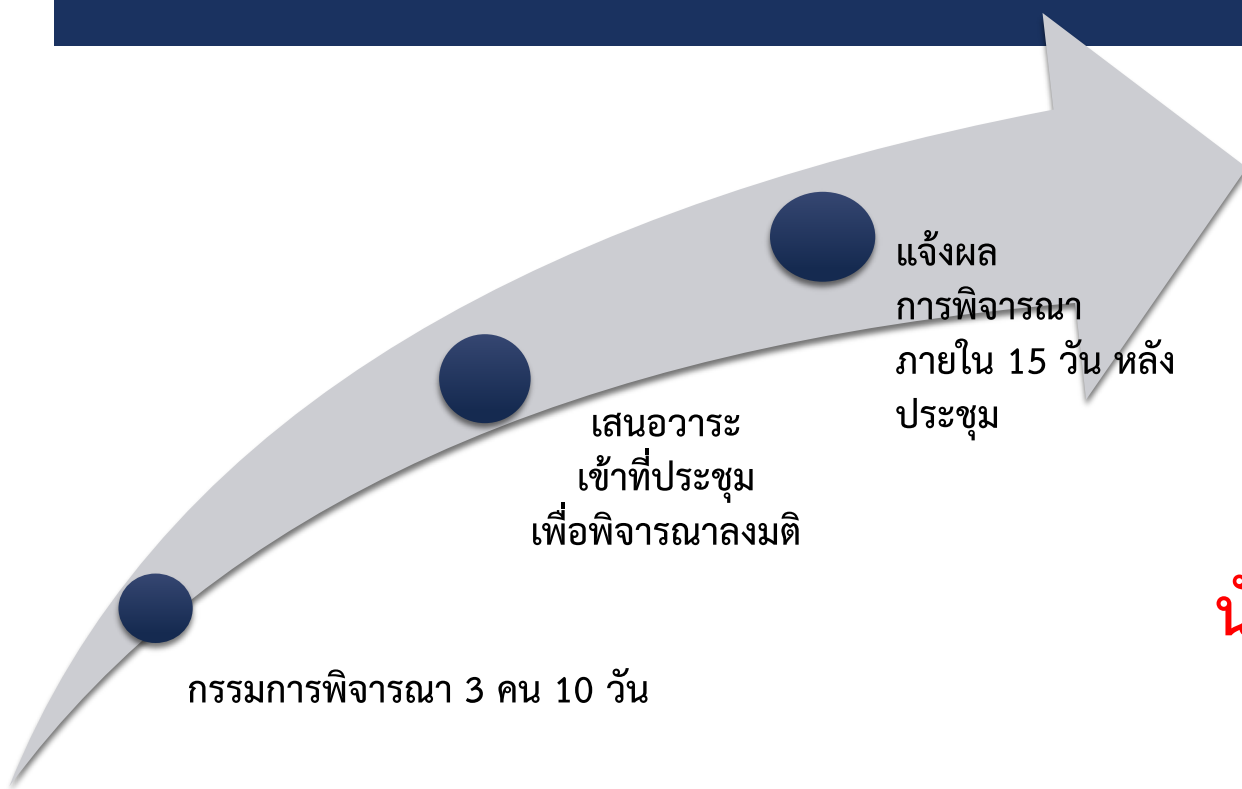
การพิจารณา



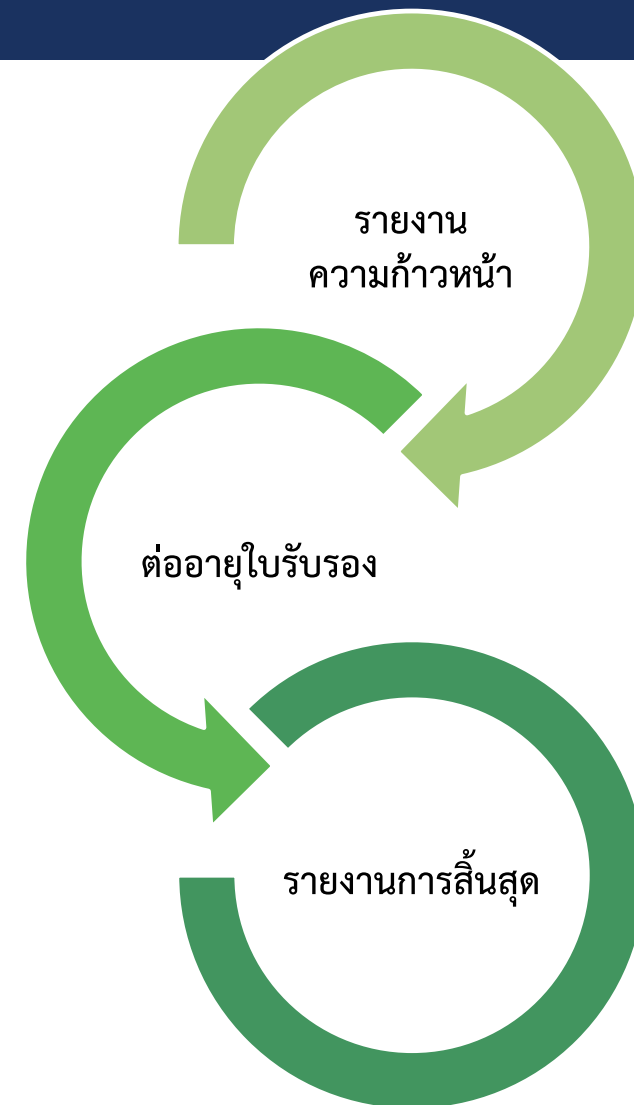


FULL - BOARD REVIEW

การพิจารณาแบบคณะอนุกรรมการฯ เต็มชุด

