



แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 4

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำนำ

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ดำเนินการวิจัยเพื่อให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ “คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นสถาบันชั้นนำระดับสากลด้านการศึกษาและการวิจัย” โดยมีพันธกิจใน 4 ด้าน ได้แก่ 1) จัดการศึกษาทางการพยาบาลระดับอุดมศึกษา 2) ผลิตผลงานวิจัยด้านสุขภาพที่มีประโยชน์ต่อสังคมและชุมชน 3) ให้บริการวิชาการแก่ชุมชน และ 4) ทำนุบำรุงและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรมและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม

โดยเฉพาะพันธกิจด้านการวิจัยที่ดำเนินการในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักถึงงานวิจัยที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานสากล มุ่งเน้นภาวะสุขภาพของมวลชน โดยคำนึงถึงจริยธรรมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แนวปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นคู่มือสำหรับอาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย และบุคลากรในคณะพยาบาลศาสตร์ที่ประสงค์จะทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือบุคลากรภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากล อันจะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพและดำเนินการอย่างมีจริยธรรมการวิจัย

แนวปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเป็นฉบับที่ 4 เพื่อให้มีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures [SOPs]) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมทั้งเพิ่มเติมตัวอย่างของเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ ทั้งนี้เพื่อให้นักวิจัยใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติต่อไป

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

กิตติกรรมประกาศ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้รับการตรวจเยี่ยม ประเมินคุณภาพจากองค์กรสากล SIDCER/FERCAP เพื่อรับรองมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยด้าน จริยธรรม (Re-survey) ในระหว่างวันที่ 27 – 29 สิงหาคม พ.ศ. 2563 โดยมีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้ง ประเทศไทย ทวีปเอเชีย และประเทศในภาคพื้นแปซิฟิก เป็นกรรมการทำหน้าที่ประเมิน ให้คำแนะนำและให้ ข้อเสนอแนะการปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Standard Operating Procedure [SOP]) ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น คณะทำงานขอขอบคุณกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จากองค์กร SIDCER/FERCAP ทุกท่านมา ณ ที่นี้

ขอขอบคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. วิจิตร ศรีสุพรรณ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และรองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้ความกรุณาเป็นที่ปรึกษาและ ให้การสนับสนุนและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ในการปรับแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ให้มีความสมบูรณ์

ท้ายที่สุดขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ที่มีส่วนร่วมในกิจกรรม และให้ข้อมูลสัมภาษณ์ที่เป็นประโยชน์แก่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มาตรวจประเมินฯ และขอขอบคุณ เลขานุการ ผู้ช่วย เลขานุการและทีมงานจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ทุกท่าน ที่เสียสละเวลาร่างกายและแรงใจในการปรับแก้ไขรายงานมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แล้วเสร็จจลุล่วงไปด้วยดี



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฑารัตน์ มีสุขโข)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
หลักการทั่วไป	1
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	1
หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	2
การยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	5
การดำเนินการของผู้วิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบ	10
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	10
การรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	14
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	15
การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	16
โครงการวิจัยที่ยูติก่อนกำหนด	17
โครงการวิจัยที่แล้วเสร็จ	17
บรรณานุกรม	18
ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 ประเภทโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)	19
ภาคผนวก 2 ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	21
ภาคผนวก 3 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (AF 01-008)	24
ภาคผนวก 4 Application for Exemption from Ethical Review (AF 01-008) (English Version)	27
ภาคผนวก 5 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 01-009)	30
ภาคผนวก 6 Application for Expedited Review (AF 01-009) (English Version)	33

สารบัญ

	หน้า
ภาคผนวก 7	36
แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สำหรับ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ ประชุม (Full board review) โครงการวิจัยแบบ Observation clinical research (AF 01-010)	
ภาคผนวก 8	40
Request for Ethical Review for Research Studies Involving People (Studies or inclusion criteria with risk must be reviewed at a full meeting) Research Design: Observation clinical research (AF 01-010) (<i>English Version</i>)	
ภาคผนวก 9	44
แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สำหรับ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ ประชุม (Full board review) โครงการวิจัยแบบ Experimental clinical research (AF 02-010)	
ภาคผนวก 10	49
Request for Ethical Review for Research Studies Involving People (Studies or inclusion criteria with risk must be reviewed at a full meeting) Research Design: Experimental clinical research (AF 02-010) (<i>English Version</i>)	
ภาคผนวก 11	54
การเขียนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับ อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา	
ภาคผนวก 12	85
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ภาคผนวก 13	88
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	
ภาคผนวก 14	90
ประกาศคณะพยาบาลศาสตร์เรื่อง กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. 2564	
ภาคผนวก 15	91
ประกาศคณะพยาบาลศาสตร์ เรื่อง ระเบียบและแนวปฏิบัติสำหรับการ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. 2564	

หลักการทั่วไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human)

อาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่จะทำการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคลากรภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ ต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

โครงการที่จะดำเนินการเป็นโครงการวิจัยและเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ พิจารณาจากนิยามดังต่อไปนี้

การวิจัย หมายถึง กระบวนการค้นคว้าอย่างเป็นระบบโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับในสาขาวิชา และองค์ความรู้นั้นสามารถนำไปใช้ได้อย่างกว้างขวาง การวิจัยในแนวปฏิบัติฉบับนี้ หมายรวมถึงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) ซึ่งเกี่ยวกับสุขภาพ และการวิจัยทางพฤติกรรมสุขภาพ (behavioral research)

Research: A systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge (45CFR46 subpart A)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่เกี่ยวข้องกับคน หรือการกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน หรือฐานข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อที่ได้จากคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองการรักษาทางกาย ชีวเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครและผู้ป่วย (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 4)

การวิจัย (research) แตกต่างจากการปฏิบัติงาน (practice) คือการปฏิบัติงานด้านสุขภาพนั้นเป็นการกระทำมุ่งแก้ปัญหาสุขภาพบุคคลหรือชุมชน โดยใช้วิธีมาตรฐานหรือแนวปฏิบัติการดูแล ป้องกัน รักษา มาตรฐาน ที่เป็นที่ยอมรับในกลุ่มวิชาชีพ ในขณะที่การวิจัยนั้น ยังไม่ทราบแน่ชัดว่า วิธีวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษานั้นจะได้ผลดีหรือไม่ จึงต้องหาคำตอบเพื่อยืนยันข้อคิดหรือสมมติฐาน (CIOMS Guideline)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(Ethical Principles of Research Involving Human)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีไว้เพื่อ (ก) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และ (ข) คุณภาพของผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานในคน ตามที่สรุปใน The Belmont Report ซึ่งประกอบด้วยหลักการ 3 ประการได้แก่ (ก) หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) (ข) หลักคุณประโยชน์ (beneficence) และ (ค) หลักความยุติธรรม (justice) และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางใน ประกาศ หรือปฏิญญา หรือแนวทาง ดังต่อไปนี้

- (1) World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects ฉบับปรับปรุง ค.ศ. 2008
- (2) The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “*The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*” ฉบับ ค.ศ. 1979
- (3) International Organization of Medical Science (CIOMS) “*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human*” ฉบับปี ค.ศ. 2002
- (4) ICH Harmonized Tripartite Guideline. “*Guideline for Good Clinical Practice*” (ICH GCP) ฉบับปี ค.ศ. 1997 และ
- (5) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “*แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*”

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) เป็นการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการตัดสินใจของบุคคลโดยให้ข้อมูลอย่างเพียงพอและให้อิสระในการตัดสินใจ (free and informed consent) ไม่ชักจูงด้วยยามีสสินจ้าง หรือบังคับด้วยเงื่อนไขต่าง ๆ ในกรณีบุคคลที่เปราะบาง (vulnerable person) ซึ่งด้อยความสามารถด้านร่างกายและหรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว นักวิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความปลอดภัยและพิทักษ์สิทธิ์เป็นกรณีพิเศษ และจะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมาย หรือดำเนินการขอความยินยอมภายใต้สถานะแวดล้อมที่

ปราศจากแรงกดดัน แต่ทั้งนี้ต้องไม่ปกป้องมากเกินไปจนขัดต่อหลักความยุติธรรม คือบุคคลดังกล่าวไม่ได้รับผลประโยชน์จากโครงการวิจัย

รวมทั้งนักวิจัยจะต้องเคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality) การเคารพความเป็นส่วนตัว หมายถึง การเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลต้องได้รับอนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วก็ต้องระมัดระวังไม่ให้ความลับของบุคคลรั่วไหล โดยการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง การควบคุม การเก็บรักษา และการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) เป็นการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (balancing risks and benefits) ต้องมีความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น ประโยชน์ที่จะต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร โดยป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หากป้องกันไม่ได้ควรหาทางให้เกิดอันตรายน้อยที่สุด (minimizing harm) พิจารณาความจำเป็นที่ต้องศึกษาในมนุษย์ อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงอันตรายโดยไม่จำเป็น ควรใช้ตัวอย่างการวิจัยให้น้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้อย่างมีนัยสำคัญ ผู้วิจัยต้องคำนึงถึงผลประโยชน์สูงสุดที่จะพึงมีต่ออาสาสมัครโดยตรง นอกจากผลประโยชน์ต่อนักวิจัย สังคม และวิชาการ

หลักความยุติธรรม (Justice) เป็นความเที่ยงธรรม (fairness) และความเท่าเทียม (equity) โดยผู้วิจัยต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัครแต่ละคนอย่างถูกต้อง ยุติธรรม และเท่าเทียมกัน ไม่แบ่งแยกเพศ เชื้อชาติ ศาสนา เศรษฐฐานะ และลักษณะอื่น ๆ แสดงโดยลักษณะประชากรที่ต้องการศึกษาวิจัย เกณฑ์การคัดเลือกเข้า และเกณฑ์การคัดเลือกออก แต่ทั้งนี้การศึกษาเฉพาะกลุ่มสามารถทำได้หากมีเหตุผลเหมาะสม เช่น การศึกษาเกี่ยวกับการตั้งครรภ์ ประชากรที่ศึกษาจำเป็นต้องเป็นเพศหญิงเท่านั้น

นักวิจัยพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมดังนี้

1. นักวิจัยทางคลินิกพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติ (Standard Operating Procedures) ขององค์การอนามัยโลก (WHO/TDR. Workbook for Investigators, 2002)
2. นักวิจัยพึงแสวงหาความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จากการอ่าน การเข้าฟัง การบรรยาย หรือการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
3. นักวิจัยควรมีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และแนวทางปฏิบัติ ก่อนจัดทำโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
4. นักวิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอความเห็นชอบเชิงจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นรายการที่ระบุให้ยกเว้นจากการพิจารณาในแนวปฏิบัติฉบับนี้

5. นักวิจัยพึงสามารถบรรยายความเสี่ยงต่ออันตรายอันอาจเกิดขึ้นกับบุคคลที่จะเชิญมาเป็นอาสาสมัคร หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมในงานวิจัยในทุกขั้นตอน และสามารถแสดงมาตรการป้องกันหรือบรรเทาความเสี่ยงนั้นอย่างเหมาะสม

6. นักวิจัยพึงเตรียมมาตรการการรักษาความปลอดภัยของเอกสารและความลับของข้อมูลอาสาสมัครให้เหมาะสมกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเปิดเผยความลับ

7. นักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังวันอนุมัติที่ปรากฏในเอกสารรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval) เท่านั้น และสามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น การเห็นชอบทางจริยธรรมของโครงการวิจัยอาจถูกเพิกถอนเมื่อไรก็ได้ตามแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาเห็นสมควร

การวิจัยในกลุ่มบุคคลที่เปราะบาง (vulnerable person) ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้อิสระจริงโดยเหตุจากขาดวุฒิภาวะ การป่วยทางกาย หรือทางจิต ทางสภาพแวดล้อม ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว

โดยทั่วไปสามารถกระทำได้ต่อเมื่อ

(ก) การวิจัยนั้นไม่สามารถหาคำตอบได้ในกลุ่มบุคคลปกติ

(ข) การวิจัยมุ่งหาองค์ความรู้อันจะนำไปพัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน การรักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพ ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

(ค) นักวิจัยให้ความมั่นใจว่ากลุ่มบุคคลเหล่านั้นจะได้รับผลผลิตจากการวิจัยในข้อ (ข)

(ง) ในกรณีที่มีการวิจัยไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพอาสาสมัคร การวิจัยนั้นต้องไม่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรืออาจอนุญาตให้เกินนั้นได้เพียงเล็กน้อย และ

(จ) ถ้าบุคคลนั้นไร้สมรรถภาพหรือขาดความสามารถที่จะให้ความยินยอมได้ ต้องมีบิดามารดา ผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ผู้แทนตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงมือเขียนยินยอมให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในบางโครงการนักวิจัยอาจแสดงวิธีการประเมินว่าบุคคลนั้นยังมีความสามารถที่จะให้ความยินยอมโดยสมัครใจได้

การยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่จะทำการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคคลภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยใน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การยื่นขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

1. บันทึกลงถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาต้องแนบเอกสารการรับรองหัวข้อโครงการวิจัยเพื่อปริญญาโท/ปริญญาตรี หรือโครงการศึกษาการค้นคว้าแบบอิสระจากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษาประจำคณะพยาบาลศาสตร์และได้รับความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาโท/ปริญญาตรี หรือการศึกษาค้นคว้าแบบอิสระ หนึ่งกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายในหรือภายนอก คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ควรดำเนินการภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการผู้ให้ทุนที่เกี่ยวข้องให้เรียบร้อยก่อนขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

2. แบบฟอร์มยื่นขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย กรณีที่เป็นโครงการวิจัยเพื่อปริญญาโท/ปริญญาตรี หรือการศึกษาค้นคว้าแบบอิสระของนักศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องลงลายมือชื่อรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบและการดำเนินการวิจัยและคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการดังกล่าวแล้ว ในหน้าสุดท้ายของแบบฟอร์มการยื่นขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย

2.1 แบบฟอร์ม AF 01-008 (ภาคผนวก 3 หน้า 24) สำหรับประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review) (ดังแสดงในภาคผนวก 1 หน้า 19)

2.2 แบบฟอร์ม AF 01-009 (ภาคผนวก 5 หน้า 30 และ ภาคผนวก 6 หน้า 33 (English version) สำหรับประเภทโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risks) และขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (Expedited review) (ดังแสดงในภาคผนวก 2 หน้า 21)

2.3 แบบฟอร์ม AF 01-010 (ภาคผนวก 7 หน้า 36 และ ภาคผนวก 8 หน้า 40 (English version)) สำหรับประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย (over minimal risks) และต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full Board Review) และเป็นโครงการวิจัยแบบ Observation clinical research

2.4 แบบฟอร์ม AF 02-010 (ภาคผนวก 9 หน้า 44 และ ภาคผนวก 10 หน้า 49 (English version)) สำหรับประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย (over minimal risks) และต้องพิจารณา

ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full Board Review) และเป็นโครงการวิจัยแบบ
Experimental clinical research

3. เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Participant or subject information sheet) ขอให้ระบุฉบับที่ (version) และวันที่ (date) ของเอกสารทุกฉบับ ไว้ที่เชิงอรรถ (Footer) โดยเริ่มจากฉบับที่ 1 หากมีการปรับแก้ไขให้เพิ่มขึ้นครั้งละ 1 เช่น เอกสารแก้ไขครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564 จะระบุเป็นฉบับที่ 2 วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564 (กรณีที่เป็นโครงการวิจัยเชิงทดลองที่มีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ขอให้จัดทำเอกสารฉบับเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อให้อาสาสมัครได้ทราบข้อมูลคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่จะเชิญเข้าโครงการทั้งหมด)

3.1 กรณีที่เป็นการทดลองเภสัชภัณฑ์ (Clinical trial) หรือสมุนไพร ให้ใช้หัวข้อตามข้อเสนอแนะใน ICH-GCP

3.2 กรณีที่เป็นการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นอกเหนือจากการทดลองเภสัชภัณฑ์ สมุนไพร หรือการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ ให้มีข้อความตามข้อเสนอแนะใน CIOMS Guideline หรือ 45CFR46.116

4. หนังสือแสดงความยินยอม (Consent Form) ซึ่งนักวิจัยสามารถขอยกเว้นการลงลายมือชื่อในเอกสารได้เฉพาะกรณีที่

4.1 หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่มีข้อมูลสารถึงตัวอาสาสมัครได้และก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่รุนแรงหากข้อมูลรั่วไหลหรือเปิดเผย หรือ

4.2 โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และไม่ใช้หัตถการต้องลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมแม้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ข้อเสนอแนะในการเขียนหนังสือแสดงความยินยอมและตัวอย่างอยู่ใน ภาคผนวก 11 หน้า 54

5. กรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์

5.1 อายุต่ำกว่า 7 ปี ให้ใช้ข้อมูลสำหรับเด็กและผู้เยาว์ สำหรับผู้ปกครองร่วมกับหนังสือแสดงความยินยอมของบิดา และ/หรือมารดา หรือผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

5.2 อายุ 7 ปีถ้าต่ำกว่า 13 ปี ต้องขอความยินยอม ขอความพร้อมใจ จากอาสาสมัคร โดยมีเอกสารข้อมูลสำหรับเด็กหรือผู้เยาว์ แล้วแต่กรณี และมีข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง ประกอบกับหนังสืออนุญาตให้เด็กหรือผู้เยาว์เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งลงลายมือชื่อโดยบิดาและ/หรือมารดา หรือผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมาย หากเด็กหรือผู้เยาว์ไม่ยินยอม บิดามารดา หรือผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ไม่ควรบังคับหรือหว่านล้อมให้เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ดูตัวอย่างการเขียนเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับเด็ก

5.3 อายุ 13 ปีขึ้นไป ถึง อายุต่ำกว่า 15 ปี และ อายุ 15 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี อาจใช้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครร่วมกับผู้ปกครอง และให้เด็กหรือผู้เยาว์ลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับเดียวกับหนังสือแสดงความยินยอมที่ลงลายมือชื่ออนุญาตโดยบิดาหรือมารดาหรือผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมายไม่ต้องมีหนังสือแสดงความพร้อมใจ (assent form) แยกต่างหากได้

