



คู่มือ

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

**Ethical Approval Handbook for Research in Human and Animal Subjects
NakhonPathomRajabhat University**

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

มิถุนายน 2558

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
Ethical Approval Handbook for Research in Human and Animal Subjects
NakhonPathomRajabhat University

จัดทำโดย คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาณุ.สำลี | ใจดี |
| 2. รองศาสตราจารย์โสรัจ | กายบริหารณ์ |
| 3. ศาสตราจารย์ดร.ประนอม | โอดทกานนท์ |
| 4. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สนิท | ชุนดี |
| 5. รองศาสตราจารย์ชลีรัตน์ | พยอมแย้ม |
| 6. รองศาสตราจารย์ ดร.สุนุดตรา | ตะบูนพงศ์ |
| 7. รองศาสตราจารย์บรรดล | สุขปิติ |
| 8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.โยธิน | ศรีโสภ |
| 9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ดร.ธีรนนท์ | วรรณศิริ |
| 10. นายแพทย์สุธน | อิมประสิทธิ์ชัย |
| 11. อาจารย์ ดร.พัชรศักดิ์ | อาลัย |
| 12. อาจารย์กมลภุ | ถนอมสัจย์ |

ฝ่ายประสานงาน

อาจารย์ ดร.พัชรศักดิ์	อาลัย	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
นางสาวเอี่ยมพร	ศรีสวัสดิ์	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัย
นางสาวสิริรัตน์	เหล่าสิม	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัย

พิมพ์ครั้งแรก จำนวน 200 เล่มมิถุนายน 2558

จัดพิมพ์โดย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
 ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษา มหาวชิราลงกรณ
 เลขที่ 85 หมู่ 3 ถนนมาลัยแมน อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000
 โทรศัพท์ 034-261053 โทรสาร 034-261053
 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิง เผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และสัตว์และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

(3)

คำนำ

การศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้น หมายถึงการนำคนมาทดลอง จึงจำเป็นต้องปฏิบัติต่อมนุษย์ทุกคนที่เป็นอาสาสมัครในการเข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้องเหมาะสม โดยยึดหลักการเคารพศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ หลักการป้องกันอันตรายหรือลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และหลักความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย นั่นคือจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลว่าด้วยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยได้จัดทำ “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2555” และ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557” ซึ่งเป็นแนวทางที่ชัดเจนในการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิธีการที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปว่าสามารถเป็นหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน คือ จะต้องมีการเผยแพร่ความรู้เข้าใจแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และความปลอดภัยของผู้วิจัยเอง และเพื่อธำรงรักษาไว้ซึ่งชื่อเสียงเกียรติยศของมหาวิทยาลัย ควบคู่กับการมีคณะกรรมการด้านจริยธรรม (Ethics Committee) ที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอ ความเป็นอิสระ และมีการทำงานที่มีประสิทธิภาพ ทำหน้าที่ทบทวน (Review) โครงการวิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย และภายหลังเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว โดยเป็นผู้ดูแลว่าการวิจัยนั้นมีการคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัยและชุมชนอย่างถูกต้องเหมาะสม โดยแท้จริง

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับนี้ จัดทำขึ้นตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2557 (Standard Operating Procedures of Ethical Research Involving Human and Animal Subject, SOPs. Version 1.1 B.E 2557) ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมเพื่อให้ อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา ที่ต้องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย มีแนวทางการจัดทำโครงการวิจัยและเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์พิจารณาตามขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อร่วมกันดำเนินการส่งเสริมคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ให้มีความเข้มแข็ง และเป็นมาตรฐานสากลต่อไป

(ดร.พัชรศักดิ์ อาลัย)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มิถุนายน 2558

(4)

(6)

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้ผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเขียนโครงการวิจัย (Research Proposal) ตามแบบฟอร์ม AF 10-07 โดยดำเนินการ ตามขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดังนี้

1. การขอรับแบบฟอร์ม

ขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม/ดาวนโหลดได้ที่:
<http://rdi.npru.ac.th/rdi-index.php>

2. การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2.1 ให้ส่งโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่: สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษา มหาวชิราลงกรณ 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-261053 โทรสาร 034-261053 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

2.2 การยื่นเอกสารเสนอโครงการวิจัย

1) ต้องเตรียมเอกสารในข้อ 3 ให้ครบทุกฉบับ โดยตรวจสอบจากแบบ AF 03-07 ข้อ 8 ว่าครบหรือไม่ โดยเฉพาะ ข้อ 8.7.9 เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/คู่มือ... /แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิครบถ้วนแล้ว และแนบหลักฐานตามฟอร์มที่กำหนด

2) ให้ยื่นเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ ล่วงหน้าก่อนมีการประชุมคณะกรรมการ 15 วัน

3. เอกสารที่ต้องเตรียมยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก

3.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF 01-07

(สำหรับนักศึกษา)หรือ

3.2 บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF 02-07

(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

3.3 สารบัญ

3.4 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF 03-07

3.5 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย AF 04-07

3.6 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ AF 05-07

3.7 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง AF 06-07

3.8 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี AF10-07.1

(ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริง
อย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

3.9 โครงการวิจัย (Research Proposal) AF 10-07

4. หากมีความจำเป็นจะเปิดโอกาสให้ผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยนำเสนอโครงการวิจัย

ให้ผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อประมาณ 5 นาที ในหัวข้อ

1) วัตถุประสงค์ 2) กรอบแนวคิด 3) ระเบียบวิธีวิจัย 4) ผลที่คาดว่าจะได้รับ และ คณะอนุกรรมการซักถามประมาณ 10 นาที

5. เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัย เมื่อได้รับการพิจารณาอนุมัติ

5.1 ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะอนุกรรมการ

5.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

5.4 ใช้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยและเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะอนุกรรมการเท่านั้น

5.5 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิตต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

5.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะอนุกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

5.7 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี เมื่อครบกำหนดให้ส่ง “แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-12)” และบทความย่อผลการวิจัย (ไทย และ อังกฤษ) 1 ชุด รวมทั้งให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด ภายใน 30 หลังวันหมดอายุการรับรอง

ทั้งนี้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะอนุกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุในเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย, หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย, เอกสารเครื่องมือต่างๆที่ใช้วิจัย, เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารที่ประทับตราคณะอนุกรรมการ มอบให้กลุ่มตัวอย่างในการชี้แจงเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัยและเมื่อเอกสารดังกล่าวได้มีการใช้จริงให้ส่งสำเนาเอกสารชุดแรกให้สำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

หลักปฏิบัติในการพิจารณา

คณะกรรมการมีหลักการพิจารณา ดังนี้(ที่มา: ECNP 08/1.1)

1. ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1.1 ความถูกต้องและเหมาะสมของชื่อโครงการวิจัยกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.2 เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 1.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- 1.4 ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.5 สัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการทำวิจัย
- 1.6 ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัยและอาสาสมัครวิจัยมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- 1.7 การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และพึงกำกับการทดลอง
- 1.8 แผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 1.9 เหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 1.10 อนุกรรมการทุกคนทบทวนและพิจารณา เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

2. การพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- 2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลี่ยงภาษาวิชาการ
- 2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) และ/ หรือหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องสละเวลาปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ และการรักษาความลับของ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้กับอาสาสมัครวิจัย อย่างละ 1 ชุด

3. การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

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

4. การแก้ไขโครงการวิจัยตามมติคณะอนุกรรมการ

ให้ใส่รายละเอียดการแก้ไขพร้อมระบุว่า ปรากฏอยู่ในหน้าใด โดยขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข (ตาม AF 02-11)

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก

ภาคผนวก 2

แบบประเมินเครื่องมือวิจัย

การตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือวิจัย (**Content Validity**)

วิธีที่ 1 แบบประเมินดัชนีความสอดคล้องของเครื่องมือวิจัย (**IOC**) สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน และให้คำแนะนำ