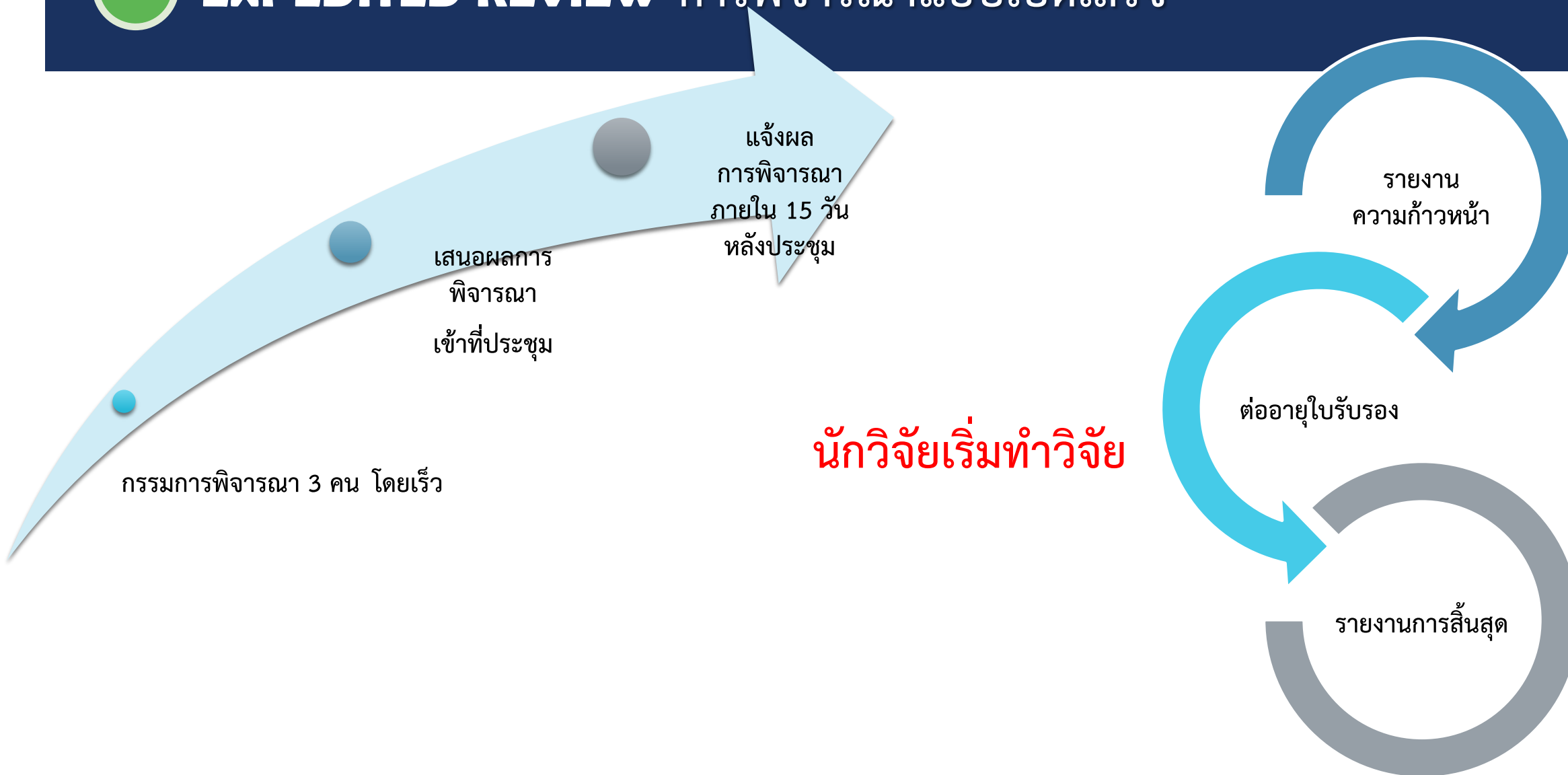


นักวิจัยเริ่มทำวิจัย



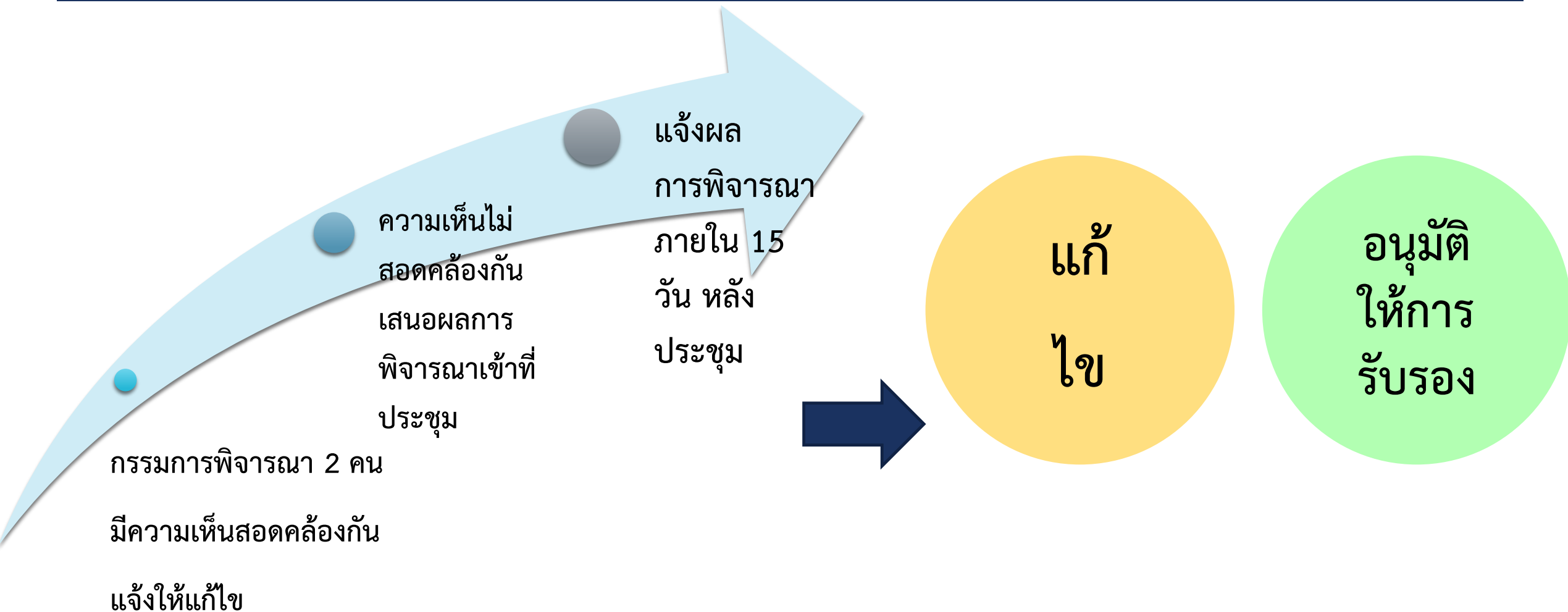


EXPEDITED REVIEW การพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ

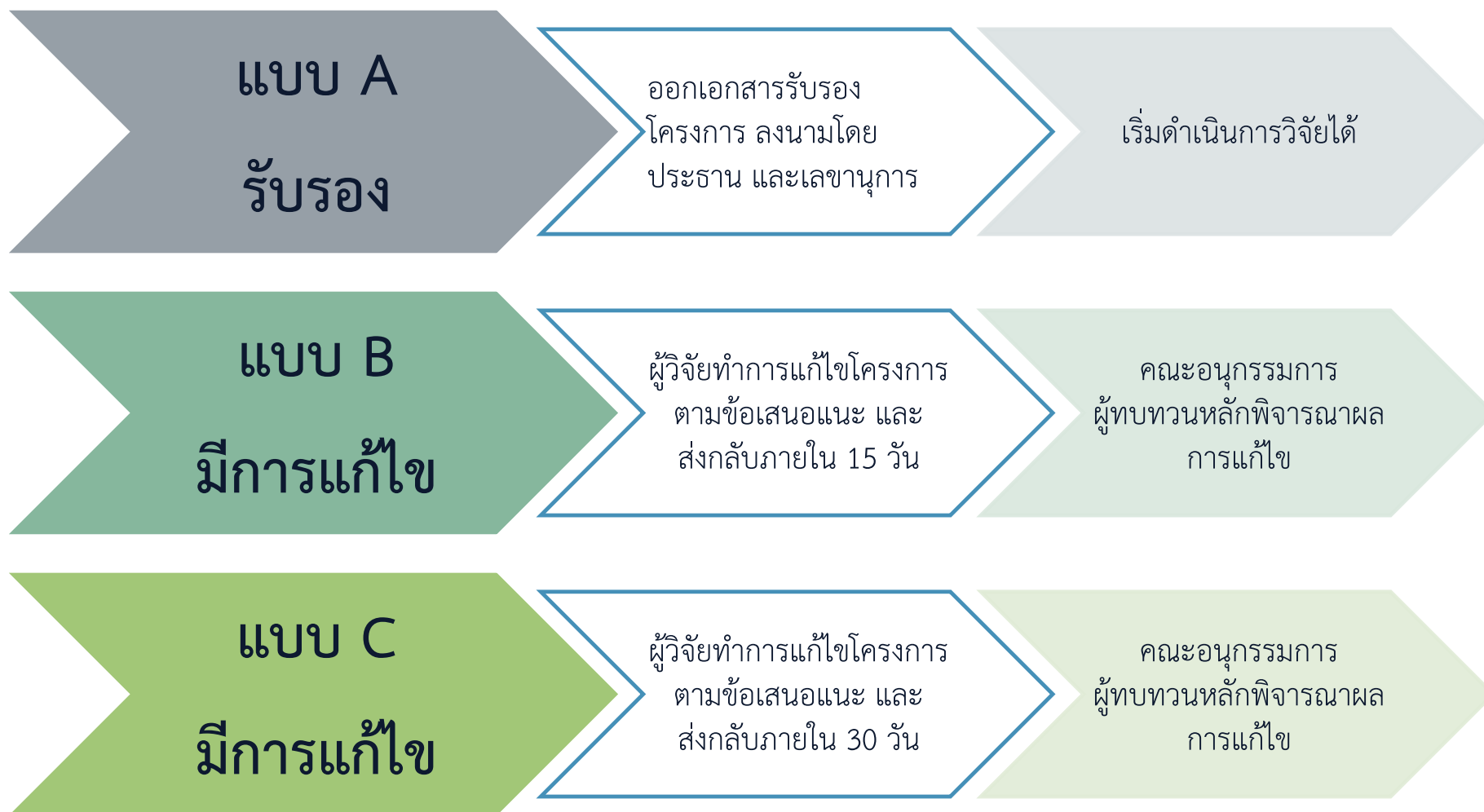




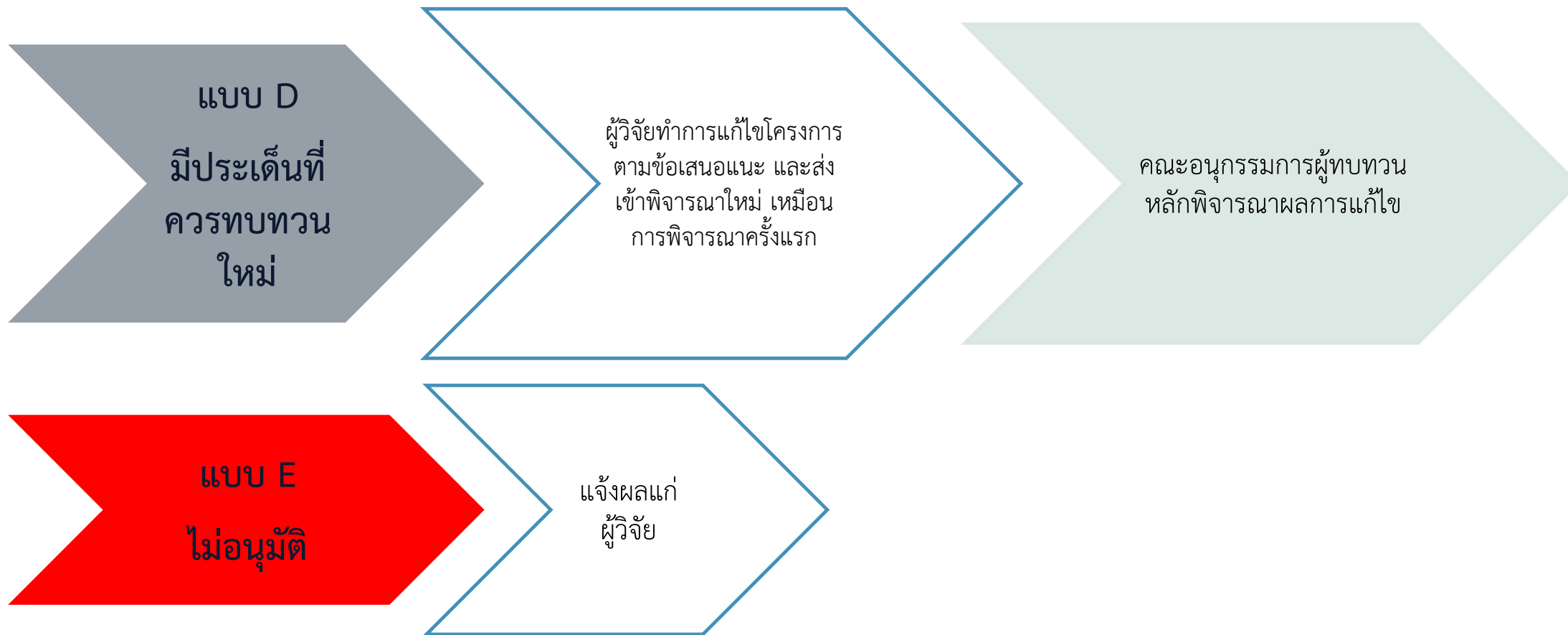
EXEMPTION REVIEW การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา



การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล



การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล(ต่อ)