5.4 กรณีที่เป็นเด็ก/ผู้เยาว์ในสถานต่าง ๆ เช่น สถานสงเคราะห์ สถานแรกรับ สถานพินิจ สถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ หรือสถานรับเลี้ยงเด็ก ให้มีผู้แทน (advocate) ที่ไม่มีส่วนได้เสียกับนักวิจัย สถาบันวิจัย และสถานดังกล่าว ที่มีภูมิหลังที่เหมาะสมมาดูแลผลประโยชน์ให้กับเด็ก ลงลายมือชื่อร่วมกับบิดามารดาหรือผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมายด้วย

6. ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารทั้งหมด หรืออาจตัดบางหัวข้อได้ ในกรณีดังนี้

6.1 โครงการวิจัยมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย

6.2 การยกเว้น หรือการตัดหัวข้อออก ไม่กระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

6.3 โครงการวิจัยไม่มีทางสำเร็จหากไม่ยกเว้นกระบวนการยินยอม หรือตัดบางหัวข้อออก

6.4 ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลสารสนเทศแก่อาสาสมัครหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

7. หากผู้วิจัยต้องการขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ต้องจัดทำหนังสือแสดงความยินยอม ขอใช้ตัวอย่างที่เหลือเก็บแยกต่างหากอีกหนึ่งฉบับ

8. ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับประเภทการวิจัย

9. เอกสารประกอบข้อเสนอโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับประเภทการวิจัย ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง หรือมากกว่า ดังรายการต่อไปนี้

9.1 แบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)

9.2 แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณารับอาสาสมัคร (ถ้าต้องใช้)

9.3 แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)

9.4 อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

9.5 การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ / การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

9.6 หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่าง หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ

9.7 หนังสือประมาณ (กรณีได้รับทุนสนับสนุนหรือขอสนับสนุนงบประมาณการวิจัย)

9.8 อื่นๆ ระบุ

ขั้นตอนการยื่นเอกสาร

การยื่นขอรับการพิจารณาการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้ดำเนินการดังนี้

1. ส่งเอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน ตาม AF 01-007

2. ผู้วิจัยเข้าระบบการขอรับบริการด้านจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Research Ethics Committee System; RECs Faculty of Nursing,

Chiang Mai University) ที่ http://www2.nurse.cmu.ac.th:8090/nurse_ethic/apply/
โดย log in ด้วย e-mail

3. ผู้วิจัยกรอกข้อมูลพื้นฐาน และข้อมูลโครงการวิจัย
 4. ผู้วิจัยดำเนินการคลิก “ส่งเรื่อง”
 5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งรหัสโครงการวิจัย (Study Code) ทาง e-mail
 6. ผู้วิจัยดำเนินการ upload ไฟล์เอกสาร ตาม AF 01-007
 7. ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนและคลิกยืนยันการส่งให้ review
10. จำนวนเอกสารที่ต้องยื่นรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรม ประกอบด้วย
- 10.1 โครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)
เอกสารที่ต้องยื่นได้แก่ ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 3 ชุด
 - 10.2 โครงการขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) เอกสารที่ต้องยื่นประกอบด้วย:
 - 1) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
 - 2) เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย จำนวน 3 ชุด
 - 3) หนังสือแสดงความยินยอม จำนวน 3 ชุด
 - 4) เอกสารประกอบข้อเสนอโครงการวิจัยในข้อ 9 จำนวน 3 ชุด
 - 10.3 โครงการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full Board Review) เอกสารที่ต้องยื่นมีดังนี้ :
 - 1) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 17 ชุด
 - 2) เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย จำนวน 17 ชุด
 - 3) เอกสารแสดงความยินยอม จำนวน 17 ชุด
 - 4) เอกสารประกอบข้อเสนอโครงการวิจัยในข้อ 9 จำนวน 17 ชุด

หากแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) และเครื่องมือในการวิจัยอยู่ระหว่างดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยจัดทำแบบบันทึกข้อมูลและเครื่องมือวิจัยแล้วเสร็จ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารขอทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโดยใช้แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ (AF 01-012)

แบบฟอร์มและตัวอย่างของเอกสารสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ <http://portal.nurse.cmu.ac.th/Research/research-ethic/SitePages/Home.aspx>

11. ช่วงเวลาของการยื่นเอกสารขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย

11.1 โครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review) สามารถยื่นได้ตลอดเวลา

11.2 โครงการขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) สามารถยื่นได้ตลอดเวลา

11.3 โครงการขอรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) ควรยื่นเอกสารไม่น้อยกว่า 14 วันก่อนกำหนดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจะประกาศใน website <http://portal.nurse.cmu.ac.th/Research/research-ethic/SitePages/Home.aspx> และบอร์ดประชาสัมพันธ์หน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ชั้น 3 อาคาร 1 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

12. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอิงความเห็นทางวิชาการจากคณะกรรมการฯ ในข้อ 1 และพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างเดียว

13. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ได้รับบันทึกและโครงการวิจัยแล้ว ดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารในเบื้องต้น หากไม่สมบูรณ์จะแจ้งกลับผู้วิจัยทาง E-mail หรือโทรศัพท์ หากสมบูรณ์แล้วจะเสนอเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

อนึ่งโครงการวิจัยของนักศึกษาฯ อาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องลงลายมือชื่อ รับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบและการดำเนินการวิจัยและคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการดังกล่าวแล้ว ในหน้าสุดท้ายของเอกสารแบบฟอร์มยื่นขอรับการพิจารณาการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008, AF 01-009, AF 01-010 หรือ AF 02-010)

14. การทบทวนพิจารณาตัดสินโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures [SOPs]) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อนุมัติและประกาศใช้

15. ผลการพิจารณาตัดสิน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย โดยเลขานุการฯ ลงลายมือชื่อ ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย และลงลายมือชื่อโดยประธานกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยทางอีเมล และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบฯ โดยแบ่งเป็นกรณี ดังนี้ 1) กรณีการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review) แจ้งผลโดยใช้เวลาไม่เกิน 7 วันหลังยื่นเอกสาร 2) กรณีการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) แจ้งผลภายใน 14 วันหลังวันที่รับเอกสาร และ 3) กรณีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) แจ้งผลภายใน 14 วันทำการหลังวันประชุม สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาฯ

การดำเนินการของผู้วิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบ

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events)

1. ในระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) ต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังนี้

1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ในสถาบัน

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

1.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

1.2) เอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดรูปแบบโดยผู้ให้ทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

2.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

2.2) เอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดรูปแบบโดยผู้ให้ทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

2. การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions [SUSARS]) ในสถาบัน

1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

1.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน โดยใช้ CIOMS form หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

1.2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทิน

1.3) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 15 วันปฏิทิน

2) SUSARS ในสถาบันที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

2.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้ CIOMS form หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2.2) จัดส่งข้อมูลติดตามผลเพิ่มเติมโดยเร็ว

3. การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

1) กรณีเกิดภายในสถาบันให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนด ภายในเวลาไม่เกิน 15 วันทำการ

2) กรณีเกิดภายนอกสถาบัน ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนด (AF 01-018) หลังจากได้รับสรุปรายงานจากผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ในรายงานสรุปประกอบด้วย

2.1) ข้อมูลบ่งชี้โครงการวิจัย (ชื่อ รหัส หัวหน้าโครงการวิจัย)

2.2) รายละเอียดเหตุการณ์ที่พบ อุบัติการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์

2.3) ข้อความที่อธิบายว่าทำไมจึงจัดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

2.4) แผนงานแก้ไขของผู้วิจัย การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา

4. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระ (IDMC)

4.1 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ ที่ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

4.2 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระ (IDMC) โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมทั้งรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

4.3 รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยทราบถึงแนวปฏิบัติของคณะพยาบาลศาสตร์ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (AE/SAE) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) และการยื่นขอทบทวนพิจารณาต่อเนืองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กลั่นกรองรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใด ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือมอบให้กรรมการฯ หรือ ประธานกรรมการฯ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นผู้พิจารณา

5. บันทึกแจ้งเหตุการณ์ควรมีเนื้อหาอย่างน้อยดังนี้

5.1 ชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และวันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนุมัติโครงการวิจัย

5.2 สรุปเหตุการณ์ และแนบแบบฟอร์ม AF 01-018 (Suspect Adverse Reaction Report) ที่กรอกข้อมูลแล้ว หรือกรอกในแบบฟอร์มอื่นที่มีเนื้อหาสอดคล้อง

5.3 การตัดสินใจว่าเป็นเหตุการณ์ที่คาดคิด หรือไม่คาดคิด พร้อมกับเหตุผล

5.4 การดำเนินการแก้ไขปัญหา หรือแผนการแก้ปัญหาในอนาคต เช่น การแก้ไขโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินใจตามหลักเกณฑ์และแนวทางปรากฏในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะให้หยุดพักการรับอาสาสมัคร หรือการเห็นชอบชั่วคราว หรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (Study Termination) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อตอบข้อเสนอนแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีมติพักการเห็นชอบชั่วคราว (Suspend Approval) หรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (Withdraw Approval) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัยและหากเห็นแย้งให้ทำหนังสืออุทธรณ์พร้อมแสดงเหตุผลถึงคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์ใด ๆ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการแสดง อาการทางคลินิก หรือโรค ซึ่งเกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยา (Adverse Drug Reaction [ADR]) สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษา ในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใด ๆ ก็ตาม ที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย การรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) อาสาสมัครเสียชีวิต
- 2) คุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 3) อาสาสมัครต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) อาสาสมัครเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- 5) บุตรในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction [SUSARS]) หมายถึง เหตุการณ์ที่ 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัย และประชากรที่ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัย/การศึกษา ทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unexpected Adverse Event) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบมาก่อนอันเป็นผลจาก

- 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 2) การรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- 4) กรณีอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือ โรค หรือ ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) ในโครงการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ (Behavioral Research) หมายถึง 1) ไม่คาดคิดในแง่ของวิธีการวิจัย และ/หรือประชากรที่ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยจะทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน

การระงับโครงการวิจัย (Suspension of Approval) หมายถึง การระงับกิจกรรมการวิจัยบางส่วน หรือทั้งหมดเป็นการชั่วคราวตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การยุติโครงการวิจัย (Termination of Approval) หมายถึง การหยุดกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดอย่างถาวรตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-local) หมายถึง ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน

ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นที่เข้าร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

การรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance /Protocol Deviation and Violation)

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol deviation) หมายถึง การแก้ไขเบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น รายละเอียดในโครงการวิจัย สรุปเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารรับสมัคร แบบสอบถาม และข้อมูลอื่น ๆ ในโครงการวิจัย หรือ การดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากที่ปรากฏในโครงการวิจัย

การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol deviation and violation) หมายถึง การเบี่ยงเบนโครงการวิจัยใด ๆ ที่ไม่ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนดำเนินการ

การฝ่าฝืนมาก การฝ่าฝืนที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร

การฝ่าฝืนน้อย การฝ่าฝืนที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) หมายถึง การกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ หรือ แนวปฏิบัตินานาชาติ (เช่น ICH-GCP, FDA เป็นต้น)

ตัวอย่างการฝ่าฝืนหนัก

- 1) ลืมขอความยินยอม (ไม่พบเอกสาร)
- 2) รับเข้าโครงการไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- 3) ใช้วิธีการหรือหัตถการที่ไม่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 4) ไม่รายงาน SAE ต่อกรรมการหรือผู้สนับสนุน
- 5) ไม่ได้ตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- 6) ให้อาหารหรือผิดขนาด
- 7) ไม่ติดตามความปลอดภัยตามแผนงาน

ตัวอย่างการฝ่าฝืนน้อย

- 1) โฆษณาเชิญโดยวิธีการที่ไม่ได้อนุมัติ
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมที่อาสาสมัครลงลายมือชื่อหาย เหลือแต่สำเนา
- 3) เอกสารแสดงความยินยอมบกพร่อง เช่น ขาดหายไปบางหน้า ไม่มีลายเซ็นอาสาสมัครหรือนักวิจัย บุคคลอื่นลงวันที่แทนอาสาสมัคร
- 4) ไม่ทำตามวิธีที่เขียนไว้ แต่หัวหน้าโครงการวิจัยเห็นว่าไม่กระทบความปลอดภัยของอาสาสมัคร

- 5) ไม่ทำตามลำดับขั้นตอน
- 6) ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่ครบ
- 7) ระบุบุคคลเข้าโครงการไม่เหมาะสม เช่น อายุเกินกำหนดในเกณฑ์
- 8) อาสาสมัครไม่ค้ำยันที่เหลื่อ
- 9) รับอาสาสมัครเกินที่ระบุ
- 10) รับอาสาสมัครเข้าโครงการหลังเอกสารรับรองโครงการหมดอายุ

แนวปฏิบัติ

1. เมื่อมีข้อมูลหรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1.1 ในกรณีที่พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) เป็นรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัยหรือเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในโครงการวิจัย (AF 02-015) ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2) เป็นเหตุการณ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้รับการร้องเรียนหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้บันทึกรายละเอียดในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

1.2 บรรจุเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในวาระการประชุมของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเพิกถอนการเห็นชอบชั่วคราว (Suspend Approval) หรือถาวร (Terminate Approval) หรือไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอจากผู้วิจัยคนนั้น ทั้งนี้ต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)

1. การทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. ผู้วิจัยดำเนินการจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

2.1 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ (AF 01-012)

2.2 บันทึกแสดงรายละเอียดเลขหน้าและบรรทัดของข้อความที่ต้องการแก้ไข ข้อความที่ต้องการแก้ไข และข้อความใหม่ (เขียนด้วยตัวหนาหรือขีดเส้นใต้) และเหตุผลของการแก้ไข

2.3 เอกสารฉบับใหม่ที่แก้ไขตามเสนอแล้ว

2.4 สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval) ที่ออกให้โดยคณะพยาบาล-ศาสตร์

3. การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำได้ 2 แบบ (ก) แบบเร่งด่วน ใช้ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นไม่ก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ หรือก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) หรือ (ข) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ หรือก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย เกณฑ์การพิจารณาเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 9 (การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน) และบทที่ 12 (การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย)

4. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตัดสินแล้ว สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จะออกหนังสือแจ้งผลการตัดสินให้กับผู้วิจัย

5. ในกรณีที่ผลการตัดสินเป็น “ไม่เห็นชอบ” นักวิจัยสามารถทำหนังสืออุทธรณ์ผลการตัดสินโดยให้มีรายละเอียดของเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ จริยธรรม ข้อบังคับ หรือกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง พร้อมเอกสารหลักฐาน เสนอต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)

ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยจากรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าเหมาะสมเชิงจริยธรรมอยู่หรือไม่ และให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

1. ผู้วิจัยต้องตรวจสอบกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย และ/หรือบันทึกแจ้งผลการตัดสิน ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระบุให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นช่วงเวลาถี่เท่าใด และเตรียมส่งอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ก่อนกำหนดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. ผู้วิจัยต้องส่งสรุปรายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม AF01-013 (รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) และเอกสารอื่นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุรายงานความก้าวหน้าควรมีข้อมูลดังนี้

2.1 จำนวนอาสาสมัครที่รับเข้าโครงการ

2.2 การบรรยายถึงสิ่งที่อาสาสมัครประสบ (ความเสี่ยง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว และเหตุผลของการถอนตัว

2.4 การวิเคราะห์ความเสี่ยง ผลประโยชน์ใหม่ที่วิเคราะห์ได้จากผลการวิจัย

2.5 ข้อมูลข่าวสารใหม่ นับตั้งแต่การทบทวนพิจารณาโดยกรรมการครั้งสุดท้าย

2.6 การปรับปรุงข้อมูลข่าวสารใหม่ลงในเอกสารประกอบการขอคำยินยอมของอาสาสมัครรายใหม่

3. การพิจารณาตัดสินและเกณฑ์การพิจารณา เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 13 (การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) ซึ่งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้

4. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะให้หยุดพักการรับอาสาสมัคร (Suspension) ผู้วิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อตอบข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีมติพักการเห็นชอบชั่วคราว (Suspend Approval) หรือถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (Withdraw Approval) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัย และหากเห็นแย้งให้ทำหนังสืออุทธรณ์พร้อมแสดงเหตุผลถึงคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Premature Termination of a Trial)

ในกรณีที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ให้ทุนวิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 90 วัน พร้อมแสดงเหตุผล และแนวทางการดูแลอาสาสมัครที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่แล้วเสร็จ (Final Report)

โครงการวิจัยที่แล้วเสร็จ หมายถึง การสิ้นสุดโครงการวิจัย เมื่อได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์แล้ว โครงการวิจัยที่เป็น multicenter เมื่อหยุดรับอาสาสมัครและหยุดกิจกรรมดำเนินการกับอาสาสมัคร โดยเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล

ซึ่งการวิเคราะห์ข้อมูลต้องรอจากที่สถาบันต่าง ๆ ครบถ้วน ในกรณีนี้อาจถือว่าการวิจัยเสร็จสิ้นหากไม่มีการติดตามอาสาสมัครเพื่อให้ได้ข้อมูลวิจัยอีกต่อไปแล้ว

1. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทราบตามแบบฟอร์ม AF01-014 (แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย) ภายใน 3 เดือน สำหรับนักศึกษาบัณฑิตศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ ขอให้แนบบทความย่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ได้รับการเห็นชอบจากบัณฑิตวิทยาลัย และมีลายน้ำเป็นโลโก้ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ประกอบการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

2. การไม่ส่งแบบรายงานการสิ้นสุดการวิจัยจะมีผลต่อการรับพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

บรรณานุกรม

- 45CFR46. Code of Federal Regulations Title 45. Public Welfare. Department of Health and Human Services National Institutes of Health, Office for Protection From Research Risks. Part 46. Protection of Human Subjects, Revised November 13, 2001
- CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002.
- FERCIT. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. June. 2011.
- The International Conference on Harmonization Good Clinical Practice guideline. (1996).
- OHRP. IRB Guidebook. [www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm]
- OHRP. Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events
[<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/AdvEvtGuid.htm>]
- MHRA. Clinical Trial Authorizations: Safety Reporting - SUSARS and ASRs
[<http://www.mhra.gov.uk/>]
- US FDA. INFORMATION SHEETS. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998 Update [<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/>]
- WHO/TDR. Workbook for Investigators, 2002.
- World Health Organization. (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.
- Partners Human Research Ethics Committee. Protocol Deviations, Exceptions and Violation.
<http://healthcare.partners.org/phsirb/prodevex.htm>