วิธีที่ 2 แบบประเมินดัชนีความตรงของเครื่องมือวิจัย(**CVI**) สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน และให้คำแนะนำ

ภาคผนวก 1

	หน้า
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก	7
1.1 AF 01-07 บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณา (สำหรับนักศึกษา)	9
1.2 AF 02-07 บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)	10
1.3 AF 03-07 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	11-13
1.4 AF 04-07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	14-16
1.5 AF 05-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย	17-18
1.6 AF 06-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง	19-20
1.7 AF 10-07 โครงการวิจัย (Proposal) และคำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับเขียนโครงการวิจัย	21-22
1.8 AF 10-07.1 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย ระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	23-24



เสนอโครงการวิทยานิพนธ์

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน) โทร.
 ที่ วันที่
 เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขานุการคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 15 ชุด
 พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....
 คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมได้
 เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....และ
 ประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความ
 ถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมโดยกลไกที่
 เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
 วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้วิจัยหลัก
 วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....
 (.....)
 คณบดี/ผู้อำนวยการ
 วันที่...../...../.....



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน) โทร.
 ที่ วันที่
 เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 15 ชุด
 พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....
 คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏ
 นครปฐม ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....
 และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า
 ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไก
 ที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
2. ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร..... มือถือ.....
E-mail Address:
3. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา
 - 3.1 กลุ่มเปราะบาง

<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคจิต	<input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง
<input type="checkbox"/> เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี	<input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์
<input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยสมองเสื่อม
<input type="checkbox"/> คนพิการ	<input type="checkbox"/> ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ
<input type="checkbox"/> ปัญญาอ่อน	<input type="checkbox"/> ผู้อพยพ
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรค.....	<input type="checkbox"/> ทหารเกณฑ์
<input type="checkbox"/> อื่นๆ	
 - 3.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ
4. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน แห่ง ระบุ.....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน
5. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ
.....
 อยู่ในระหว่างการพิจารณา ได้รับอนุมัติแล้ว
จำนวน/ทุนที่ได้รับ บาท
6. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
7. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย (ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง)
.....

8. สิ่งที่ส่งมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
8.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 02-07) /โครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[]	[]	[]
8.2 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-07)	[]	[]	[]
8.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 04-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
8.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) / หากเป็นวิทยานิพนธ์ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 05-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
8.5 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF 07-10.1)	[]	[]	[]
8.6 ประวัติและคุณสมบัติผู้วิจัย	[]	[]	[]
8.7 โครงการวิจัย (research proposal) ปก สารบัญ ถ้อยแถลงหน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามแบบ AF 10-07 ดังนี้			
8.7.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	[]	[]	[]
8.7.2 คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย	[]	[]	[]
8.7.3 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	[]	[]	[]
8.7.4 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
8.7.5 ขอบเขตของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
8.7.6 กรอบแนวคิด	[]	[]	[]
8.7.7 ระเบียบวิธีวิจัย	[]	[]	[]
8.7.8 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัย ฯลฯ	[]	[]	[]
8.7.9 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	[]	[]	[]
8.7.10 วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย	[]	[]	[]
8.7.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	[]	[]	[]
8.7.12 ประวัติผู้วิจัย	[]	[]	[]
8.7.13 เอกสารอ้างอิง	[]	[]	[]
8.7.14 ภาคผนวก	[]	[]	[]
1) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว			
2) อื่น ๆ			

9. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (8.1) - (8.7)
10. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้
- 10.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์
- 10.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 10.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 10.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
- 10.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
- 10.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
- 10.7 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-12) และบทคัดย่อผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน
11. ความประสงค์รับใบรับรอง(เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

*
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

* กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน *

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่นๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น กระชับ ใช้ภาษาชาวบ้าน/ภาษาพูด หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย

อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย

ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง

โครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง (ไทย).....