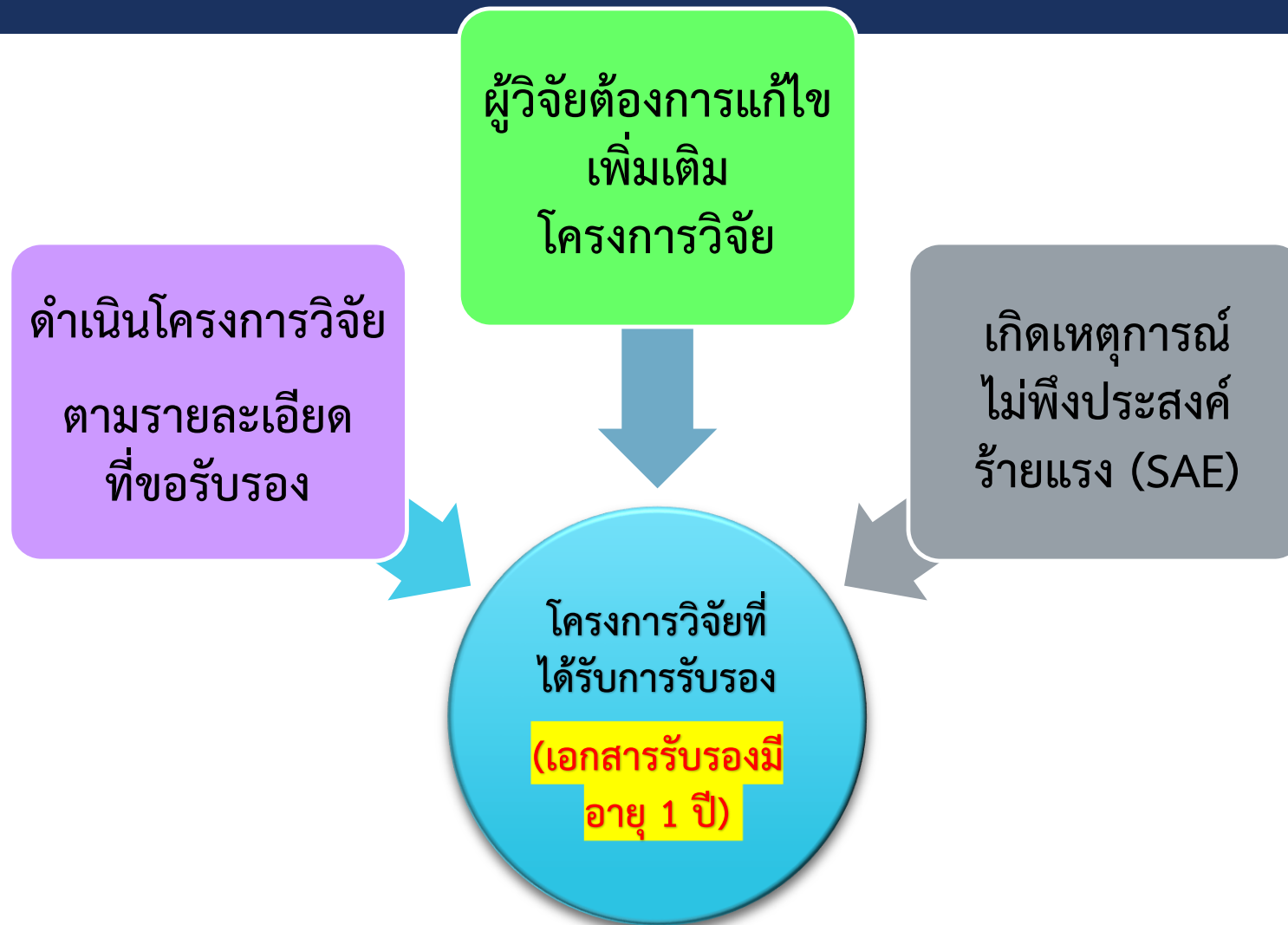
การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