ภาคผนวก 1

ประเภทโครงการที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption from Ethical Review)

1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น

2. โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย แต่อยู่ในประเภทต่อไปนี้

2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์ เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมมีการบันทึกข้อมูลไม่บ่งชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)

2.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจการสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ **ต้องไม่** (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานะภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ

2.3 เป็นการวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช้เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิญอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้

2.4 การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ ตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจ ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้า (ก) แหล่งสารสนเทศนั้นเปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้และนักวิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาระเบียบ หรือนักวิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม

2.5 การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

- 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน
- 2) ไม่มีคำถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ

3) ผลการสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงขององค์กร

4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล

2.6 การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซง พฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

2.7 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สาร แต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

1) การวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบ่งพร่อง การปฏิสนธินอกร่างกาย (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว

2) การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง

3) การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ผิดศีลธรรม พฤติกรรมทางเพศ

4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลเสียต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย

ภาคผนวก 2

ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน มีดังนี้

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงน้อย หรือไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม เช่น

- 1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- 2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
- 3) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ
- 4) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะ เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

2. โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่มีข้อมูลอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ และหากข้อมูลรั่วไหลไม่ก่อให้เกิดผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ทำให้ต้องโทษ เสี่ยงสถานภาพการเงิน การจ้างงาน อาชีพ การประกันชีวิต สุขภาพ หรือถูกกีดกันจากสังคม เว้นแต่จะมี มาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับข้อมูลจนความเสี่ยงลดลงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

3. โครงการทดลองยาและอุปกรณ์แพทย์ที่ไม่ใช่ยาใหม่หรืออุปกรณ์แพทย์ใหม่ แต่เป็นยาหรือ อุปกรณ์แพทย์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา (อย.) และวางตลาดแล้วและใช้ตามข้อบ่งชี้และ ขนาดที่ปรากฏในเอกสารกำกับยา (หมายเหตุ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่ใช้กับโครงการวิจัยข้างต้น หากก่อความเสี่ยงที่สำคัญ หรือทำให้ความเสี่ยงที่เกิดจากยาหรืออุปกรณ์แพทย์นั้น ยอมรับไม่ได้)

4. โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว สั้นเท้า หรือ ใบหู หรือ (ก) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากบุคคลสุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กิโลกรัม ปริมาณเลือดไม่เกิน 450 มิลลิลิตร ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือเก็บเลือดปริมาณมากครั้งเดียวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การบริจาคเลือด (ค) การเก็บเลือด ทางหลอดเลือดดำจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ปริมาณเลือดไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือคิดเป็นสัดส่วน 3 มิลลิลิตร ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่ง สัปดาห์

5. โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น (ก) เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย (ข) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ค) เก็บพินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติ หรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (ง) เก็บพินแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (จ) เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชี๊ฝิ่ง หรือกรดมะนาวเจือจาง

(ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด (ซ) เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม (ช) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือ เช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ฌ) เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)

6. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับ การให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) และการใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ อุปกรณ์ใหม่ หรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่) ตัวอย่างเช่น (ก) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ ทาบผิวหนัง หรือห่างผิวหนังจนกระทั่งระดับพลังงานจากเครื่องมีปริมาณไม่สำคัญ หรือทำลายความเป็น ส่วนตัวของบุคคล (ข) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (ค) ถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (ง) หัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้ไอเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG การทดสอบ ทางเสียง (acoustic testing) การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกราน และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกายระดับปานกลางในบุคคลสุขภาพดี ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์เรย์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

7. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บจาก การรักษาหรือวินิจฉัยโรค

8. รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยในที่ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) อาสาสมัครได้รับการจัดกระทำ (intervention) ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามดูอาสาสมัครระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับ อาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การ วิเคราะห์ข้อมูล

9. โครงการที่ได้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

10. การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่หรืออุปกรณ์แพทย์ หรือไม่เข้าข่ายข้อ 1 ถึง 9 แต่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงน้อย ไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

โดยการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ที่ไม่สามารถเข้ารับการ พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ จะต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่

- 1) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้าย
- 2) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก
- 3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- 4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความ

ทรงจำ หรือ มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- 5) การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 6) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 7) การวิจัยในผู้ป่วยในหัตถ์ฉุกเฉิน
- 8) การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
- 9) การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 10) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 11) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ
- 12) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- 13) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 14) การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



ภาคผนวก 3

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-008

แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Exemption from Ethical Review)

คำอธิบาย			
<p>โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนนักวิจัยจะดำเนินการวิจัย แต่มีบางโครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ดังนั้น ผู้ที่เห็นว่าโครงการฯ ของตนเข้าข่ายประกาศคณะพยาบาลศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ขอให้กรอกแบบคำขอนี้แล้วแนบกับบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม หากเลขานุการฯ ตรวจสอบแล้วเห็นว่าเป็นไปตามประกาศ จะเสนอให้ประธานกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติยกเว้นต่อไป</p> <p>อนึ่ง โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง การปฏิสนธินอกร่างกาย (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว รวมทั้งการวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมทางเพศ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลเสียต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย ไม่สามารถขอยกเว้นได้</p>			
1. วันที่ยื่นขอ		รหัสโครงการ (ถ้ามี)	
2. ชื่อโครงการ			
3. ชื่อผู้วิจัย		ตำแหน่ง ระดับ	โทรศัพท์ที่ทำงาน
		กลุ่มวิชา/ คณะ สาขาวิชา/คณะ	E-mail address
4. อาจารย์ที่ปรึกษา#		สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน E-mail address
5. สังกัด สาขาวิชา/กลุ่มวิชา/หน่วยงาน		คณะ มหาวิทยาลัย	
6. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? [] ทุกคน [] ไม่ครบทุกคน (แนบหลักฐานมาด้วย) ในกรณีที่ไมครบทุกคน โปรดให้เหตุผล			

ในกรณีที่เป็งานวิจัยของนักศึกษา



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-008

<p>7. สรุปย่อโครงการ (โปรดระบุวัตถุประสงค์ แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล หากไม่มี ขอให้ระบุว่า ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>8. วัน/เดือน/ปี ที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ โครงการใช้เวลา ปี เดือน</p>
<p>9. เอกสารแนบมาพร้อมกับคำขอ (อย่างละ 2 ชุด)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อเสนอโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> แบบบันทึกข้อมูลที่ไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้ (Case report form; CRF)</p> <p><input type="checkbox"/> แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ ได้แก่.....</p>
<p>10. โครงการฯ ของข้าพเจ้า สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ประกาศคณะฯ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพ การศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น</p> <p><input type="checkbox"/> 2. การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์, เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากกระเปาะที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ</p> <p><input type="checkbox"/> 4. การวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษาหรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือ การจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช้เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิญอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษานุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้</p>



[] 5. การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ ตัวอย่างพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว ถ้า (ก) แหล่งสารสนเทศ เป็นตัวเปิดโปงตัวบุคคลเพื่อเข้าหาข้อมูลได้ และนักวิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาเวชระเบียน หรือนักวิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสาวถึงบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม

[] 6. การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน 2) ไม่มีการถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ 3) ผลการสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงขององค์กร และ 4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล

[] 7. การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซง พฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ควรล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

[] 8. การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการยอมรับของผู้วิจัย (ก) ไม่ใส่สารแต่งเติม (additives) หรือ (ข) การแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยจากข้อบ่งชี้ของ อย. หรือหน่วยงานของผู้ที่รับผิดชอบ

11. ข้าพเจ้า ในฐานะคณะผู้วิจัยหลัก ตกลงว่า

ข้าพเจ้าทุกคน เข้าใจเงื่อนไขโครงการวิจัยที่อยู่ในข่ายยกเว้นดังกล่าวข้างต้น ไม่ทำการวิจัยจนกว่าประธาน คณะกรรมการ จะอนุมัติ และเมื่อได้ดำเนินการแล้วหากจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ซึ่งทำให้ไม่อยู่ในเงื่อนไขการยกเว้น ข้าพเจ้าจะเสนอขออนุมัติใหม่

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

ผู้วิจัยหลัก

.....
วัน เดือน ปี

ผู้วิจัยร่วม

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

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



ภาคผนวก 4

Research Ethics Office
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

AF 01-008

Application for Exemption from Ethical Review Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Background

Typically, research studies that involve human subjects must receive a certificate of ethical clearance from the Research Ethics Committee before beginning study activities. However, certain studies can request a waiver of ethical review by the Research Ethics Committee.

Researchers who believe that their study is eligible for a waiver of ethical review according to the FON CMU Research Regulations Manual can apply for a waiver by completing this form and submitting it with the requested supporting documents. The application for a waiver of ethical review must be submitted to the Chair of the Research Ethics Committee. The Research Ethics Committee Secretary will review the application and determine whether it meets the qualifications for a waiver. The Secretary will then recommend to the Chair whether ethical review should be waived.

Studies involving prisoners, fetuses, pregnant women, children, people incapable of giving consent, and human in vitro fertilization, as well as studies that conceal some fact, or collect sensitive information such as illegal activities, sexual behavior, etc., or information regarding behavior or attitude obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects can readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects or community and place the subjects at risk of civil liability or be damaging to their reputation are not eligible for exemption from ethica review.

1. Application Date:		Study code:	
2. Project title:			
3. Principal Investigator:	Position: Rank:		Work phone:
	Work Unit/Faculty: Academic Unit/Faculty:		E-mail address:
4. Academic Advisor: #	Academic Unit /Faculty:	Work phone:	E-mail address:
5. Affiliated with Academic Unit/Research Group/Work Unit		Faculty:	
		University:	

For student research studies



<p>6. Have all study co-investigators signed this document as well as obtained a permission letter from their supervisor? <input type="checkbox"/> Yes (attach documentation) <input type="checkbox"/> No If no, please explain</p>
<p>7. Summary of research procedure (include objective, sample, type of study, research instrument, data collection and data analysis to be performed)</p>
<p>8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)</p>
<p>9. Supporting documents (2 copies of each) <input type="checkbox"/> Research proposal <input type="checkbox"/> Blank data entry forms, such as case report forms, CRFs, etc. <input type="checkbox"/> Questionnaires or interview guides (if any) <input type="checkbox"/> Other, if any</p>
<p>10. My project is eligible for a waiver of ethical review according to the FON,CMU Research Regulation as follows: <input type="checkbox"/> 1. The project is not classified as research. <input type="checkbox"/> 2. The research project is not involve human subjects, data collection process does not interact directly with person, or is not possible to identify individuals either directly or indirectly from the information provided. <input type="checkbox"/> 3. Research involves the use of educational tests, survey, interview, or observation procedures on public behavior unless (a) the recorded observations identify individuals (b) the disclosed assessment results which could place them at risk of harm. <input type="checkbox"/> 4. Research related to teaching and learning methods is conducted in educational institute if (a) it does not spend much time or does not make students fatigued more than usual teaching, (b) invitation process is not a coercion to participants and, (c) the school administrators give a permission to conduct the research. <input type="checkbox"/> 5. Research involves the data collection or study of existing data, document, regulation, pathological sample or laboratory sample if (a) the subjects cannot be identified through access to information sources and a researcher receives a permission from the medical record keeper, or a researcher records the data or receives the sample which is not possible to identify individuals either directly or indirectly.</p>



[] 6. The research uses one of the following survey methods in a healthy adult population and: (a) participants are not asked any sensitive questions such as questions related to sexual behavior, illegal behaviors, behaviors that could damage the reputation of the participant or the community, (b) participants are not asked questions related to attitudes or opinions which could affect their employment, such as satisfaction with university administrators or the quality of their work, (c) the study results will not potentially damage the reputation of the organization, or (d) the data is collected in a way that does not describe or is correlated to the participant.

[] 7. The research methods involve observation of community behaviors in public locations where the researchers are not organizing activities or interfering with the behaviors to be observed or the observation location. Information collected should not encroach on the personal privacy of those observed or be recorded in a way that can identify individuals.

[] 8. Research involves taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies, if the food consumed is (a) wholesome without additives or (b) contains an additives at a level declared safe by the Thai FDA or the relevant agency.

11. I, the principal investigator, agree that

I and the co-investigators fully understand the conditions under which we can request a waiver of ethical review for this study. We will not conduct study activities before receiving approval for ethical clearance from the dean. Once the study begins, if there are any changes to the study that do not qualify for waiver of ethical review, we will submit these changes for review.

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

Principal Investigator

.....
Day/Month/Year

Co-Investigators

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

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



ภาคผนวก 5

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-009

แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ส่วนที่ 1. ทัวไป

1. ชื่อโครงการวิจัย		STUDY CODE (ถ้ามี)	
2. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่ง	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	ระดับ	E-mail address	
	กลุ่มวิชา/ภาควิชา/ สาขาวิชา/คณะ		
3. อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย#	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
4. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่		ถ้าใช่ เป็นงานวิจัยระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก	
5. โครงการนี้ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วมมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest, COI)## [] มี คือ (ระบุชื่อ)..... [] ไม่มี			
6. โครงการวิจัยนี้ เข้าข่ายการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ตามเกณฑ์ดังนี้ (ระบุเกณฑ์ตามประกาศคณะ)			
7. สรุปย่อโครงการวิจัย (โปรดระบุวัตถุประสงค์ แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง Inclusion criteria Exclusion criteria Withdrawal or termination criteria) (หากไม่มี ขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”) เครื่องมือ การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล			
8. ระยะเวลา ... ปี เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ. จนถึง เดือน พ.ศ.			
9. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจาก ผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? [] ทุกคน [] ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล			

ในกรณีที่เป็นการวิจัยของนักศึกษา

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจ หรือ ไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ อาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อม



ส่วนที่ 2. จริยธรรม

<p>10. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้มีสุขภาพดี จำนวน คน</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วย จำนวน คน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคน</p> <p>ในช่วงเดือนพ.ศ... ถึง เดือน ..พ.ศ. ...</p>	<p>อายุ^o</p> <p>เพศ <input type="checkbox"/> หญิงและชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ชาย</p> <p>ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค</p>
<p>11. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p>ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง ปริมาณทั้งหมด ความถี่ในการเจาะ และ</p> <p>วัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด</p> <p>.....</p>
<p>12. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็น</p> <p>กลุ่มเปราะบาง (vulnerable group)</p> <p>หรือไม่ **</p> <p>โดยพิจารณาจากข้อมูลด้านล่าง</p> <p><input type="checkbox"/> เป็น <input type="checkbox"/> ไม่เป็น</p>	<p>ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และ</p> <p>มาตรการลดความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม</p> <p>.....</p> <p>ในกรณีเป็นเด็กหรือผู้ที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยอิสระ โปรด</p> <p>อธิบายการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม</p> <p>.....</p>
<p>13. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว</p> <p>(informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร</p> <p>ลงนามหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ขอยกเว้น</p>	<p>ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล</p>
<p>14. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับ</p> <p>ผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet)</p> <p>หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ขอยกเว้น</p>	<p>ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล</p>
<p>15. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการ</p> <p>หัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์</p>	
<p>16. บรรยายวิธีการหรือมาตรการที่จัดเตรียมเพื่อลดความเสี่ยงข้างต้น.....</p> <p>.....</p>	

* โปรดระบุอายุ เช่น 6 เดือน ถึง 5 ปี หรือ 18 ปีขึ้นไป

** **กลุ่มเปราะบาง** หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่

สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต

ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้สูงอายุ

ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-009

<p>17. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) สิทธิผู้ป่วยของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) แนวปฏิบัติคณะพยาบาลศาสตร์</p> <p><input type="checkbox"/> ทราบและเข้าใจทุกคน <input type="checkbox"/> ทราบและเข้าใจเป็นบางคน <input type="checkbox"/> ไม่ทราบเลย</p> <p>ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง</p> <p><input type="checkbox"/> GCP (Good Clinical Practice) <input type="checkbox"/> จริยธรรมการวิจัยในคน</p>	
<p>18. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง/มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี</p>	<p>ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนอย่างไร</p> <p>ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ</p>
<p>19. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด</p> <p style="text-align: right;">(ลงนาม)</p> <p style="text-align: right;">(.....)</p> <p style="text-align: right;">ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย</p> <p style="text-align: right;">วันที่</p> <p>(ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา #</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p>	

กรณีที่เป็นโครงการของนักศึกษา

20. ขอรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบวิจัยและคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการดังกล่าวแล้ว

(ลงนาม) อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

วันที่



ภาคผนวก 6

Research Ethics Office
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

AF 01-009

Application for Expedited Review
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Part 1. General Information

1. Project title:		Study ID (if any):	
2. Principal Investigator:	Position:		Work phone:
	Rank:		
	Work Unit/Faculty:		E-mail address
Academic Unit/Faculty:			
3. Academic Advisor: [#]	Academic Unit /Faculty:	Work phone:	E-mail address
4. Will this study be used to fulfill graduation requirements? [] Yes [] No		If yes, indicate which degree: [] BSN [] MS [] PhD	
5. Principal investigator /Co-principal investigator conflict of interest, COI ^{##} [] yes (name) [] No			
6. Explain what makes this study eligible for expedited review review as noted in the Faculty of Nursing Researcher Regulations (Indicate item number and regulation)			
7. Summary of research procedures (include objectives examples, as well as types of data analysis to be performed)			
8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)			
9. Have all study co-investigators signed this document as well as obtained a permission letter from their supervisor? (attach documentation) [] Yes [] No If no, please explain.....			

For student research studies

Conflict of interest is defined as when a person is involved in benefits or relevant to research participants in financial benefits or otherwise, which may be either direct or indirect benefits.