ชื่อเรื่อง (อังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมอย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย
 - 4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก

* *ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร*

- 4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดก็คน
- 4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย
- 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน(ถ้ามี)
- 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
 - 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย
 - 5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น
 - 5.3 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยจะถูกทำลาย เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อ ก็ต้องระบุให้ชัดเจน
6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย (ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)
 - 6.1 ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ "ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย" และ "หนังสือแสดงความยินยอม" อย่างละ 1 ชุด ประกอบคำอธิบาย
 - 6.2 ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร
 - 6.3 กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น ผู้อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย
7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดๆก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสถานะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

* หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

* หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา
8. การใช้เวชระเบียน
 - 8.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - 8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย
9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการ

ป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา

10. ให้อธิบาย**ประโยชน์**ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ **แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**
* หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร
11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว **เพื่อให้อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)**
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีกรจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **หรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบหรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษา มหาวชิราลงกรณ 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-261053 โทรสาร 034-261053E-mail: encp.npru@gmail.com



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน *

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

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

ข้าพเจ้า**จึงสมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา **ตอบแบบสอบถาม** จำนวน **100** ข้อ **หนึ่งครั้ง** รวม **30** นาที หรือ **ให้สัมภาษณ์** **ตอบข้อซักถาม**และ**บันทึกเสียง** **2 ครั้ง** ะ **30** นาที **รวม 60** นาที หรือ **เข้ารับการฝึกอบรม** เป็นเวลา ชั่วโมง หรือ**เจาะเลือด** จำนวน **2 ครั้ง** ะ **1** ชั่วโมง เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น **แบบสอบถาม** **แถบบันทึกเสียง** **เลือด เป็นต้น**) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้า**มีสิทธิถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะ**ไม่มีผลกระทบ**ในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (**ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อ การดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน**)

* ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษามหาชिरาลงกรณ์ 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-261053 โทรสาร 034-261053 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....
(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

พยาน

หมายเหตุ

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV, หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ แรงงาน ผิดกฎหมาย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามได้

ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ, แบบสอบถามผู้ทรงคุณวุฒิ, งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอม หรือไม่ต้องลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง และผู้อยู่ในปกครอง

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน *

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

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

ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

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

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

* ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

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

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษามหาวิจิตรวงกรณ์ 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมืองจ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-261053 โทรสาร 034-261053 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

หมายเหตุ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Consent)



โครงการวิจัย (Research Proposal)

1. ปก
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย
4. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย
5. คำถามการวิจัย
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
7. สมมติฐาน (ถ้ามี)
8. กรอบแนวคิด
9. ขอบเขตของโครงการวิจัย
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย
11. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ
12. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
(ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตัวอย่างใน AF 10-07.1)
13. วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย
14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
15. เอกสารอ้างอิง
16. ประวัติผู้วิจัยและคุณสมบัติผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้
17. ภาคผนวก
เครื่องมือวิจัย(เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/
แผนการสอน/คู่มือสอน/ฝึกอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว ระบุ
1.
2.

คำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับเขียนโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัย (Research Proposal) ให้มีสาระสำคัญตามแบบ AF 10-07
 2. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย รายละเอียดประกอบด้วย
 - 2.1 ปัญหาวิจัยของเรื่องที่ต้องการศึกษา คืออะไร ระบุให้ชัดเจนมีผลกระทบอย่างไรต่อสังคม องค์กร
 - 2.2 ปัญหาวิจัยที่ต้องการศึกษามีค่าสถิติอ้างอิงหรือผลงานวิจัยอ้างอิง แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบหรือเป็นปัญหาของสังคม องค์กร หรือเป็นข้อเท็จจริงที่ควรศึกษาและมีประโยชน์ต่อสังคม องค์กร หรือแก้ปัญหาให้สังคม หรือองค์กรได้ (ไม่ใช่ผู้วิจัยอยากศึกษา)
 3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - 3.1 ชัดเจน
 - 3.2 ตอบโจทย์วิจัย
 - 3.3 ไม่ซ้ำซ้อน
 4. ขอบเขตของโครงการวิจัย