Exemption review

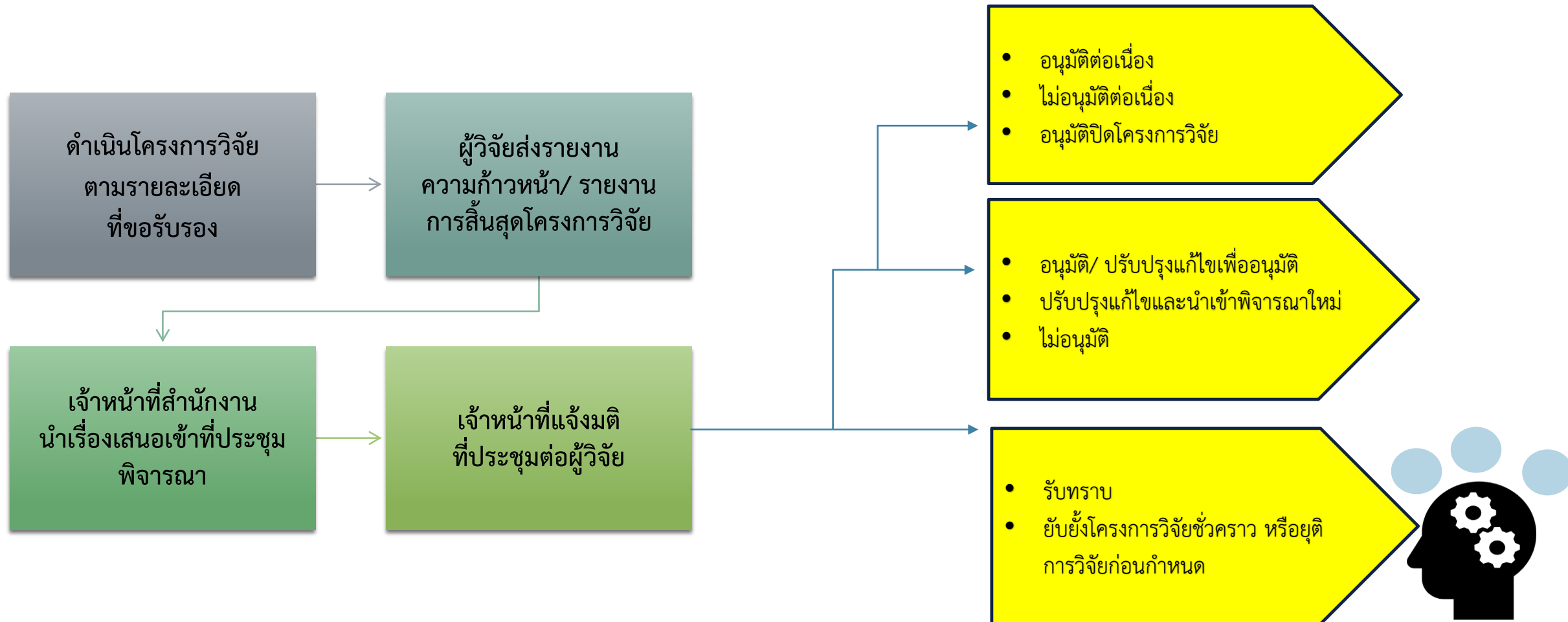


อนุมัติ
ให้การรับรอง

การปฏิบัติของผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการ



กรณี ดำเนินโครงการวิจัยตามรายละเอียดที่ขอรับรอง



AF 01-16 ,AF 02-16

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย



แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รหัสโครงการชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลักที่อยู่/สถาบัน

ระยะเวลาวิจัย.....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก
 - 1.1 วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองครั้งที่ 2
 - 1.2 วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองครั้งที่ 3
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล.....
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย.....คน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว.....คน คิดเป็นร้อยละ
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ.....คน เหตุผล (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
6. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่
[] มี [] ไม่มี
7. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่
[] มี [] ไม่มี
8. ผู้วิจัยได้ดำเนินการใดเรียบร้อยแล้ว(ตามแผนงานวิจัย)

กิจกรรมตามแผนงาน	ผลการดำเนินการ	ดำเนินการไปแล้ว (ร้อยละ)	กำหนดเสร็จ
8.1			
8.2			
8.3			

หมายเหตุ:.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ต่ออายุใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ และขออนุญาตส่งแบบรายงานความก้าวหน้า

เรียน เลขาธิการคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑) เรื่องเดิม

ข้าพเจ้า..... อาจารย์ประจำสาขาวิชา..... สังกัดคณะ.....

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้รับทุนวิจัยซึ่งโครงการวิจัยเลขที่ (เลขโครงการของ
จริยธรรม) เรื่องได้ยื่นขอจริยธรรมและได้รับอนุมัติใบรับรองเมื่อวันที่เดือน.....

พ.ศ..... เลขที่ใบรับรอง (คู่ที่ใบรับรอง) นั้น

๒) ข้อเท็จจริง

ในงานวิจัยดังกล่าวได้ดำเนินการ..... (ระบุเหตุผล) แต่เนื่องจาก
ใบรับรองจริยธรรมดังกล่าวจะหมดอายุในวันที่ (คู่ที่ใบรับรอง) ซึ่งอาจจะดำเนินกิจกรรมตาม
แผนงานไม่แล้วเสร็จ

๓) ข้อพิจารณา

ในการนี้จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ต่ออายุใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์นับจากวันที่..... (วันที่
หมดอายุ คุณในใบรับรอง) ถึงวันที่(ระยะเวลา ลบไป 1 วัน บวกอีก 1 ปี) (ตัวอย่างเช่น นับจากวันที่ 9
พฤษภาคม 2563 ถึงวันที่ 8 พฤษภาคม 264) ทั้งนี้ขออนุญาตส่งแบบรายงานความก้าวหน้าเพื่อประกอบการ
พิจารณาต่ออายุใบรับรองจริยธรรมในโครงการดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตและให้ความอนุเคราะห์

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาต่อใบรับรองจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี

วันที่.....



แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รหัสโครงการชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลักที่อยู่/สถาบัน

ระยะเวลาวิจัย.....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก
 - 1.1 วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองครั้งที่ 2
 - 1.2 วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองครั้งที่ 3
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล.....
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย.....คน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว.....คน คิดเป็นร้อยละ
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ.....คน เหตุผล (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
.....

6. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
7. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
8. ผู้วิจัยได้ดำเนินการใดเรียบร้อยแล้ว(ตามแผนงานวิจัย)

กิจกรรมตามแผนงาน	ผลการดำเนินการ	ดำเนินการไปแล้ว (ร้อยละ)	กำหนดเสร็จ
8.1			
8.2			
8.3			

หมายเหตุ:.....