Part 2. Ethics

<p>10. Indicate the health status and number of study participant to be recruited for the study:</p> <p><input type="checkbox"/> Healthy people</p> <p><input type="checkbox"/> Patient people</p> <p><input type="checkbox"/> Unable to indicate the number of participants according to health status, however, participants will be recruited from (Month)..(Year) to (Month) (Year)</p>	<p>Age: δ</p> <p>Sex: <input type="checkbox"/> Both Female and Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male</p> <p>For participants who are sick, please indicate the type of illness:</p>
<p>11. Will you be collecting blood?</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>If yes, please indicate how much blood you will collect each time, the total amount to be collected, the frequency of blood draws, and the purpose of the blood collection:</p>
<p>12. Does your study sample include vulnerable groups**?</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>If yes, please explain why it is necessary for you to study this population, how you will decrease risk for this population, and your procedures for obtaining informed consent.</p> <p>.....</p> <p>For research that involved children or persons incapable of giving consent, please explain your procedures for obtaining consent from parents or guardians.</p> <p>.....</p>
<p>13. Will this study require that participants give their signature on the informed consent form?</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Requesting Waiver</p>	<p>If no, or requesting a waiver, please explain:</p>
<p>14. Will this study use a patient information sheet as part of the consent process?</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Requesting Waiver</p>	<p>If no, or requesting a waiver, please explain:</p>
<p>15. Describe any risk, or physical, mental or societal discomforts that study participants may experience as a result of participation in study procedures or from answering study questions.</p>	
<p>16. Describe how you will reduce the study risks</p>	

* Please specify age, e.g 6 months to 5 years or 18 years and older

** Vulnerable groups are defined as individuals with an illness that cannot be cured, e.g. AIDS, cancer, persons at the end of life, the critically ill patients; those with an illness stigmatized by society, e.g. leprosy, sexually transmitted infections; those who are incapable of giving consent, e.g. children, people with psychiatric disorders, impaired memory or those with behavioral disorder, ethnic minorities or those who cannot communicate in Thai, homeless people, patients in the emergency department, pregnant women, older persons in the home for the aged, prisoners, refugees, marginalized groups, addicts or with substance abuse, children who are wards of the state/government, participants in a research study on a sensitive topic



<p>17. Are all study staff aware of and understand the following required regulations? (a) The Medical Council of Thailand Medical Profession Act (5th Edition), 2001 [2544], Part 6, Conducting studies and sampling with humans , (b) Patient’s Bill of Rights from The Medical Council of Thailand, the Thailand Nursing and Midwifery Council and the Dental Council, (c) The Declaration of Helinski (2008 Revision), and (d) Faculty of Nursing guideline.</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> All aware and understand <input type="checkbox"/> Only some aware and understand <input type="checkbox"/> Do not understand </p> <p>The study PI has successfully passed training in :</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> GCP (Good Clinical Practice) <input type="checkbox"/> Research ethics </p>	
<p>18. Does this study related to or affect Thai religion, trust, traditional customs or society or local communitites who participate in the study?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No </p>	<p>A. If it is related or may have an effect, briefly explain how:</p> <p>B. Explain how this study will prevent adverse effects to religion, trust, traditional customs or society:</p>
<p>19. I am certifying that all information included in this application is true. I am including the full research proposal/protocol and other supporting documents along with this application. I and the co-investigators will conduct the study ethically and will strictly adhere to the Faculty of Nursing Researcher Regulations</p> <p style="text-align: right;">(Signature)</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">Principal Investigator</p> <p style="text-align: right;">Date</p> <p>(Signature) Co-Investigators or Major Advisor #</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p>	

For student research studies

20. I hereby certify that the proposal has passed an examination board for scientific design and merit, and revised accordingly

(Signature) Major Advisor

(.....)

Date



ภาคผนวก 7

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

AF 01-010

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

โครงการวิจัยแบบ Observation clinical research

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำแนะนำ โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หากข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งคืนเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนที่ 1. ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย		STUDY CODE :	
2. ประเภทโครงการวิจัย ขอให้ใส่ <input checked="" type="checkbox"/> ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> Descriptive study <input type="checkbox"/> Cross-sectional study <input type="checkbox"/> Retrospective (case-control) study <input type="checkbox"/> Prospective (cohort) study <input type="checkbox"/> Case series <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ			
3. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่งวิชาการ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/ภาควิชา/ คณะ	E-mail address	
4. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา [#]	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
5. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาหลังปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่	ถ้าใช่ เป็นวิทยานิพนธ์/งานวิจัย ระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่))		
6. โครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วมมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI) ^{##} [] มี คือ (ระบุชื่อ)..... [] ไม่มี			
7. สรุปย่อโครงการวิจัย (โปรดระบุวัตถุประสงค์, แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (ระบุ การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง Inclusion criteria Exclusion criteria Withdrawal or termination criteria) (หากไม่มี ขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”) เครื่องมือการวิจัย การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล			

[#] กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

^{##} การขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจเป็นประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ อาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อม



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-010

8. ระยะเวลา ปี เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ. จนถึง เดือน พ.ศ.		
9. แหล่งงบประมาณ.....		
10. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ ถ้าใช่โปรดให้ข้อมูลข้างล่าง <input type="checkbox"/> ไม่ใช่		
สถาบัน	ผลการพิจารณา	เลือก
		ร - ถ้ายื่นแล้วแต่อยู่ระหว่างการพิจารณา
		อ- ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีนี้โปรดแนบสำเนาหนังสืออนุมัติมาด้วย)
		ล - เลื่อนการพิจารณาเนื่องจากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
		ม - ไม่ได้ได้รับความเห็นชอบ
11. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? <input type="checkbox"/> ทุกคน <input type="checkbox"/> ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ไมครบทุกคน โปรดให้เหตุผล		

ส่วนที่ 2. จริยธรรม

12. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น <input type="checkbox"/> ผู้มีสุขภาพดี จำนวน คน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย จำนวน คน <input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคน ในช่วงเดือน พ.ศ. ถึง เดือน พ.ศ.	อายุ ^o
	เพศ <input type="checkbox"/> หญิงและชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ชาย ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค

* โปรดระบุอายุ เช่น 6 เดือน ถึง 5 ปี หรือ 18 ปีขึ้นไป

** กลุ่มเปราะบาง หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-010

13. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) หรือไม่ พิจารณาจากข้อมูลด้านล่าง [] เป็น [] ไม่เป็น	ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และมาตรการลดความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม ในกรณีเป็นเด็กหรือผู้ที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยอิสระ โปรดอธิบายการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
14. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ลงนามหรือไม่ [] มี [] ไม่มี [] ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
15. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
16. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการทดลองที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์	
17. มาตรการป้องกันและแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้	
18. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) สิทธิผู้ป่วยของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) แนวปฏิบัติคณะพยาบาลศาสตร์ [] ทราบและเข้าใจทุกคน [] ทราบและเข้าใจเป็นบางคน [] ไม่ทราบเลย ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง [] GCP (Good Clinical Practice) [] จริยธรรมการวิจัยในคน	
19. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา, ความเชื่อ, ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ [] เกี่ยวข้อง/มี [] ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี	ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามอย่างไร ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ



20. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง หรือตามที่กรรมการระบุถึงกว่านั้น

(ลงนาม)

(.....)

ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย

วันที่

(ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา #

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ

ครั้งที่

วันที่.....

(ลงนาม)

(.....)

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

21. ขอรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบวิจัย และคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวแล้ว

(ลงนาม) อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

วันที่



ภาคผนวก 8

Research Ethics Office
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

AF 01-010

Request for Ethical Review for Research Studies Involving People
(Studies or inclusion criteria with risk must be reviewed at a full meeting)

Research Design: Observation clinical research
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Part 1. General Information

1. Study name:		Study ID (if any):	
2. Research design, please check/tick <input checked="" type="checkbox"/> the appropriate box <input type="checkbox"/> Randomized-controlled trial <input type="checkbox"/> Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) <input type="checkbox"/> Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) <input type="checkbox"/> Other			
3. Principal Investigator:	Position:		Work phone:
	Rank:		E-mail address:
	Work Unit/Faculty:		
Academic Unit/Faculty:			
4. Academic Advisor: #	Academic Unit /Faculty:	Work phone:	E-mail address:
5. Will this study be used to fulfill graduation requirements? [] Yes [] No		If yes, indicate which degree: [] BSN [] MSN [] PhD	
6. Does the Principal Investigator or Co-investigator(s) have any conflicts of interest, COI ## [] Yes (please list)..... [] No			
7. Briefly explain the study (objectives, study design, study procedures, data analysis)			

For student research studies

Conflict of interest is defined as when a person is involved in benefits or relevant to research participants in financial benefits or otherwise, which may be either direct or indirect benefits.



8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)		
9. Funding source:		
10. Is this study conducted through an organization/institution? [] Yes. If yes, provide information below. [] No		
Organization/Institute	Review Status	Choose from this list: W–Application submitted, but waiting for review A –Approved (include a copy of approval letter) D –Review delayed, additional information requested R –Rejected, study not approved
11. Have all study co-investigators signed this document as well as obtained a permission letter from their supervisor? [] Yes (attach documentation) [] No If no, please explain		

Part 2. Ethics

12. Indicate the health status and number of study participants to be recruited for the study: [] Healthy people [] Sick people [] Unable to indicate the number of participants according to health status, however, participants will be recruited from (Month)..... (Year) to (Month) (Year)	Age: ^δ
	Sex: [] Both Female and Male [] Female [] Male For participants who are sick, please indicate the type of illness:

* Please specify age, e.g 6 months to 5 years or 18 years and older

** Vulnerable groups are defined as individuals with an illness that cannot be cured, e.g. AIDS, cancer, persons at the end of life, critically-ill patients; those with an illness stigmatized by society, e.g. leprosy, sexually transmitted infections; those who are incapable of giving consent, e.g. children, people with psychiatric disorders, impaired memory or those with behavioral disorder, ethnic minorities or those who cannot communicate in Thai, homeless people, patients in the emergency department, pregnant women, older persons in the home for the aged, prisoners, refugees, marginalized groups, addicts or with substance abuse, children who are wards of the state/government, participants in a research study on a sensitive topic.



13. Does your study sample include vulnerable groups**? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, please explain why it is necessary for you to study this population, how you will decrease risk for this population, and your procedures for obtaining informed consent. For research that involves children or persons incapable of giving consent, please explain your procedures for obtaining consent from parents or guardians.
14. Will this study require that participants give their signature on the informed consent form? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
15. Will this study use a participant information sheet as part of the consent process? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
16. Describe any risk, or physical, mental or societal discomforts that study participants may experience as a result of participation in study procedures or from answering study questions.	
17. Describe how you will reduce the study risks:	
18. Are all study staff aware of and understand the following required regulations? (a) The Medical Council of Thailand Medical Profession Act (5th Edition), 2001 [2544], Part 6, Conducting studies and sampling with humans , (b) Patient's Bill of Rights from The Medical Council of Thailand, the Thailand Nursing and Midwifery Council and the Dental Council, (c) The Declaration of Helinski (2008 Revision), and (d) Faculty of Nursing Researcher Regulations <input type="checkbox"/> All aware and understand <input type="checkbox"/> Only some aware and understand <input type="checkbox"/> Do not understand The study PI has successfully passed training in : <input type="checkbox"/> GCP (Good Clinical Practice) <input type="checkbox"/> Research Ethics	
19. Does this study related to or affect Thai religion, trust, traditional customs or society or local communities who participate in the study? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	A. If it is related or may have an effect, briefly explain how: B. Explain how this study will prevent adverse effects to religion, trust traditional customs or society:



20. I am certifying that all information included in this application is true. I am including the full research proposal/protocol and other supporting documents along with this application. I and the co-investigators will conduct the study ethically and will strictly adhere to the Faculty of Nursing Researcher Regulations

(Signature)

(.....)

Principal Investigator

Date

(Signature) Co-Investigators or Academic Advisor #

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

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

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

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

For Research Ethics Office Staff Only

Reviewed by the Research Ethics Committee:

Meeting number.....

Date.....

Signature.....

(.....)

For student research studies

21. I hereby certify that the proposal has passed an examination board for scientific design and merit, and revised accordingly

(Signature) Major Advisor

(.....)

Date



ภาคผนวก 9

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 02-010

แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน
สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
โครงการวิจัยแบบ Experimental clinical research
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำแนะนำ โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หากข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งคืนเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนที่ 1. ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย		STUDY CODE :	
2. ประเภทโครงการวิจัย ขอให้ใส่ <input checked="" type="checkbox"/> ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> Randomized-controlled trial <input type="checkbox"/> Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) <input type="checkbox"/> Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ			
3. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่งวิชาการ	โทรศัพท์ที่ทำงาน E-mail address	
	กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/ภาควิชา/ คณะ		
4. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา#	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
5. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาหลังปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่	ถ้าใช่ เป็นวิทยานิพนธ์/งานวิจัย ระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่		
6. โครงการนี้มีผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI) ## [] มี คือ (ระบุชื่อ)..... [] ไม่มี			
7. สรุปย่อโครงการวิจัย (โปรดระบุวัตถุประสงค์,แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง Inclusion criteria Exclusion criteria Withdrawal or termination criteria วิธีการเลือกเข้ากลุ่มเปรียบเทียบและกลุ่มทดลอง (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”) เครื่องมือการวิจัย การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล)			

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องกับผู้ที่เข้าร่วมโครงการ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ อาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อม



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-010

8. ระยะเวลา ... ปี เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ. จนถึง เดือนพ.ศ.....		
9. แหล่งงบประมาณ.....		
10. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ ถ้าใช่โปรดให้ข้อมูลข้างล่าง <input type="checkbox"/> ไม่ใช่		
สถาบัน	ผลการพิจารณา	เลือก
		ร - ถ้ายื่นแล้วแต่อยู่ระหว่างการพิจารณา
		อ- ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีนี้โปรดแนบสำเนาหนังสืออนุมัติมาด้วย)
		ล - เลื่อนการพิจารณาเนื่องจากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
		ม - ไม่ได้รับความเห็นชอบ
11. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? <input type="checkbox"/> ทุกคน <input type="checkbox"/> ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล		

ส่วนที่ 2. จริยธรรม

12. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น <input type="checkbox"/> ผู้มีสุขภาพดี จำนวน คน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย จำนวน คน <input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคน ในช่วงเดือน พ.ศ..... ถึง เดือน พ.ศ.	อายุ ^o เพศ <input type="checkbox"/> หญิงและชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ชาย ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค
13. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัคร <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง, ปริมาณทั้งหมด, ความถี่ในการเจาะ เลือด และวัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด.....

* โปรดระบุอายุ เช่น 6 เดือน ถึง 5 ปี หรือ 18 ปีขึ้นไป

** **กลุ่มเปราะบาง** หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-010

14. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็น กลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) หรือไม่ ** โดยพิจารณาจากข้อมูลด้านล่าง [] เป็น [] ไม่เป็น	ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และมาตรการลดความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม ในกรณีเป็นเด็กหรือผู้ที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยอิสระ โปรดอธิบายการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
15. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ลงนามหรือไม่ [] มี [] ไม่มี [] ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
16. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับ ผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
17. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการ หัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์	
18. มาตรการป้องกันและแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้	
19. การดำเนินการหากผู้ป่วย/อาสาสมัคร ถอนตัวออกจากการวิจัย โปรดระบุขั้นตอนและรายละเอียด	
20. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) <u>ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วย</u> <u>การรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) สิทธิ</u> <u>ผู้ป่วยของ แพทยสภา, สภากาชาดไทย, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ</u> <u>(ง) แนวปฏิบัติคณะพยาบาลศาสตร์</u> [] ทราบและเข้าใจทุกคน [] ทราบและเข้าใจเป็นบางคน [] ไม่ทราบเลย ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง [] GCP (Good Clinical Practice) [] จริยธรรมการวิจัยในคน	
21. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผล กระทบกระเทือนต่อศาสนา, ความเชื่อ, ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของ ประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ [] เกี่ยวข้อง/มี [] ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี	ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผล กระทบกระเทือนอย่างไร ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกัน ผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือ วัฒนธรรมอันดีงาม คือ



ส่วนที่ 3.- ยา (สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น clinical trial)

<p>22. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยาแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือไม่ [] มี [] ไม่มี</p>	<p>ก. ถ้ามีโปรดระบุชื่อยาที่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย</p> <p>หลักฐานแสดง</p> <p>ข. ยาที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย</p> <p>Generic Name</p> <p>Trade Name</p> <p>บริษัทและประเทศที่ผลิต</p> <p>ค. ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา จากประเทศอื่น ยานี้ได้ถูกใช้ในการทดลองกับคนมาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง</p>
<p>23. มีการให้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมหรือไม่ [] มี [] ไม่มี</p>	<p>ถ้ามี การใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมกระทำเพราะ</p> <p>[] ไม่มียารักษาที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานที่ใช้รักษาและได้ผลดีสำหรับโรคนี้</p> <p>[] มียารักษาตั้งข้างต้นแต่ให้ผลไม่แน่นอน</p> <p>[] มียาข้างต้น แต่ก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาสาสมัครรับไม่ค่อยได้</p> <p>[] โรคที่ศึกษาหาเองได้บางส่วนจาก placebo effect</p> <p>[] โรคที่จะศึกษาวิจัยเป็นโรคไม่รุนแรง (minor condition) และการได้รับยาหลอกเพียงทำให้อาสาสมัครไม่สบาย หรืออาการป่วยบรรเทาข้างเล็กน้อยและไม่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรง หรือความเสียหายที่คืนกลับไม่ได้ (irreversible harm)</p> <p>[] มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็นว่าต้องมีกลุ่มควบคุมให้ยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา</p> <p>อธิบายเพิ่มเติม</p>

ส่วนที่ 4. สารพันธุกรรม

<p>24. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ-</p> <p>[] การวิเคราะห์สารพันธุกรรม</p> <p>[] การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลังระยะยาว</p> <p>[] การศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์</p> <p>[] ไม่เกี่ยวข้องกับรายการข้างต้น</p>	<p>ระบุสถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง ผู้วิเคราะห์ และผู้ดูแล</p>
--	---



ส่วนที่ 5- ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่น ๆ

25. มีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปต่างประเทศหรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ถ้ามี ผู้เสนอโครงการวิจัยมี material transfer agreement หรือไม่ [] มี [] ไม่มี เหตุผลที่ไม่มี.....
26. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง หรือตามที่กรรมการระบุถึงกว่านั้น (ลงนาม) (.....) ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย วันที่ (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา # (.....) (.....)	
สำหรับเจ้าหน้าที่	
นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ ครั้งที่ วันที่..... (ลงนาม) (.....)	