ระบุว่าทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อไร
 5. กรอบแนวคิด อธิบายทฤษฎีที่นำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้หรือสรุปอ้างอิงที่มาจากแนวคิด ประมาณ 3-5 บรรทัด ก่อนเขียนเป็นกรอบแนวคิด
 6. ระเบียบวิธีวิจัย (มีความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

ประกอบด้วย

 - 6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง (ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง เพศ อายุ จำนวนอย่างน้อยของแต่ละกลุ่ม และจำนวนรวมทั้งหมด ส่วนเกณฑ์เกณฑ์คัดออก ต้องไม่ใช่ความซ้ำกับเกณฑ์การคัดเลือก และไม่ต้องใส่คำว่า ไม่ยินดีเป็นผู้ให้ข้อมูลหรือตอบแบบสอบถาม)
 - 6.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง สูตรที่ใช้คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.3 เครื่องมือวิจัย คืออะไร ลักษณะ วิธีสร้างเครื่องมือวิจัย การกำหนดการแปลผลคะแนน การหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย (validity, reliability) สูตรการหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว รวมทั้งระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย (Validity) และใส่ในภาคผนวก
 - 6.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัย ผังกำกับการทดลองและการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียด
 - 6.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ต้องถูกต้อง สอดคล้อง และมีครบตามวัตถุประสงค์การวิจัยและสมมุติฐานการวิจัย
 - 6.6 ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ
- ทั้งนี้ ให้ใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 15 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 14 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

* ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

ตัวอย่างแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย(ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด)*

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.2558										พ.ศ.2559			
	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
1. จัดทำโครงการวิจัย..														
1.1...														
1.2 ...	←→													
1.3 ...														
2. ส่งโครงการวิจัย... ขอทุน จากแหล่งทุน		←→												
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและ ตรวจสอบคุณภาพจาก ผู้ทรงคุณวุฒิรวมทั้งนำเครื่องมือ วิจัยไปทดลองใช้และปรับปรุง เครื่องมือ			←→											
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย จาก คณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ สัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ นครปฐม				←→										
5. ดำเนินการทดลองระบุ กิจกรรมวิจัย														
5.1														
5.2														
5.3														
5.4 เก็บข้อมูล ...							←→							

* ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.2558										พ.ศ.2559			
	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
6. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล ...											↔			
7. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงาน ให้แหล่งทุน											↔			
8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย, บทคัดย่อพร้อม ไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ฉบับ สมบูรณ์ 1 ชุด														↔

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่

ภาคผนวก 2

	หน้า
แบบประเมินเครื่องมือวิจัย	27
การตรวจความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือวิจัย (Content Validity)	28
วิธีที่ 1 แบบประเมินดัชนีความสอดคล้องของเครื่องมือวิจัย (IOC) สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน และให้คำแนะนำ	29
วิธีที่ 2 แบบประเมินดัชนีความตรงของเครื่องมือวิจัย(CVI) สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน และให้คำแนะนำ	30



แบบประเมินเครื่องมือวิจัย

คำชี้แจง ข้อความในแนวคำถามต่อไปนี้ สร้างขึ้นเพื่อวัดแนวคิดต่างๆ (ตัวแปร) ที่ใช้ในการศึกษา
เรียนเชิญผู้ทรงคุณวุฒิ กรุณาพิจารณาประเมินให้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างข้อความกับ
แนวคิดที่วัดแต่ละข้อว่า มีความเหมาะสม ไม่ขัดจริยธรรม และสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ของการวิจัย
นิยามเชิงปฏิบัติการของตัวแปรที่ศึกษาหรือไม่

ขอขอบพระคุณที่ให้ความอนุเคราะห์เป็นอย่างดี

ลงชื่อผู้วิจัยหลัก

(.....)

หน่วยงาน/ที่อยู่

โทรศัพท์ Email.....

วันที่เดือนพ. ศ.



การตรวจความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือวิจัย (Content Validity)

การตรวจความตรงของเนื้อหา หมายถึง การพิจารณาว่าเนื้อหาในคำถาม/ข้อสอบวัดได้ตรงกับสิ่งที่ต้องการวัดหรือวัดได้ตรงกับจุดมุ่งหมายที่ต้องการวัดหรือไม่ โดยพิจารณาความสอดคล้องระหว่างเนื้อหาในคำถามกับนิยามเชิงปฏิบัติการ/แนวคิด หรือแนวคิดทฤษฎีของตัวแปร

การคำนวณความตรงของเนื้อหา มี 2 วิธี (ท่านสามารถเลือกใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง)

วิธีที่ 1 คำนวณค่าดัชนีความสอดคล้อง (Indexes of Item-Objective Congruence: IOC)

$$\text{สูตรคำนวณ IOC} = \frac{\text{คะแนนรวม}}{\text{จำนวนผู้เชี่ยวชาญ}} = \frac{\sum R}{N}$$

เกณฑ์คุณภาพ คือ 0.50 ขึ้นไป

วิธีที่ 2 คำนวณค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหา (Content Validity Index: CVI)

$$\text{สูตรคำนวณ CVI} = \frac{\text{จำนวนคำถามที่ผู้เชี่ยวชาญทุกคนที่ให้ความเห็นระดับ 3 และ 4}}{\text{จำนวนคำถามทั้งหมด}}$$

เกณฑ์คุณภาพคือ 0.80 ขึ้นไป

แสดงตัวอย่างแบบการตรวจความตรงของเครื่องมือวิจัยสำหรับผู้ทรงคุณวุฒิในหน้าต่อไป

หมายเหตุ สิ่งที่ไม่ต้องหาค่าความตรงตามเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลส่วนบุคคล
2. โปรแกรมทดลอง

วิธีที่ 1 แบบประเมินดัชนีความสอดคล้องของเครื่องมือวิจัย (IOC) สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน และให้คำแนะนำ

ตัวอย่าง แบบสอบถาม/ข้อสอบ เรื่อง.....

การวิจัยเรื่อง

ผู้วิจัย

คำชี้แจง เชิญท่านพิจารณาข้อคำถาม/ข้อสอบ สำหรับการวิจัยแต่ละข้อว่า มีความเหมาะสม ไม่ขัดจริยธรรม และสอดคล้องกับ นิยามเชิงปฏิบัติการ
วัตถุประสงค์ ของตัวแปรที่ศึกษาหรือไม่

ถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่า สอดคล้องให้เขียน ✓ ที่ช่อง +1 , ไม่แน่ใจ ที่ช่อง 0 , ไม่สอดคล้อง ที่ช่อง -1 และกรุณาให้คำแนะนำ

ข้อ	ข้อคำถาม/ข้อสอบ สำหรับการวิจัย	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ			
		+1	0	-1	ข้อเสนอแนะ
....				

ลงชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ

(.....)

วันที่เดือนพ. ศ.

วิธีที่ 2 แบบประเมินดัชนีความตรงของเครื่องมือวิจัย(CVI) สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน และให้คำแนะนำ

ตัวอย่าง แบบสอบถาม/ข้อสอบ เรื่อง.....

การวิจัยเรื่อง.....

ผู้วิจัย.....

คำชี้แจง เชิญท่านพิจารณาข้อคำถามสำหรับการวิจัยแต่ละข้อว่า มีความเหมาะสม ไม่ขัดจริยธรรม สอดคล้องกับ เนื้อหา ของตัวแปรที่ศึกษาหรือไม่
 ถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่าสอดคล้องให้เขียน ✓ ที่ช่อง **1** = ไม่สอดคล้อง, **2** = ต้องปรับปรุงมาก, **3** = ปรับปรุงเล็กน้อย, **4** = มีความสอดคล้อง
 และกรุณาให้คำแนะนำ

ข้อที่	ข้อคำถาม/ข้อสอบ สำหรับการวิจัย	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ				
		1	2	3	4	ข้อเสนอแนะ
....					

ลงชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ
 (.....)
 วันที่เดือนพ. ศ.