ลงชื่อผู้วิจัย (.....)/...../.....
ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวน ลงนามอนุกรรมการ (.....)/...../.....

AF 01-17 ,AF 02-17

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย



แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เลขที่ใบรับรอง.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัยหลัก.....

ที่อยู่.....

สถานที่เก็บข้อมูล.....

ระยะเวลาการวิจัย.....

จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด..... คน

1. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน

[] ใช่

[] ไม่ใช่ เหตุผล.....

2. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

[] ใช่

[] ไม่ใช่ เหตุผล.....

3. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย

[] มี จำนวน.....ราย ได้รายงานคณะกรรมการฯ.....ราย

[] ไม่มี

4. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครวิจัย

[] มี เหตุผล.....

[] ไม่มี





บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่อง ขออนุญาตส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

2. บทคัดย่อผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด

1. เรื่องเดิม

ตามที่ข้าพเจ้า.....อาจารย์ประจำสาขาวิชา.....สังกัดคณะ.....มหาวิทยาลัย

ราชภัฏนครปฐม ได้รับทุนในโครงการวิจัยเลขที่.....เรื่อง.....ได้ยื่นขอจริยธรรมและได้รับอนุมัติ

ใบรับรองเมื่อวันที่.....เลขที่ใบรับรอง.....นั้น

2. ข้อเท็จจริง

งานวิจัยดังกล่าวได้ดำเนินการเก็บข้อมูลและเขียนรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว

3. ข้อพิจารณา

ในการนี้ ข้าพเจ้าจึงขออนุญาตส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยพร้อมบทคัดย่อผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัย

.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองการส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยและบทคัดย่อผล

.....

(.....)

คณบดี

วันที่...../...../.....



แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เลขที่ใบรับรอง.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัยหลัก.....

ที่อยู่

สถานที่เก็บข้อมูล.....

ระยะเวลาการวิจัย.....

จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด..... คน

1. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน

☐ ใช่

☐ ไม่ใช่ เหตุผล.....

2. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

☐ ใช่

☐ ไม่ใช่ เหตุผล.....

3. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย

[] มี จำนวน.....รายได้รายงานคณะกรรมการฯ.....ราย

[] ไม่มี

4. มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครวิจัย

[] มี เหตุผล.....

[] ไม่มี

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ความเห็นประธาน/เลขานุการ

.....

.....

ลงนามประธาน/เลขานุการ

(.....)

วันที่/...../.....

ชื่อเรื่องวิจัย พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย
สาขา พิมพ์สาขาวิชาการของสมาชิกฯ แห่งชาติ
ผู้วิจัย A¹, B¹ และ C²
ปีที่ทำวิจัย พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ
เลขที่ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

บทคัดย่อ

ย่อหน้า.....

คำสำคัญ

- 1 หน่วยงานที่สังกัด
2 หน่วยงานที่สังกัด

Research Title	พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย
Academic majors	พิมพ์สาขาวิชาการของสภาวิจัยแห่งชาติ 12 สาขา
Researchers	A ¹ , B ¹ และ C ²
Date	พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ
COA. No.	