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

27. ขอรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบการวิจัยและคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการดังกล่าวแล้ว

(ลงนาม) อาจารย์ที่ปรึกษา
(.....)
วันที่



ภาคผนวก 10

Research Ethics Office
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

AF 02-010

Request for Ethical Review for Research Studies Involving People
(Studies or inclusion criteria with risk must be reviewed at a full meeting)

Research Design: Experimental clinical research

Part 1. General Information

Form with 7 numbered sections for general information, including study name, research design, investigator details, academic advisor, graduation requirements, conflicts of interest, and study objectives.

For student research studies

Conflict of interest is defined as when a person is involved in benefits or relevant to research participants in financial benefits or otherwise, which may be either direct or indirect benefits.



8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)		
9. Funding source:		
10. Is this study conducted through an organization/institution? [] Yes. If yes, provide information below [] No		
Organization/Institute	Review Status	Choose from this list:
		W-Application submitted, but waiting for review
		A -Approved (include a copy of approval letter)
		D -Review delayed, additional information requested
		R -Rejected, study not approved
11. Have all study co-investigators signed this document as well as obtained a permission letter from their supervisor? [] Yes (attach documentation) [] No If no, please explain		

Part 2. Ethics

12. Indicate the health status and number of study participants to be recruited for the study: [] Healthy people [] Sick people [] Unable to indicate the number of participants according to health status, however, participants will be recruited from (Month).(Year) to (Month)(Year)	Age: δ
	Sex: [] Both Female and Male [] Female [] Male For participants who are sick, please indicate the type of illness:

* Please specify age, e.g. 6 months to 5 years or 18 years and older

** Vulnerable groups are defined as individuals with an illness that cannot be cured, e.g. AIDS, cancer, persons at the end of life, the critically ill patients; those with an illness stigmatized by society, e.g. leprosy, sexually transmitted infections; those who are incapable of giving consent, e.g. children, people with psychiatric disorders, impaired memory or those with behavioral disorder, ethnic minorities or those who cannot communicate in Thai, homeless people, patients in the emergency department, pregnant women, older persons in the home for the aged, prisoners, refugees, marginalized groups, addicts or with substance abuse, children who are wards of the state/government, participants in a research study on a sensitive topic



13. Will you be collecting blood? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, please indicate how much blood you will collect each time, the total amount to be collected, the frequency of blood draws, and the purpose of the blood collection:
14. Does your study sample include vulnerable groups? ** <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, please explain why it is necessary for you to study this population, how you will decrease risk for this population, and your procedures for obtaining informed consent. For research that involves children or persons incapable of giving consent, please explain your procedures for obtaining consent from parents or guardians.
15. Will this study require that participants give their signature on the informed consent form? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
16. Will this study use a participant information sheet as part of the consent process? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
17. Describe any risk, or physical, mental or societal discomforts that study participants may experience as a result of participation in study procedures or from answering study questions.	
18. Describe how you will reduce the study risks:	
19. Please describe procedures of how participants/volunteers can withdraw from the study.	
20. Are all study staff aware of and understand the following required regulations? (a) The Medical Council of Thailand Medical Profession Act (5 th Edition), 2001 [2544], Part 6, Conducting studies and sampling with humans , (b) Patient's Bill of Rights from The Medical Council of Thailand, the Thailand Nursing and Midwifery Council and the Dental Council, (c) The Declaration of Helinski (2008 Revision), and (d) Faculty of Nursing Researcher Regulations <input type="checkbox"/> All aware and understand <input type="checkbox"/> Only some aware and understand <input type="checkbox"/> Do not understand The study PI has successfully passed training in : <input type="checkbox"/> GCP (Good Clinical Practice) <input type="checkbox"/> Research Ethics	
21. Does this study relate to or affect Thai religion, trust, traditional customs or society or local communitites who participate in the study? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	A. If it is related or may have an effect, briefly explain how: B. Explain how this study will prevent adverse effects to religion, trust, traditional customs or society:



Part 3. Study Drug (For clinical trials)

<p>22. Does this study provide drugs to participants? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>A. If yes, please list the names of all drugs used in the study that have been approved by the Thai FDA</p> <p>Proof of FDA Approval</p> <p>B. Names of drugs not yet approved by the Thai FDA that will be part of the study</p> <p>Generic Name</p> <p>Trade Name</p> <p>Manufactured by (Company and Country)</p> <p>C. If this drug has not yet been approved by a foreign FDA, has this drug been previously undergone human trials? Include a report from these studies, indicate number of studies.</p>
<p>23. Will a control group be receiving a placebo? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>If yes, explain your reasons have a placebo control group:</p> <p><input type="checkbox"/> No other drug has been shown to be effective in treating this illness</p> <p><input type="checkbox"/> Other treatment is available as mentioned, but their effectiveness is not proven</p> <p><input type="checkbox"/> Other treatment is available as mentioned, but they have had undesirable severe effects or participants could not tolerate it.</p> <p><input type="checkbox"/> A research study has documented improvement from a placebo effect</p> <p><input type="checkbox"/> The illness being studied is a minor condition and any adverse effects will be minor; the placebo may make the participant feel sick or take longer to recover. The placebo will not cause any irreversible harm.</p> <p><input type="checkbox"/> There is scientific evidence and research methodology that documents the necessity of using a placebo control in assessing drug effectiveness and safety.</p> <p>Additional Explanation</p>

Part 4. Genetic Material

<p>24. Does this research involve:</p> <p><input type="checkbox"/> Analysing genetic material</p> <p><input type="checkbox"/> Long-term storage of genetic material</p> <p><input type="checkbox"/> Pharmacogenetics Study</p> <p><input type="checkbox"/> None of the above</p>	<p>Indicate where you will store samples, name of person conducting analysis, and name of person responsible for the safety and security of these samples:</p>
--	--



Part 5. Intellectual Property and Other

<p>25. Will biological samples be sent abroad? [] Yes [] No</p>	<p>If yes, does the PI have a material transfer agreement? [] Yes [] No If no, list reason</p>
<p>26. I am certifying that all information included in this application is true. I am including the full research proposal/protocol and other supporting documents along with this application. I and the co-investigators will conduct the study ethically and will strictly adhere to the Faculty of Nursing Researcher Regulations</p> <p style="text-align: right;">(Signature)</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">Principal Investigator</p> <p style="text-align: right;">Date</p> <p>(Signature) Co-Investigators or Academic Advisor[#]</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p>	
<p>For Research Ethics Office Staff Only</p>	
<p>Reviewed by the Research Ethics Committee: Meeting number..... Date.....</p> <p style="text-align: right;">(Signature)</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p>	

[#] For student research studies

27. I hereby certify that the proposal has passed an examination board for scientific design and merit, and revised accordingly

(Signature) Major Advisor

(.....)

Date

ภาคผนวก 11

การเขียนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอม สำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา

เอกสารการขอความยินยอมประกอบด้วยสองส่วน (ก) เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา และ (ข) หนังสือแสดงความยินยอม

เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา (participant or subject information sheet)

เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษาคือเอกสารที่มีข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้บุคคลที่สนใจจะเข้าเป็นอาสาสมัครได้อ่านทบทวนจนเข้าใจดีแล้ว และสามารถตัดสินใจโดยอิสระได้ว่ายินดีเข้าเป็นอาสาสมัครหรือไม่ เอกสารข้อมูลนี้ต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน เพียงพอเพื่อการตัดสินใจ และเขียนด้วยภาษาที่เข้าใจได้ตามระดับความรู้ความสามารถของอาสาสมัคร หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาเทคนิค (comprehension) ในกรณีนี้เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษามีความยาวมาก นักวิจัยอาจทำสรุปย่ออีกแผ่นหนึ่ง กรณีที่เป็นโครงการวิจัยเชิงทดลองที่มีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ขอให้จัดทำเอกสารฉบับเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อให้อาสาสมัครได้ทราบข้อมูลอาสาสมัครที่จะเชิญเข้าโครงการทั้งหมด

องค์ประกอบของเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการศึกษา

ในการเขียนเอกสารคำชี้แจง ผู้วิจัยจะต้องตรวจสอบว่าได้มีข้อความครบตามองค์ประกอบต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย/โครงการศึกษา
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย/ การศึกษา
3. เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ และแจ้งว่าโครงการนี้เป็นการศึกษาวิจัย
4. วิธีการหรือขั้นตอนของการวิจัย รวมถึงวิธีการทดลองใดๆ และขั้นตอนการนำอุปกรณ์แพทย์ใส่ในร่างกาย
5. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย/โครงการการศึกษา
6. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย/โครงการการศึกษา
7. ความรับผิดชอบหรือสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติหลังยินยอมเข้าร่วมโครงการ
8. ความเสี่ยง ความไม่สะดวก หรือความไม่สบายที่อาสาสมัครอาจประสบในการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการที่นักวิจัยจะใช้เพื่อลดหรือป้องกันความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร และความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ที่อาจเกิดกับเอ็มบริโอ ทารกในครรภ์ หรือทารกที่ได้รับนมมารดา (กรณีทดลองยา)

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงแก่สุขภาพของอาสาสมัคร หากไม่มีประโยชน์โดยตรงควรเน้นให้อาสาสมัครได้รับทราบและอธิบายประโยชน์ทางอ้อม เช่น ต่อชุมชนหรือสังคม และความรู้ด้านวิชาการ
10. ทางเลือกอื่นของอาสาสมัครในกรณีที่ไม่ยินดีเข้าร่วมการวิจัย เช่น การรักษาแบบอื่น ๆ ซึ่งควรอธิบายทั้งประโยชน์ และความเสี่ยงของทางเลือกนั้น
11. กรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงสูง ควรระบุการชดเชย และ/หรือการรักษาพยาบาลอาสาสมัครหากบาดเจ็บจากการวิจัย ถ้าไม่มีก็ต้องบอกอาสาสมัครทราบ
12. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องออกเองหากเข้าร่วมโครงการ
13. ระบุว่าข้อมูลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นความลับโดยจะไม่มี การระบุชื่อของอาสาสมัคร การนำเสนอผลการศึกษาในภาพรวม และความเป็นไปได้ที่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือผู้ให้ทุนวิจัยอาจขอข้อมูลของอาสาสมัครตามอำนาจหน้าที่
14. ระบุอย่างชัดเจนว่า การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกขณะ โดยไม่มีการสูญเสียประโยชน์ใด ๆ และไม่มีผลต่อการรักษาตามมาตรฐานซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ (กรณีอาสาสมัครเป็นผู้ป่วย)
15. สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
16. ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย เช่น ด้านสุขภาพ หรือการได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องจากการวิจัย ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัย และบุคคลที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร
17. ให้มีข้อความระบุว่า “สิทธิประโยชน์อื่น อันจะเกิดจากผลการวิจัยให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่”
18. การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอม (consent form)

หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารข้อตกลงที่บุคคลลงลายมือชื่อยินยอมว่าสมัครใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโดยอิสระ ไม่มีการบังคับ (coercion) ไม่มีการให้อำนาจบังคับจูงใจไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของตนเอง (undue inducement) ในเอกสารนี้ต้องมีข้อความอันเป็นการผูกมัดอาสาสมัครจนละเมิดสิทธิตามกฎหมาย หรือการรักษาดูแลที่พึงได้รับตามมนุษยธรรม จึงเป็นการที่บุคคลลงลายมือชื่อโดยอิสระอย่างแท้จริง (voluntariness) เนื่องจากเอกสารแสดงความยินยอมเป็นข้อตกลงระหว่างสองฝ่าย จึงมักใช้สรรพนาม “ข้าพเจ้า” แทนตัวอาสาสมัคร เช่น ข้าพเจ้าได้มีเวลาซักถามจนพอใจแล้ว เป็นต้น

เนื่องจากการเขียนให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการอ่าน จึงมักใช้คำว่า “ท่าน” แทน “อาสาสมัคร” และ “ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/เรา” แทน “นักวิจัย” เช่น เราจะเจาะเลือดท่าน 20 ซีซี เป็นต้น

การลงลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

1. อาสาสมัครที่อายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไปให้ลงลายมือชื่อพร้อมกับเขียนวัน เดือน ปี กำกับด้วยตนเอง และให้นักวิจัยหรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายให้อธิบาย ลงลายมือชื่อพร้อมกับเขียนวัน เดือน ปี กำกับเช่นเดียวกัน
2. กรณีที่อาสาสมัครมีอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป อ่านไม่ออก ให้ประทับลายนิ้วมือแทนการลงลายมือชื่อ และต้องมีพยานผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นลงลายมือชื่อ พร้อมกับเขียนวัน เดือน ปี กำกับเพื่อเป็นพยานว่าอาสาสมัครได้รับการอธิบาย และแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยวาจาแล้ว
3. การขอบิดาและ/หรือมารดา ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมโครงการ มีแนวปฏิบัติดังนี้
 - 3.1 กรณีที่การวิจัย (ก) ก่อความเสี่ยงต่อภัยอันตรายไม่เกิน minimal risk หรือ (ข) เกิน minimal risk แต่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นอาสาสมัคร ให้บิดา หรือมารดา เพียงคนใดคนหนึ่ง ลงลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม
 - 3.2 กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อภัยอันตรายเกิน minimal risk และไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นอาสาสมัคร ให้ทั้งบิดาและมารดา ลงลายมือชื่อหนังสือแสดงความยินยอม
4. กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้ความสามารถ เสมือนไร้ความสามารถ หรือไม่อยู่ในภาวะที่สามารถตัดสินใจเอง ได้ ให้ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแล้วแต่กรณีเป็นผู้ลงลายมือชื่อแทนอาสาสมัคร
5. กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว อาจขอให้ คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมลงลายมือชื่อแทนอาสาสมัคร และเมื่ออาสาสมัครรู้สีกตัวดีแล้วต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้ง
6. หลังอาสาสมัครลงลายมือชื่อหนังสือแสดงความยินยอมแล้ว ต้องมอบเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้อาสาสมัครไว้ 1 ชุด ส่วนสำเนาเอกสารลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมอาจให้อาสาสมัครเมื่ออาสาสมัครร้องขอ

องค์ประกอบของเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับเด็ก

ข้อมูลสำหรับเด็กหรือผู้เยาว์ในหนังสือแสดงความยินยอม (assent form) ควรอธิบายด้วยภาษาที่เหมาะสมกับเด็ก และครอบคลุมอย่างน้อยสิ่งต่อไปนี้

1. เด็กหรือผู้เยาว์ได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
3. ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็กหรือผู้เยาว์ต้องอยู่ในโครงการวิจัย
4. เด็กหรือผู้เยาว์ จะต้องปฏิบัติตัวอย่างไรหรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเขา (เช่น เจาะเลือดหนึ่งซ็อนซา)
5. เด็กหรือผู้เยาว์ จะได้รับความเสี่ยง และ/หรือความไม่สะดวกสบายอะไรบ้าง
6. เด็กหรือผู้เยาว์ควรถามผู้ปกครองหรือแพทย์หรือนักวิจัย หากมีข้อสงสัยใด ๆ

7. การเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปด้วยความสมัครใจและจะบอกเลิกเมื่อใดก็ได้

การมีหนังสือแสดงความยินยอมไม่ใช่เป็นสิ่งเดียวที่แสดงถึงความสมัครใจของบุคคล แต่อยู่ที่กระบวนการขอความยินยอม กระบวนการที่ดีที่สุดคือนักวิจัยหรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายและผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว พูดคุยกับบุคคลที่สนใจ ภายใต้วงวัลล้อมที่ไม่กดดัน และรักษาความลับ เปิดโอกาสให้ซักถามโดยไม่เร่งรีบ

เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษาและหนังสือแสดงความยินยอม หากต้องการใช้เป็นเอกสารชุดเดียวกันต้องครอบคลุมทั้งสองกรณี

ในบางกรณี อาจใช้เอกสารที่แสดงว่าได้มีการอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการแล้วให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อในแบบนี้ เรียกว่า short form กรณีนี้นักวิจัยควรมีเอกสารสรุปสิ่งที่ได้อธิบายให้อาสาสมัคร และเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ความเห็นชอบก่อนใช้ วิธีนี้ต้องมีบุคคลที่รู้เห็นกระบวนการให้ข้อมูลและการลงลายมือชื่อเป็นพยานหนังสือแสดงความยินยอม ส่วนสำเนาใบสรุปนั้นให้ทั้งผู้ขอความยินยอมและพยานลงลายมือชื่อ (45CFR46.117(b)(2))

ในบางกรณี นักวิจัยอาจขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารทั้งหมด หรืออาจไม่ใส่บางหัวข้อได้ ภายใต้วงวัลล้อม 4 ข้อ ดังนี้ (ก) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (ข) การยกเว้น หรือการตัดหัวข้อบางเรื่องออก ไม่กระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ค) โครงการวิจัยไม่มีทางสำเร็จหากไม่ยกเว้นกระบวนการยินยอม หรือตัดบางหัวข้อออก และ (ง) เมื่อเหมาะสม นักวิจัยให้ข้อมูลสารสนเทศแก่อาสาสมัครหลังการวิจัยเสร็จสิ้น (45CFR46.116d)

การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ และในแบบสอบถามไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงอาสาสมัคร อาจขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ เพียงแต่อธิบายโครงการวิจัยโดยย่อในหน้าแรกเท่านั้น

คำแนะนำในการเตรียมเอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว

กระบวนการขอความยินยอมเป็นขั้นตอนที่สำคัญเป็นการปกป้องอาสาสมัครในการให้มีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องไม่เป็นการบีบบังคับ (coercion) หรือการมีอำนาจครอบงำ ผิดคลองธรรม (undue influence) หรือเป็นสิ่งจูงใจ (inducement) ดังนั้น ผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องให้ข้อมูลกับอาสาสมัครอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เข้าใจได้ง่าย กระชับ และให้อิสระกับอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วม หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย ในการเตรียมเอกสารมีแนวทางในการจัดทำดังนี้

1. เนื้อหาในเอกสารควรเป็นสิ่งที่นักวิจัยจะใช้ประกอบในการพูดคุยกับอาสาสมัคร แต่ควรมีรายละเอียดที่จำเป็นที่อาสาสมัครจะต้องทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ ทั้งความสำคัญของการวิจัย ความรับผิดชอบของอาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ การลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นและประโยชน์ที่ได้รับทั้งทางตรงและหรือทางอ้อมเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย รายละเอียดไม่ควรเกินความจริงหรือเป็นการชักจูง ซึ่งรายละเอียดเหล่านี้จะให้กับอาสาสมัครพิจารณาเพื่อประกอบการตัดสินใจ

2. เนื้อหาควรเขียนให้กระชับ ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัคร ข้อความในเอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้ใหญ่ควรจะเป็นภาษาที่คนจบชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 สามารถเข้าใจได้ และขนาดตัวอักษรเช่น Angsana หรือ TH Niramit AS ขนาด 16 points ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กควรปรับเป็นภาษาที่เด็กวัยนั้นๆ เข้าใจ รวมทั้งในกรณีที่เป็นผู้สูงอายุ ภาษาและขนาดของตัวอักษรควรเหมาะสมกับวัยของผู้สูงอายุ

3. หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษ การใช้ศัพท์เทคนิคหรือศัพท์เฉพาะทาง หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ให้ใส่นิยามประกอบ

4. ไม่ใช่ข้อความที่เกินความจริงหรือข้อความที่เป็นการบีบบังคับหรือปิดความรับผิดชอบและหากมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครอย่างมาก จะต้องมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างเปิดเผยและควรมีการขอความยินยอมใหม่ (re-consent)

เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว (Informed consent form) ได้จัดทำในรูปแบบที่กระชับและง่ายต่อการอ่านสำหรับอาสาสมัคร เพื่อช่วยอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัย ใช้รูปแบบตัวอักษร 3 ลักษณะ ได้แก่ [อักษรเน้น] [อักษรเอียง] และ [อักษรขีดเส้น] ที่นักวิจัยจำเป็นต้องเติมข้อมูลเฉพาะสำหรับการวิจัยนั้น ๆ

-ตัวอย่าง-

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว
สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 คือ เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ส่วนที่ 2 คือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนที่ 1

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย:

ทีมผู้วิจัย: [ระบุชื่อนักวิจัยหลัก]

สถาบัน: [ระบุชื่อสถาบันที่ทำวิจัย].....

แหล่งทุนวิจัย: [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัย] หากไม่มีระบุ ว่า ไม่มี

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่าน [ระบุรายละเอียดของคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีนี้อาจระบุว่ามีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด ควรหลีกเลี่ยงคำที่แสดงถึงการตีตราอาสาสมัคร เช่น ท่านได้รับการคัดเลือกเนื่องจากท่านติดเชื้อเอชไอวี หรือ ท่านเป็นผู้ที่มีภาวะซึมเศร้า หรือ ท่านเป็นผู้ที่มีพฤติกรรมจัดการตนเองอยู่ในระดับต่ำ เป็นต้น] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้นเท่าไร ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล [ระบุจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล หากมีสถานที่ที่เก็บข้อมูลมีหลายแห่ง ให้ระบุจำนวนอาสาสมัครในแต่ละแห่ง] [หากมีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครให้ระบุว่าจะแบ่งเป็นกี่กลุ่ม ใช้วิธีการแบ่งอย่างไร เช่น กรณีที่เป็นการศึกษาเชิงทดลอง หากมีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างควรระบุว่าคัดเลือกโดยการสุ่มอย่างไร เช่น โยนเหรียญ หรือ ตารางสุ่ม โดยใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจง่าย] และกลุ่มละกี่คน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ท่านอาจนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด หากท่านมีข้อสงสัย โปรดถามผู้วิจัยซึ่งจะตอบและอธิบายให้ท่านจนกระจ่าง

ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ หรือสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการนี้จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล] หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อการประเมินผลการ

ปฏิบัติงาน [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานบุคลากรทางการแพทย์] หรือ ไม่ส่งผลต่อคะแนนในการเรียนการสอนวิชาใดๆ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียน หรือกรณีอื่นๆ เช่น บุคคลในชุมชน การระบุผลกระทบให้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร [หากอาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร]

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ขอให้สรุปรายละเอียดของหลักการและเหตุผลว่าทำไมต้องทำการวิจัยนี้ ทั้งนี้เนื้อหาควรสั้น กระชับและไม่คัดลอกจากเนื้อหาความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ควรเป็นภาษาที่ให้อาสาสมัครเข้าใจว่า เหตุใดจึงต้องทำการวิจัยครั้งนี้

รูปแบบการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นอย่างไร {เช่น การวิจัยเป็นแบบการวิจัยเชิงพรรณนา หรือ การวิจัยเชิงทดลอง ไม่ต้องระบุรายละเอียดทั้งหมดของวิธีดำเนินการวิจัย}

ท่านจะต้องปฏิบัติอย่างไร หรือ ได้รับการปฏิบัติอย่างไร

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ไม่ใช่ ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย] หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามรายละเอียดดังนี้

[ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติหรือได้รับ เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่คัดลอกจากวิธีดำเนินการวิจัยหรือการทดลองที่ระบุในโครงการวิจัย]

ควรสรุปว่าอาสาสมัครจะปฏิบัติตัวอย่างไรบ้าง เช่น เข้าร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง ระยะเวลาานเท่าไร จำนวนกี่ครั้ง สัปดาห์ละกี่ครั้ง ตัวอย่างเช่น วิจัยที่มีการรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถาม ระบุว่า “ท่านจะตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง จำนวน ..ชุด คือ แบบสอบถามหัวข้อเรื่อง..... ใช้เวลาประมาณ.....” หรือ วิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่ากลุ่มตัวอย่างกลุ่มควบคุมจะต้องมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยอย่างไร และกลุ่มทดลองจะต้องมีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างไร โดยใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจง่าย อาจมีรูปภาพประกอบ หรือ ระบุเป็นข้อ ๆ ตามลำดับการปฏิบัติ เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจมากขึ้น และเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ หากข้อความที่ใช้เป็นคำศัพท์เฉพาะ เช่น แบบสอบถามสมรรถนะแห่งตน อาจขยายความเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น เพื่อสอบถามความมั่นใจหรือความเชื่อมั่นของท่านในการปฏิบัติ.....

ท่านจะอยู่ร่วมโครงการวิจัยนานเท่าใด

นับตั้งแต่ท่านลงชื่อยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจนถึงสิ้นสุด ประมาณ.....วัน/สัปดาห์ [ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องอยู่ร่วมโครงการวิจัย ไม่ใช่ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย]

ท่านอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้วิจัยมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าว

(เขียนให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดจากวิธีการศึกษาวิจัย)

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงอะไรกับอาสาสมัครบ้าง เช่น ความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ทางด้านจิตใจ ทางด้านสังคมและเศรษฐกิจ หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่มให้เขียนความเสี่ยงให้ครบทุกกลุ่ม]

ผู้วิจัยจะมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าวดังนี้ [ขอให้ผู้วิจัยเขียนการหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงในแต่ละด้านไปในเนื้อหานี้]

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อม [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครอะไรหรือไม่ หรือ หากไม่เกิดโดยตรงจะเกิดประโยชน์ทางอ้อมกับกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยนี้ต่อไป ควรใช้คำว่า “อาจ” เกิดประโยชน์เนื่องจากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ จึงยังไม่ทราบว่าเกิดประโยชน์หรือไม่เพียงใด]

กรณีที่ท่านถอนความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย..... [ควรระบุว่าจะทำให้เกิดผลต่ออาสาสมัครหรือไม่อย่างไร เช่น การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน หรือประโยชน์ในชุมชน เป็นต้น ทั้งนี้ผู้วิจัยควรระบุให้สอดคล้องกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร]

การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ

ข้อมูลส่วนตัวรวมถึงข้อมูลสุขภาพของท่าน และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิทราบข้อมูลของท่าน มีเพียงคณะผู้วิจัยที่จะเข้าถึงข้อมูลของท่าน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย จะสามารถเข้าดูข้อมูลของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอข้อมูลส่วนตัวของท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าว กรุณาแจ้งให้ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า[เลือกสรรนามอย่างใดอย่างหนึ่ง] ได้ทราบ และสิทธิประโยชน์อันเกิดจากผลการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การเก็บข้อมูลจะแยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยและข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวท่าน โดยเชื่อมโยงด้วยรหัส ข้อมูลที่ได้จากโครงการศึกษาวิจัยจะระบุเป็นรหัส ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่

[ระบุสถานที่เก็บ เช่น สถาบัน] และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นและผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารแล้วปี การเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาดังกล่าว อาจมีความจำเป็นในการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลภายหลังการศึกษาหรือต้องการวิเคราะห์ซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของการศึกษาวิจัย

ข้อมูลของท่านจะนำไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยไม่มีการอ้างอิงถึงชื่อของท่าน หรือสิ่งใดๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวท่าน อย่างไรก็ตามวารสารบางฉบับอาจมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลบันทึกในฐานข้อมูลสาธารณะให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ ขอให้ท่านมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึงท่าน

ท่านจะได้รับค่าใช้จ่ย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

[แจกแจงเรื่องค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้รายละเอียดของค่าตอบแทนเบ็ดเสร็จและในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบนักวิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการ)] [ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ยที่คาดว่าอาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี)] กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุจากการวิจัย (ผู้วิจัยควรพิจารณาเหตุการณ์ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย) ทั้งนี้ควรพิจารณาให้เหมาะสมไม่มากหรือน้อยจนเกินไป) ผลจากการศึกษาผู้วิจัยจะ [อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษาในกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย]

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

1. [ระบุชื่อบุคคล] [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

2. [ระบุชื่อบุคคล] [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ 0 5393 6080 (เวลาราชการ) หรือ โทรสาร 0 5389 4170

การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัย [] มี [] ไม่มี ถ้ามีจะมีวิธีการจัดการอย่างไร

ส่วนที่ 2

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอิสระ ระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษา หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ **[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล]** หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อผลการปฏิบัติงาน **[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานหรือบุคลากรทางการแพทย์]** หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อคะแนนในการเรียนการสอนวิชาใด ๆ **[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียนหรือกรณีอื่น ๆ เช่น บุคคลในชุมชน การระบุผลกระทบให้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร [หากอาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร]**และจะได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างโครงการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อตัดสินใจของข้าพเจ้า(ข้อความนี้ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย Clinical Trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย intervention trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ยินยอม วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี.....
และขอความยินยอม (.....)

ลายมือชื่อ พยานผู้ไม่มีส่วนได้เสีย วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม และยืนยันว่าผู้ขอความยินยอมได้มีการอ่านเอกสาร
ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน เข้าใจได้ แก่ นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่ง ผู้มีชื่อข้างต้นมี
โอกาสซักถามเกี่ยวกับข้อสงสัยต่าง ๆ แล้ว ข้าพเจ้ายืนยันว่า ผู้มีชื่อดังกล่าวข้างต้นได้ให้ความยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัยโดยอิสระ

ลายมือชื่อ พยานผู้ไม่มีส่วนได้เสีย วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

หมายเหตุ : หากอาสาสมัครสามารถคิดและตัดสินใจได้ ให้ตัดส่วนของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียออก

-ตัวอย่าง-

หนังสือความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปีบริบูรณ์

แนะนำโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ (ชื่อและชื่อสกุลผู้วิจัย).....นักศึกษา (ระบุหลักสูตร).....สาขาวิชา
..... สังกัด.....จัดทำ (โครงการวิจัยเรื่อง
..... มีวัตถุประสงค์เพื่อ (กรุณาบรรยายวัตถุประสงค์ด้วย
ภาษาที่เด็กวัยนั้นๆ เข้าใจได้)

ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ ใคร่ขอเชิญ (หนูหรือน้อง) เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก (หนูหรือน้อง) เป็น
ผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย ขอให้ (หนูหรือน้อง) อ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้
ก่อน และหากมีข้อสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่
ขอให้(หนูหรือน้อง) ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

ถ้า (หนูหรือน้อง) ยินดีที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ จะขอความร่วมมือจาก
(หนูหรือน้อง) โดยให้(หนูหรือน้อง) ทำในสิ่งต่อไปนี้

(กรุณาบรรยายสิ่งที่เด็กจะได้รับ เช่น การเจาะเลือด ตอบแบบสอบถาม โดยใช้ภาษาที่เด็กจะเข้าใจ
ให้ระบุจำนวนครั้งที่มารับการติดตามและระยะเวลาศึกษาให้ชัดเจน)

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ (หนูหรือน้อง) อาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบาย
ต่างๆ ได้แก่ (รู้สึกไม่สบายใจ บรรยายความเสี่ยง เช่น ผลข้างเคียงจากยา หรือความไม่สบาย เช่น เจ็บเล็กน้อย
จากการเจาะเลือด) และการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะต้องได้รับการยินยอมทั้งจากตัว (หนูหรือน้อง) และ พ่อ
แม่ หรือผู้ปกครองของ (หนูหรือน้อง)

ประโยชน์ที่ (หนูหรือน้อง) จะได้รับจากการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้

(ระบุให้ชัดเจน กรณีที่ไม่มี โปรดระบุ)

การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ (หนูหรือน้อง) จะได้รับ.....หรือการมีส่วนร่วม
ในโครงการวิจัยของ (หนูหรือน้อง) อาจจะทำให้ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ ได้เรียนรู้บางสิ่งบางอย่างซึ่งอาจสามารถ
ช่วยเด็กคนอื่นที่เป็น (บรรยายความเจ็บป่วย) ในอนาคต

การรักษาความลับ

ข้อมูลที่ได้จาก (หนูหรือน้อง) ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ จะเก็บเป็นความลับ การนำเสนอความรู้ที่ได้จาก
โครงการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่ชี้ถึงตัว (หนูหรือน้อง)

สิทธิของ (หนู หรือน้อง)

(หนูหรือน้อง)ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หาก (หนูหรือน้อง)ไม่ชอบหรือรู้สึกไม่สบายใจ หรือหาก (หนูหรือน้อง) เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว หนูรู้สึกไม่ชอบหรือไม่สบายใจ สามารถถอนตัวตลอดเวลาโดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ เพียงบอก ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่เท่านั้น และ (หนูหรือน้อง) ยังคงได้รับการดูแลรักษาตามปกติที่เคยได้รับ และไม่มีผลกระทบต่อผลการเรียนของ (หนูหรือน้อง)

ถ้า(หนูหรือน้อง) พร้อมและยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ (หนูหรือน้อง)ลงลายมือชื่อในเอกสารนี้ ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ จะสำเนาให้(หนูหรือน้อง) เก็บไว้ 1 ชุด หาก(หนูหรือน้อง) ต้องการ

ลายมือชื่อเด็ก วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อบิดา/มารดา/ วัน-เดือน-ปี.....
ผู้ปกครองของเด็ก (.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วัน-เดือน-ปี.....
และขอความปรารถนา (.....)

-ตัวอย่าง-

หนังสือความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 15 ปีบริบูรณ์

แนะนำโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่... (ชื่อและชื่อสกุลผู้วิจัย).....นักศึกษา (ระบุหลักสูตร).....สาขาวิชา
.....สังกัด..... จัดทำ(โครงการวิจัยเรื่อง.....
.....มีวัตถุประสงค์เพื่อกรุณา
บรรยายวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่เด็กวัยนั้น ๆ เข้าใจได้)

ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ ใคร่ขอเชิญ(หนูหรือน้อง) เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก(หนูหรือน้อง) เป็นผู้
หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย ขอให้(หนูหรือน้อง) อ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้
ก่อน และหากมีข้อสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่
ขอให้(หนูหรือน้อง) ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

ถ้า(หนูหรือน้อง) ยินดีที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ จะขอความร่วมมือจาก
(หนูหรือน้อง) โดยให้ (หนูหรือน้อง) ทำในสิ่งต่อไปนี้ (กรุณาบรรยายสิ่งที่เด็กจะได้รับ เช่น การเจาะเลือด
ตอบแบบสอบถาม โดยใช้ภาษาที่เด็กจะเข้าใจ ให้ระบุจำนวนครั้งที่มารับการติดตามและระยะเวลาศึกษาให้
ชัดเจน)

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ (หนูหรือน้อง) อาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบาย
ต่างๆ ได้แก่ (รู้สึกไม่สบายใจ บรรยายความเสี่ยง เช่น ผลข้างเคียงจากยา หรือความไม่สบาย เช่น เจ็บเล็กน้อย
จากการเจาะเลือด บอกริธีแก้ไข เช่น เราจะเจาะเลือดด้วยความระมัดระวัง) และการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
จะต้องได้รับการยินยอมทั้งจากตัว (หนูหรือน้อง) และพ่อแม่หรือผู้ปกครองของหนู

ประโยชน์ที่ (หนูหรือน้อง) จะได้รับจากการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้

(ระบุให้ชัดเจน กรณีที่ไม่มีอาชาระบุ) การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ (หนูหรือน้อง) จะ
ได้รับ (ระบุ) หรือการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยของหนูอาจจะทำให้ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ ได้เรียนรู้
บางสิ่งบางอย่างซึ่งอาจสามารถช่วยเด็กคนอื่นที่เป็น (บรรยายความเจ็บป่วย) ในอนาคต

การรักษาความลับ

ข้อมูลที่ได้จาก (หนูหรือน้อง) ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ จะเก็บเป็นความลับ การนำเสนอความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่ชี้ถึงตัว (หนูหรือน้อง)

สิทธิของ (หนูหรือน้อง)

(หนูหรือน้อง) ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หาก (หนูหรือน้อง) ไม่ชอบหรือรู้สึกไม่สบายใจ หรือหาก(หนูหรือน้อง) เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้วหนูรู้สึกไม่ชอบหรือไม่สบายใจ สามารถถอนตัวตลอดเวลาโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ เพียงบอก ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่เท่านั้น และ (หนูหรือน้อง) ยังคงได้รับดูแลรักษาตามปกติที่เคยได้รับและไม่มีผลกระทบต่อผลการเรียนของ (หนูหรือน้อง)

ถ้า (หนูหรือน้อง) พร้อมและยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ (หนูหรือน้อง) ลงลายมือชื่อในเอกสารนี้ ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า/พี่ จะสำเนาให้ (หนูหรือน้อง) เก็บไว้ 1 ชุด หาก (หนูหรือน้อง) ต้องการ

ลายมือชื่อเด็ก วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อบิดา/มารดา/ผู้ปกครองตามกฎหมายของเด็ก..... วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วัน-เดือน-ปี.....
และขอความพร้อมใจ (.....)