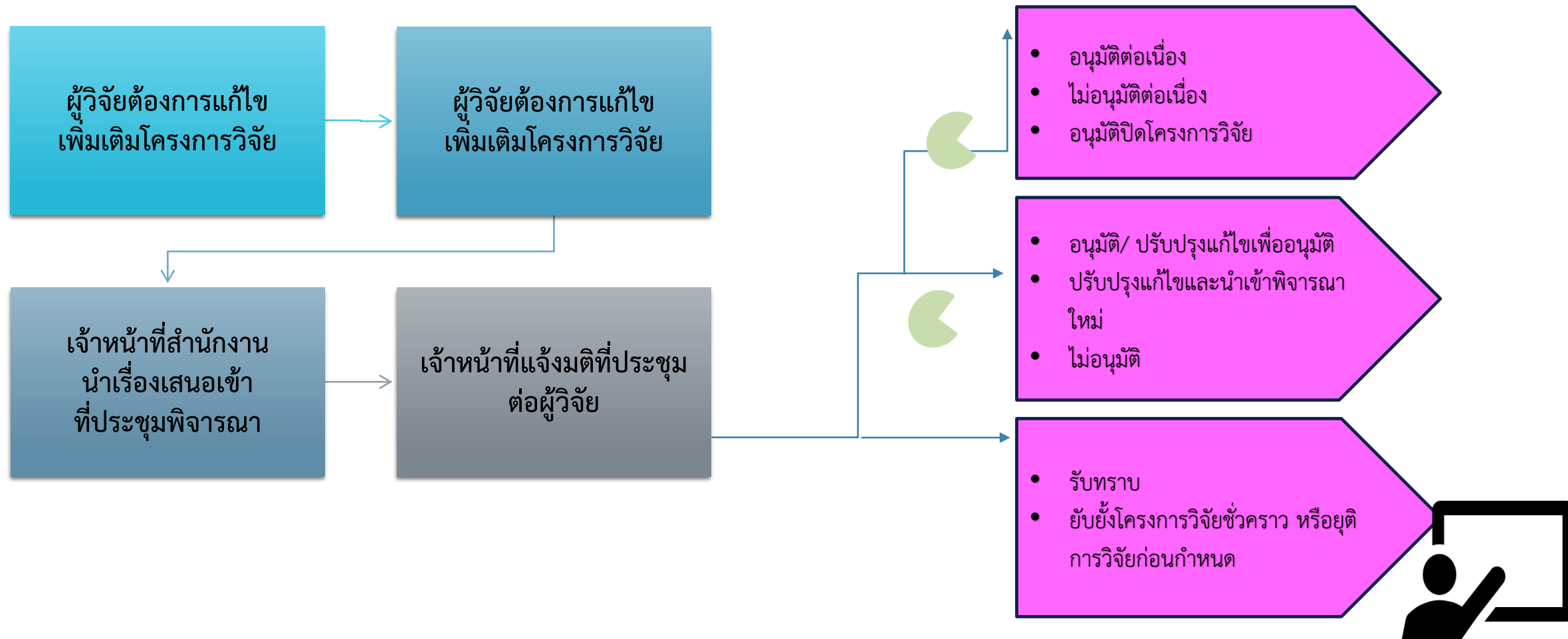
ABSTRACT

ย่อหน้า.....

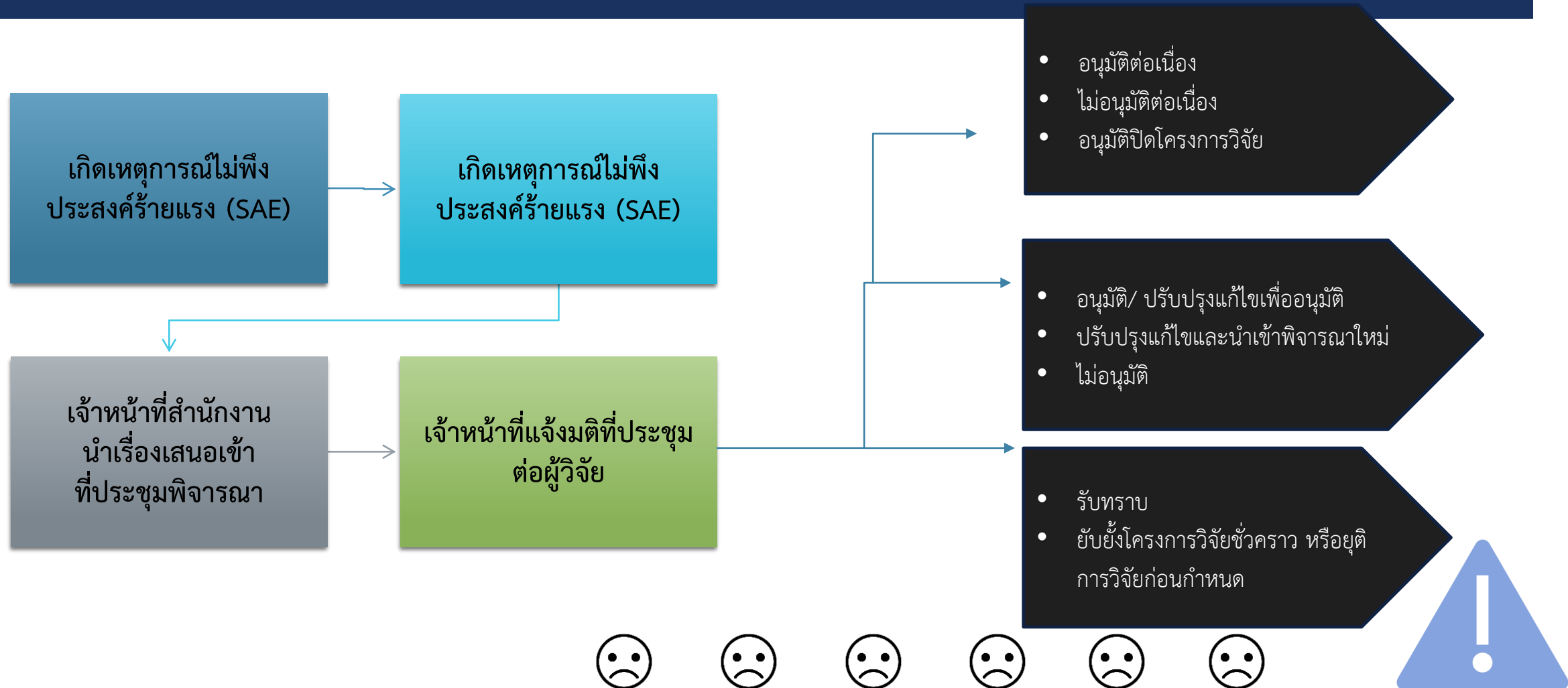
Keywords

- 1 หน่วยงานที่สังกัด

กรณี ผู้วิจัยต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย



กรณี เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)



การขอจริยธรรมการวิจัยไม่ใช่เรื่องยาก
หากโครงร่างวิจัยของท่านมีความพร้อม

จบการบรรยาย