-ตัวอย่าง-

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว
สำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัยอายุ 15 ปีถึงต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 คือ เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ส่วนที่ 2 คือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนที่ 1

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย:

ทีมผู้วิจัย: [ระบุชื่อนักวิจัยหลัก]

สถาบัน: [ระบุชื่อสถาบันที่ทำวิจัย].....

แหล่งทุนวิจัย: [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัย] หากไม่มีระบุ ว่า ไม่มี

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่าน [ระบุรายละเอียดของคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีนี้อาจระบุว่ามีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด ควรหลีกเลี่ยงคำที่แสดงถึงการตีตราอาสาสมัคร เช่น ท่านได้รับการคัดเลือกเนื่องจากท่านติดเชื้อเอชไอวี หรือ ท่านเป็นผู้ที่มีภาวะซึมเศร้า หรือ ท่านเป็นผู้ที่มีพฤติกรรมจัดการตนเองอยู่ในระดับต่ำ เป็นต้น] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้นเท่าไร ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล [ระบุจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล หากมีสถานที่ที่เก็บข้อมูลมีหลายแห่ง ให้ระบุจำนวนอาสาสมัครในแต่ละแห่ง] [หากมีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครให้ระบุว่าแบ่งเป็นกี่กลุ่ม ใช้วิธีการแบ่งอย่างไร เช่น กรณีที่เป็นการศึกษาเชิงทดลอง หากมีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างควรระบุว่าคัดเลือกโดยการสุ่มอย่างไร เช่น โยนเหรียญ หรือ ตารางสุ่ม โดยใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจง่าย] และกลุ่มละกี่คน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ท่านอาจนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด หากท่านมีข้อสงสัย โปรดถามผู้วิจัยซึ่งจะตอบและอธิบายให้ท่านจนกระจ่าง

ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ หรือสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการนี้จะไม่ผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล] หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อ การประเมินผลการปฏิบัติงาน [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานบุคลากรทางการแพทย์] หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อคะแนนในการเรียนการสอนวิชาใดๆ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียน หรือกรณีอื่นๆ เช่น บุคคลในชุมชน การระบุผลกระทบต่อเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร [หากอาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร]

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ขอให้สรุปรายละเอียดของหลักการและเหตุผลว่าทำไมต้องทำการวิจัยนี้ ทั้งนี้เนื้อหาควรสั้น กระชับและไม่คัดลอกจากเนื้อหาความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ควรเป็นภาษาที่ให้อาสาสมัครเข้าใจว่า เหตุใดจึงต้องทำการวิจัยครั้งนี้

รูปแบบการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นอย่างไร {เช่น การวิจัยเป็นแบบการวิจัยเชิงพรรณนา หรือ การวิจัยเชิงทดลอง ไม่ต้องระบุรายละเอียดทั้งหมดของวิธีดำเนินการวิจัย}

ท่านจะต้องปฏิบัติอย่างไร หรือ ได้รับการปฏิบัติอย่างไร

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ไม่ใช่ ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย] หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามรายละเอียดดังนี้

[ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติหรือได้รับ เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่คัดลอกจากวิธีดำเนินการวิจัยหรือการทดลองที่ระบุในโครงการวิจัย]

ควรสรุปว่าอาสาสมัครจะปฏิบัติตัวอย่างไรบ้าง เช่น เข้าร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง ระยะเวลาานเท่าไร จำนวนกี่ครั้ง สัปดาห์ละกี่ครั้ง ตัวอย่างเช่น วิจัยที่มีการรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถาม ระบุว่า “ท่านจะตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง จำนวน ..ชุด คือ แบบสอบถามหัวข้อเรื่อง..... ใช้เวลาประมาณ.....” หรือ วิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่ากลุ่มตัวอย่างกลุ่มควบคุมจะต้องมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยอย่างไร และกลุ่มทดลองจะต้องมีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างไร โดยใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจง่าย อาจมีรูปภาพประกอบ หรือ ระบุเป็นข้อ ๆ ตามลำดับการปฏิบัติ เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจมากขึ้น และเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ หากข้อความที่ใช้เป็นคำศัพท์เฉพาะ เช่น แบบสอบถามสมรรถนะแห่งตน อาจขยายความเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น เพื่อสอบถามความมั่นใจหรือความเชื่อมั่นของท่านในการปฏิบัติ.....

ท่านจะอยู่ร่วมโครงการวิจัยนานเท่าใด

นับตั้งแต่ท่านลงชื่อยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจนถึงสิ้นสุด ประมาณ.....วัน/สัปดาห์ [ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องอยู่ร่วมโครงการวิจัย ไม่ใช่ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย]

ท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้วิจัยมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าว

(เขียนให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดจากวิธีการศึกษาวิจัย)

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงอะไรกับอาสาสมัครบ้าง เช่น ความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ทางด้านจิตใจ ทางด้านสังคมและเศรษฐกิจ หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่มให้เขียนความเสี่ยงให้ครบทุกกลุ่ม]

ผู้วิจัยจะมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าวดังนี้ [ขอให้ผู้วิจัยเขียนการหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงในแต่ละด้านไปในเนื้อหานี้]

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อม [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครอะไรหรือไม่ หรือ หากไม่เกิดโดยตรงจะเกิดประโยชน์ทางอ้อมกับกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยนี้ต่อไป ควรใช้คำว่า “อาจ” เกิดประโยชน์เนื่องจากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ จึงยังไม่ทราบว่าเกิดประโยชน์หรือไม่เพียงใด]

กรณีที่ท่านถอนความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย..... [ควรระบุว่าจะทำให้เกิดผลต่ออาสาสมัครหรือไม่อย่างไร เช่น การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน หรือประโยชน์ในชุมชน เป็นต้น ทั้งนี้ผู้วิจัยควรระบุให้สอดคล้องกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร]

การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ

ข้อมูลส่วนตัวรวมถึงข้อมูลสุขภาพของท่าน และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิทราบข้อมูลของท่าน มีเพียงคณะผู้วิจัยที่จะเข้าถึงข้อมูลของท่าน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย จะสามารถเข้าดูข้อมูลของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอลดข้อมูลส่วนตัวของท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าว กรุณาแจ้งให้ฉัน/ผม/ข้าพเจ้า[เลือกสรรพนามอย่างใดอย่างหนึ่ง] ได้ทราบ และสิทธิประโยชน์อันเกิดจากผลการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การเก็บข้อมูลจะแยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยและข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวท่าน โดยเชื่อมโยงด้วยรหัส ข้อมูลที่ได้จากโครงการศึกษาวิจัยจะระบุเป็นรหัส ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่

[ระบุสถานที่เก็บ เช่น สถาบัน] และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นและผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารแล้วปี การเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาดังกล่าว อาจมีความจำเป็นในการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลภายหลังการศึกษาหรือต้องการวิเคราะห์ซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของการศึกษาวิจัย

ข้อมูลของท่านจะนำไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยไม่มีการอ้างอิงถึงชื่อของท่าน หรือสิ่งใดๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวท่าน อย่างไรก็ตามวารสารบางฉบับอาจมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลบันทึกในฐานข้อมูลสาธารณะให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ ขอให้ท่านมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึงท่าน

ท่านจะได้รับค่าใช้จ่ย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

[แจกแจงเรื่องค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้รายละเอียดของค่าตอบแทนเบ็ดเสร็จและในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบนักวิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการ)] [ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ยที่คาดว่าอาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี)] กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุจากการวิจัย (ผู้วิจัยควรพิจารณาเหตุการณ์ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย) ทั้งนี้ควรพิจารณาให้เหมาะสมไม่มากหรือน้อยจนเกินไป) ผลจากการศึกษาผู้วิจัยจะ [อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษาในกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย]

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

1. [ระบุชื่อบุคคล] [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

2. [ระบุชื่อบุคคล] [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ 0 5393 6080 (เวลาราชการ) หรือ โทรสาร 0 5389 4170

การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัย [] มี [] ไม่มี ถ้ามีจะมีวิธีการจัดการอย่างไร

ส่วนที่ 2

หนังสือความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของเด็กอายุ 15 ปีถึงต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษานี้เป็นอย่างดี และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอิสระ ระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษา หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะมีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ **[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล]** หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน **[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานหรือบุคลากรทางการแพทย์]** หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อคะแนนในการเรียนการสอนวิชาใด ๆ **[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียนหรือกรณีอื่น ๆ เช่น บุคคลในชุมชน การระบุผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร [หากอาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร]**และจะได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างโครงการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความตั้งใจของข้าพเจ้า(ข้อความนี้ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย Clinical Trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย intervention trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว
ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อเด็ก วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อบิดา/มารดา/ผู้ปกครองตามกฎหมายของเด็ก..... วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วัน-เดือน-ปี.....
และขอความยินยอม (.....)

-ตัวอย่าง-

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว
สำหรับผู้ปกครองของเด็ก

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 คือ เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครองของเด็ก

ส่วนที่ 2 คือ หนังสือแสดงความยินยอมให้บุตรหรือเด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนที่ 1

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครองของเด็ก

ชื่อโครงการวิจัย:

ทีมผู้วิจัย: [ระบุชื่อนักวิจัยหลัก]

สถาบัน: [ระบุชื่อสถาบันที่ทำวิจัย].....

แหล่งทุนวิจัย: [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัย] หากไม่มีระบุว่ามี

บุตร/เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากเด็ก [ระบุรายละเอียดของคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีนี้อาจระบุว่ามีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด ควรหลีกเลี่ยงคำที่แสดงถึงการตีตราอาสามัคร เช่น บุตร/เด็กในปกครองของท่านได้รับการคัดเลือก เนื่องจากเด็กติดเชื้อเอชไอวี หรือ เด็กเป็นผู้ที่มีภาวะซึมเศร้า เป็นต้น] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้นเท่าไร ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล [ระบุจำนวนอาสามัครที่ต้องการ ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล หากมีสถานที่ที่เก็บข้อมูลมีหลายแห่ง ให้ระบุจำนวนอาสามัครในแต่ละแห่ง] [หากมีการแบ่งกลุ่มอาสามัครให้ระบุว่าแบ่งเป็นกี่กลุ่ม ใช้วิธีการแบ่งอย่างไร เช่น กรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลอง หากมีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างควรระบุว่าคัดเลือกโดยการสุ่มอย่างไร เช่น โยนเหรียญ หรือ ตารางสุ่ม โดยใช้ภาษาที่อาสามัครเข้าใจง่าย] และกลุ่มละกี่คน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้บุตร/เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณเข้าใจสิ่งต่างๆ ที่เด็กจะมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ท่านอาจนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด หากท่านมีข้อสงสัย โปรดถามผู้วิจัยซึ่งจะตอบและอธิบายให้ท่านจนกระจ่าง

ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน สามารถปฏิเสธการให้บุตร/เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ หรือสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากท่านไม่สมัครใจให้บุตร/เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่บุตร/เด็กในปกครองท่านพึงได้รับ

[ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล] หรือ ไม่ส่งผลต่อคะแนนในการเรียนวิชาใดๆ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นนักเรียน [หากบิดา/มารดา/ผู้ปกครองตามกฎหมายตัดสินใจไม่让孩子เข้าร่วมการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร]

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ขอให้สรุปรายละเอียดของหลักการและเหตุผลว่าทำไมต้องทำการวิจัยนี้ ทั้งนี้เนื้อหาควรสั้น กระชับและไม่คัดลอกจากเนื้อหาความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ควรเป็นภาษาที่ให้อ่านเข้าใจว่า เหตุใดจึงต้องทำการวิจัยครั้งนี้

รูปแบบการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นอย่างไร [เช่น การวิจัยเป็นแบบการวิจัยเชิงพรรณนา หรือการวิจัยเชิงทดลอง ไม่ต้องระบุรายละเอียดทั้งหมดของวิธีดำเนินการวิจัย]

บุตร/เด็กในปกครองจะต้องปฏิบัติอย่างไร หรือ ได้รับการปฏิบัติอย่างไร

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการวิจัยของบุตร/เด็กในปกครอง ไม่ใช้ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย] หากท่านตัดสินใจให้บุตร/เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอให้บุตร/เด็กในปกครองปฏิบัติตามรายละเอียดดังนี้

[ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอนที่เด็กต้องปฏิบัติหรือได้รับ เมื่อเด็กเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่คัดลอกจากวิธีดำเนินการวิจัยหรือการทดลองที่ระบุในโครงการวิจัย]

ควรสรุปว่าเด็กจะปฏิบัติตัวอย่างใดบ้าง เช่น เข้าร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง ระยะเวลาานเท่าไร จำนวนกี่ครั้ง สัปดาห์ละกี่ครั้ง ตัวอย่างเช่น วิจัยที่มีการรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถาม ระบุว่า “เด็กจะตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง จำนวน.....ชุด คือ แบบสอบถามหัวข้อเรื่อง..... ใช้เวลาประมาณ.....” หรือ วิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่ากลุ่มตัวอย่างกลุ่มควบคุมจะต้องมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยอย่างไร และกลุ่มทดลองจะต้องมีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างไร โดยใช้ภาษาที่บิดา/มารดา/ผู้ปกครองตามกฎหมายเข้าใจง่าย อาจมีรูปภาพประกอบ หรือระบุเป็นข้อ ๆ ตามลำดับการปฏิบัติ เพื่อให้บิดา/มารดา/ผู้ปกครองตามกฎหมาย เข้าใจมากขึ้น และเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจให้เด็กเข้าร่วมโครงการวิจัย หากข้อความที่ใช้เป็นคำศัพท์เฉพาะ เช่น แบบสอบถามสมรรถนะแห่งตน อาจขยายความเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น เพื่อสอบถามความมั่นใจหรือความเชื่อมั่นของเด็กในการปฏิบัติ.....

เด็กจะอยู่ร่วมโครงการวิจัยนานเท่าใด

นับตั้งแต่ท่านลงชื่อยินยอมให้บุตร/เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุด ประมาณ.....
วัน/สัปดาห์ [ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องอยู่ร่วมโครงการวิจัย ไม่ใช่ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
ทั้งหมดของผู้วิจัย]

เด็กอาจจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้วิจัยมีวิธีการลด หรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าว

(เขียนให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดจากวิธีการศึกษาวิจัย)

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้เกิดความเสี่ยง
อะไรกับอาสาสมัครบ้าง เช่น ความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ทางด้านจิตใจ ทางด้านสังคมและเศรษฐกิจ หากมี
อาสาสมัครหลายกลุ่มให้เขียนความเสี่ยงให้ครบทุกกลุ่ม]

ผู้วิจัยจะมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าวดังนี้ [ขอให้ผู้วิจัยเขียนการหลีกเลี่ยงหรือลด
ความเสี่ยงในแต่ละด้านไปในเนื้อหานี้]

บุตร/เด็กในปกครองจะได้รับประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อม [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์
โดยตรงกับอาสาสมัครอะไรหรือไม่ หรือ หากไม่เกิดโดยตรงจะเกิดประโยชน์ทางอ้อมกับกลุ่มประชากร
เป้าหมายของการวิจัยนี้ต่อไป ควรใช้คำว่า “อาจ” เกิดประโยชน์เนื่องจากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ จึงยังไม่
ทราบว่าเกิดประโยชน์หรือไม่เพียงใด]

กรณีที่ท่านถอนความยินยอมให้บุตร/เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัย..... [ควรระบุว่าจะทำ
ให้เกิดผลต่ออาสาสมัครหรือไม่อย่างไร เช่น การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน หรือประโยชน์ในชุมชน เป็นต้น ทั้งนี้
ผู้วิจัยควรระบุให้สอดคล้องกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร]

การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ

ข้อมูลส่วนตัวรวมถึงข้อมูลสุขภาพของบุตร/เด็กในปกครอง และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะถูก
เก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจาก
ผู้ไม่มีสิทธิทราบข้อมูลของบุตร/เด็กในปกครองของท่าน มีเพียงคณะผู้วิจัยที่จะเข้าถึงข้อมูลของบุตร/เด็กใน
ปกครอง อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย จะสามารถเข้าดู
ข้อมูลของบุตร/เด็กในปกครองของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่
จะขอข้อมูลส่วนตัวของบุตร/เด็กในปกครองของท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าว กรุณาแจ้งให้ดิฉัน/
ผม/ข้าพเจ้า[เลือกสรรพนามอย่างใดอย่างหนึ่ง] ได้ทราบ และสิทธิประโยชน์อันเกิดจากผลการศึกษาให้
เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัย เชียงใหม่

การเก็บข้อมูลจะแยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยและข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวของบุตร/เด็กในปกครองของท่าน โดยเชื่อมโยงด้วยรหัส ข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยจะระบุเป็นรหัส ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่.....[ระบุสถานที่เก็บ เช่น สถาบัน] และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น และผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารแล้วปี การเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาดังกล่าว อาจมีความจำเป็นในการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลภายหลังการศึกษาหรือต้องการวิเคราะห์ซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของการศึกษาวิจัย

ข้อมูลของบุตร/เด็กในปกครองของท่านจะนำไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยไม่มีการอ้างอิงถึงชื่อของท่าน หรือสิ่งใดๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวบุตร/เด็กในปกครองของท่าน อย่างไรก็ตามวารสารบางฉบับอาจมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลบันทึกในฐานข้อมูลสาธารณะให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ ขอให้ท่านมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึงบุตร/เด็กในปกครองของท่าน

บุตร/เด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าใช้จ่าย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

[แจกแจงเรื่องค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้รายละเอียดของค่าตอบแทนเบ็ดเสร็จและในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบนักวิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการ)] [ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะอาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี)] กรณีที่บุตร/เด็กในปกครองของท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุจากการวิจัย (ผู้วิจัยควรพิจารณาเหตุการณ์ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย) ทั้งนี้ควรพิจารณาให้เหมาะสมไม่มากหรือน้อยจนเกินไป) ผลจากการศึกษาผู้วิจัยจะ [อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษาในกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย]

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

1. [ระบุชื่อบุคคล] [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

2. [ระบุชื่อบุคคล] [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ 0 5393 6080 (เวลาราชการ) หรือ โทรสาร 0 5389 4170

การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัย [] มี [] ไม่มี ถ้ามีจะมีวิธีการจัดการอย่างไร

ส่วนที่ 2

หนังสือแสดงความยินยอมให้บุตร/เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าในฐานะ.....(บิดา/มารตามผู้ปกครอง) ของ เด็กชาย/เด็กหญิง (ชื่อ-สกุล)..... ยินดีอนุญาตให้บุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครองของเด็กอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจจะให้บุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่บุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าและบุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของบุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการศึกษาวิจัยดังกล่าว บุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมให้บุตร/เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าพึงได้รับ (กรณีที่เป็นเด็กป่วย) หรือผลการเรียนของเด็กกรณีที่เป็นเด็กนักเรียน โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมายและหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมไว้ จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี.....
และขอความยินยอม (.....)

-ตัวอย่าง-

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว
สำหรับผู้ปกครองของผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 คือ เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง

ส่วนที่ 2 คือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนที่ 1

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครองของผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้

ชื่อโครงการวิจัย:

ทีมผู้วิจัย: [ระบุชื่อนักวิจัยหลัก]

สถาบัน: [ระบุชื่อสถาบันที่ทำวิจัย].....

แหล่งทุนวิจัย: [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัย] หากไม่มีระบุว่ามี

บุคคลในความดูแลของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากเป็น..... [ระบุรายละเอียดของคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีนี้อาจระบุว่าคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด ควรหลีกเลี่ยงคำที่แสดงถึงการตีตราอาสามัคร เช่น บุคคลในความดูแลของท่านได้รับการคัดเลือกเนื่องจากมีการติดเชื้อเอชไอวี หรือเป็นผู้ที่มีภาวะซึมเศร้า เป็นต้น] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เข้าร่วมการศึกษเป็นจำนวนทั้งสิ้นเท่าไร ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล [ระบุจำนวนอาสามัครที่ต้องการ ระบุสถานที่ที่จะเก็บข้อมูล หากมีสถานที่ที่เก็บข้อมูลมีหลายแห่ง ให้ระบุจำนวนอาสามัครในแต่ละแห่ง] [หากมีการแบ่งกลุ่มอาสามัครให้ระบุว่าจะแบ่งเป็นกี่กลุ่ม ใช้วิธีการแบ่งอย่างไร เช่น กรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลอง หากมีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างควรระบุว่าคัดเลือกโดยการสุ่มอย่างไร เช่น โยนเหรียญ หรือ ตารางสุ่ม โดยใช้ภาษาที่อาสามัครเข้าใจง่าย] และกลุ่มละกี่คน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าใจสิ่งต่างๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ท่านอาจนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด หากท่านมีข้อสงสัย โปรดถามผู้วิจัยซึ่งจะตอบและอธิบายให้ท่านจนกระจ่าง

ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน สามารถปฏิเสธการให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ หรือสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากท่านไม่สมัครใจให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับ การระบุผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร [หากผู้ปกครองตัดสินใจไม่ให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร]

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ขอให้สรุปรายละเอียดของหลักการและเหตุผลว่าทำไมต้องทำการวิจัยนี้ ทั้งนี้เนื้อหาควรสั้น กระชับและไม่คัดลอกจากเนื้อหาความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ควรเป็นภาษาที่ให้ผู้ปกครองเข้าใจว่า เหตุใดจึงต้องทำการวิจัยครั้งนี้

รูปแบบการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นอย่างไร {เช่นการวิจัยเป็นแบบการวิจัยเชิงพรรณนา หรือการวิจัยเชิงทดลอง ไม่ต้องระบุรายละเอียดทั้งหมดของวิธีดำเนินการวิจัย}

บุคคลในความดูแลของท่านจะต้องปฏิบัติอย่างไร หรือ ได้รับการปฏิบัติอย่างไร

การศึกษาวิจัยนี้ใช้ระยะเวลาประมาณ..... [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ไม่ใช่ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย] หากท่านตัดสินใจให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอให้บุคคลในความดูแลของท่านปฏิบัติตามรายละเอียดดังนี้

[ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติหรือได้รับ เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่คัดลอกจากวิธีดำเนินการวิจัยหรือการทดลองที่ระบุในโครงการวิจัย]

ควรสรุปว่าอาสาสมัครจะปฏิบัติตัวอย่างไรบ้าง เช่น เข้าร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง ระยะเวลาานเท่าไรหรืจำนวนกี่ครั้ง สัปดาห์ละกี่ครั้ง หรือ วิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่ากลุ่มตัวอย่างกลุ่มควบคุมจะต้องมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยอย่างไร และกลุ่มทดลองจะต้องมีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างไร โดยใช้ภาษาที่ผู้ปกครองเข้าใจง่าย อาจมีรูปภาพประกอบ หรือระบุเป็นข้อ ๆ ตามลำดับการปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ปกครองเข้าใจมากขึ้น และเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย หากข้อความที่ใช้เป็นคำศัพท์เฉพาะ เช่น แบบสอบถามสมรรถนะแห่งตน อาจขยายความเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น เพื่อสอบถามความมั่นใจของบุคคลในความดูแลของท่านในการปฏิบัติ.....

บุคคลในความดูแลของท่านจะอยู่ร่วมโครงการวิจัยนานเท่าใด

นับตั้งแต่ท่านลงชื่อยินยอมให้บุคคลในความดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุด ประมาณ.....วัน/สัปดาห์ [ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องอยู่ร่วมโครงการวิจัย ไม่ใช่ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย]

บุคคลในความดูแลของท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และผู้วิจัยมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าว

(เขียนให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดจากวิธีการศึกษาวิจัย)

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงอะไรกับอาสาสมัครบ้าง เช่น ความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ทางด้านจิตใจ ทางด้านสังคมและเศรษฐกิจ หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่มให้เขียนความเสี่ยงให้ครบทุกกลุ่ม]

ผู้วิจัยจะมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าวดังนี้ [ขอให้ผู้วิจัยเขียนการหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงในแต่ละด้านไปในเนื้อหานี้]

บุคคลในความดูแลของท่านจะได้รับประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อม [ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครอะไรหรือไม่ หรือ หากไม่เกิดโดยตรงจะเกิดประโยชน์ทางอ้อมกับกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยนี้ต่อไป ควรใช้คำว่า “อาจ” เกิดประโยชน์เนื่องจากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ จึงยังไม่ทราบว่าเกิดประโยชน์หรือไม่เพียงใด]

กรณีที่ท่านถอนความยินยอมให้บุคคลในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย..... [ควรระบุว่าจะทำให้เกิดผลต่ออาสาสมัครหรือไม่อย่างไร เช่น การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน หรือประโยชน์ในชุมชน เป็นต้น ทั้งนี้ผู้วิจัยควรระบุให้สอดคล้องกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร]

การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ

ข้อมูลส่วนตัวรวมถึงข้อมูลสุขภาพของบุคคลในความดูแลของท่าน และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัย จะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิทราบข้อมูลของบุคคลในความดูแลของท่าน มีเพียงคณะผู้วิจัยที่จะเข้าถึงข้อมูล อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย จะสามารถเข้าดูข้อมูลได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอข้อมูลส่วนตัวของบุคคลในความดูแลของท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าว กรุณาแจ้งให้ดิฉัน/ผม/ข้าพเจ้า[เลือกสรรนามอย่างใดอย่างหนึ่ง] ได้ทราบ และสิทธิประโยชน์อันเกิดจากการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การเก็บข้อมูลจะแยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยและข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวบุคคลในความดูแลของท่าน โดยเชื่อมโยงด้วยรหัส ข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยจะระบุเป็นรหัส ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่.....[ระบุสถานที่เก็บ เช่น สถาบัน] และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นและผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารแล้วปี การเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาดังกล่าว อาจมีความจำเป็นในการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลภายหลังการศึกษาหรือต้องการวิเคราะห์ซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของการศึกษาวิจัย

ข้อมูลของบุคคลในความดูแลของท่านจะนำไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยไม่มีการอ้างอิงถึงชื่อของท่าน หรือสิ่งใด ๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวบุคคลในความดูแลของท่าน อย่างไรก็ตามวารสารบางฉบับอาจมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลบันทึกในฐานข้อมูลสาธารณะให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ ขอให้ท่านมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏถึงบ่งชี้รายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึงท่าน

บุคคลในความดูแลของท่านจะได้รับค่าใช้จ่าย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

[แจกแจงเรื่องค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้รายละเอียดของค่าตอบแทนเบ็ดเสร็จและในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบนักวิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่าค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการ)] [ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะอาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี)] กรณีที่บุคคลในความดูแลของท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุจากการวิจัย (ผู้วิจัยควรพิจารณาเหตุการณ์ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย) ทั้งนี้ควรพิจารณาให้เหมาะสมไม่มากหรือน้อยจนเกินไป ผลจากการศึกษาผู้วิจัยจะ [อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษาในกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย]

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

1. **[ระบุชื่อบุคคล]** [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]
2. **[ระบุชื่อบุคคล]** [ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านและบุคคลในความดูแลของท่านก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0 5393 6080 (เวลาราชการ) หรือ โทรสาร 0 5389 4170

การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัย [] มี [] ไม่มี ถ้ามีจะมีวิธีการจัดการอย่างไร

ส่วนที่ 2

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าในฐานะ.....ยินดีต่อนุญาตให้บุคคลในความดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.....
(ชื่อโครงการวิจัย) ชื่อ-สกุล.....

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ปกครองอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้บุคคลในความดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอิสระระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษา [หากผู้ปกครองตัดสินใจไม่ให้บุคคลในความดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร] และจะได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างโครงการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้า(ข้อความนี้ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย Clinical Trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับบุคคลในความดูแลและข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย intervention trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ยินยอม วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี.....
และขอความยินยอม (.....)

ภาคผนวก 12

คำสั่งคณะพยาบาลศาสตร์

ที่ ๑๒๘๔ / ๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

ตามคำสั่งคณะพยาบาลศาสตร์ ที่ ๑๓๒๒/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๐ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ โดยให้มีวาระการดำเนินงาน ๒ ปี ตั้งแต่วันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๖๐ เป็นต้นมา นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ และมาตรา ๗๔ วรรค ๒ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงแต่งตั้งบุคคลดังต่อไปนี้เป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์” ประกอบด้วย

- ที่ปรึกษา ๑. คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
๒. รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต
- ที่ปรึกษาอิสระ ๓. รองศาสตราจารย์วิลาวัลย์ เสนารัตน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ (ในที่ประชุม)

๑. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.วิจิตร	ศรีสุพรรณ	ประธานกรรมการ
๒. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.นายแพทย์ปัญญา	กุลพงษ์	กรรมการ
๓. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.สิทธิ์	บุตรอินทร์	กรรมการ
๔. ศาสตราจารย์สนั่น	วุฒิ	กรรมการ
๕. ศาสตราจารย์แพทย์หญิงณัท	วงศ์ปการันย์	กรรมการ
๖. รองศาสตราจารย์ ดร.ลินจง	โปธิบาล	กรรมการ
๗. รองศาสตราจารย์ ดร.ชวพรพรรณ	จันทร์ประสิทธิ์	กรรมการ
๘. ศาสตราจารย์ ดร.ดาราวรรณ	ตั๋ยปินตา	กรรมการ
๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี	แก้วธรรมานุกุล	กรรมการ
๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชาติรี	เรืองเดชณรงค์	กรรมการ
๑๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จันทร์รัตน์	เจริญสันติ	กรรมการ
๑๒. นางนวลลออ	จุฬฟูปาสัน	กรรมการ
๑๓. รองศาสตราจารย์สุธิตา	ล้ำมช้าง	กรรมการและเลขานุการ

/ ๑๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประทุม...

๑๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประทุม	สร้อยวงศ์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๑๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อภิรดี	นันท์ศุภวัฒน์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๑๖. นางอนุสรรา	ตีะพรหม	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (สมทบ) คณะพยาบาลศาสตร์

๑๗. รองศาสตราจารย์ ดร.นัทธมน	วุทธานนท์	กรรมการ (สมทบ)
๑๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บุญพิชชา	จิตต์ภักดี	กรรมการ (สมทบ)
๑๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เพชรสุนีย์	ทั้งเจริญกุล	กรรมการ (สมทบ)
๒๐. ศาสตราจารย์ ดร.สุสัณหา	ยิ้มแย้ม	กรรมการ (สมทบ)
๒๑. รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนาวดี	ซอนตะวัน	กรรมการ (สมทบ)
๒๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทวีลักษณ์	วรรณฤทธิ์	กรรมการ (สมทบ)
๒๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ณัฐ	คุณรังสีสมบุรณ์	กรรมการ (สมทบ)

หน้าที่รับผิดชอบ

๑. พิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานของโครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ หรือโครงการที่คณะฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัย โดยพิจารณาพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ และป้องกันภัยอันตรายใดใดที่อาจบังเกิดแก่มนุษย์อันเนื่องมาจากการดำเนินการในโครงการวิจัยนั้น ๆ

๒. พิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานของโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่จะขอดำเนินงานในคณะพยาบาลศาสตร์ โดยพิจารณาพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายใดใดที่อาจบังเกิดขึ้นแก่มนุษย์อันเนื่องมาจากการดำเนินการในโครงการวิจัย

๓. พิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานของโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่น โดยพิจารณาพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ และป้องกันภัยอันตรายใดใดที่อาจบังเกิดขึ้นแก่มนุษย์อันเนื่องมาจากการดำเนินการในโครงการวิจัย

๔. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ให้มีวาระการดำเนินงาน ๒ ปี ตั้งแต่วันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(ศาสตราจารย์ ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

อำนาจถูกต้อง

(นางสาวกตัญญูลี แสงรัก)
พนักงานปฏิบัติงาน

คำสั่งคณะกรรมการศาสตร์

ที่ ๑๔๓/๗/๒๕๖๓

เรื่อง เปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

ตามคำสั่งคณะกรรมการศาสตร์ ที่ ๑๒๘๔/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๒ ประกอบกับคำสั่งคณะกรรมการศาสตร์ ที่ ๑๔๒๑/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ โดยมีวาระการดำเนินงาน ๒ ปี ตั้งแต่วันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ และมาตรา ๗๔ วรรค ๒ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงให้เปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ดังนี้

เปลี่ยนแปลง

- | | | |
|------------|---------------------------------|------------------|
| ๑. จากเดิม | รองศาสตราจารย์ ดร.ลินจง โปธิบาล | กรรมการ |
| เป็น | รองศาสตราจารย์ ดร.ลินจง โปธิบาล | รองประธานกรรมการ |

เพิ่มเติม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ (ในที่ประชุม)

- | | | |
|----|--|------------------|
| ๑. | รองคณบดีฝ่ายวิจัยนวัตกรรม และวิเทศสัมพันธ์ | กรรมการ |
| ๒. | รองศาสตราจารย์ ดร. สุจิตรา เทียนสวัสดิ์ | กรรมการ |
| ๓. | นางอัมพิกา สุวรรณบุตร | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๔. | นายไพชยนต์ รังสิยามณี | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป โดยให้มีวาระการดำเนินงานและอำนาจหน้าที่ตามคำสั่งคณะกรรมการศาสตร์ ที่ ๑๒๘๔/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๒

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

(ผู้อำนวยการ)

(นางสาวกัญชวี แสงรัก)
พนักงาน/วิชาการ

ภาคผนวก 13



คำสั่งคณะกรรมการศาสตร์

ที่ ๑๔๔/๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

ด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ จะดำเนินการปรับปรุงและจัดทำคู่มือการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures: SOPs) ฉบับที่ ๐๔.๐ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ให้ใช้กับวิธีการดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เพื่อให้การพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ และมาตรา ๗๔ วรรค ๖ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงแต่งตั้งบุคคลดังต่อไปนี้เป็น “คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์” ประกอบด้วย

๑. คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์		ที่ปรึกษา
๒. รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต		ที่ปรึกษา
๓. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.วิจิตร ศรีสุพรรณ		ที่ปรึกษา
(ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์)		
๔. รองคณบดีฝ่ายวิจัยนวัตกรรม และวิเทศสัมพันธ์		ประธานกรรมการ
๕. รองศาสตราจารย์ ดร.ลินจง โปธิบาล		กรรมการ
๖. รองศาสตราจารย์ ดร.ชวพรพรรณ จันทร์ประสิทธิ์		กรรมการ
๗. รองศาสตราจารย์ ดร.ประทุม สร้อยวงศ์		กรรมการ
๘. รองศาสตราจารย์ ดร.อภิรดี นันทศุภวัฒน์		กรรมการ
๙. รองศาสตราจารย์สุธิดา ล่ามช้าง		กรรมการและเลขานุการ
๑๐. นางอนุสรฯ	ติะพรหม	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๑๑. นางอัมพิกา	สุวรรณบุตร	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๑๒. นายไพเชษฐ์	รังสิยามณ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

/ หน้าที่รับผิดชอบ...


หน้าที่รับผิดชอบ

๑. จัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่อธิบายถึงวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์ขึ้นใหม่ หรือการปรับปรุงหลักเกณฑ์ที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละหลักเกณฑ์การทำงาน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัยผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน

๒. ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขหลักเกณฑ์ของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อจำเป็น ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องทำงานภายใต้การควบคุมกำกับของเลขานุการคณะกรรมการฯ

๓. จัดทำและต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

ทั้งนี้ ให้มีวาระการดำเนินงาน ๒ ปี ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

ภาคผนวก 14



ประกาศคณะพยาบาลศาสตร์

เรื่อง กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. 2564

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักถึงความสำคัญอย่างยิ่งของการวิจัย ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในกระบวนการพัฒนาวิชาการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติต่อมนุษย์ ซึ่งนอกจากวิธีดำเนินการวิจัยที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลแล้ว ยังจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องคำนึงถึงจริยธรรมต่อผู้ถูกวิจัยด้วย คณะพยาบาลศาสตร์จึงได้มีประกาศเรื่อง ระเบียบและแนวปฏิบัติสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. 2564

เพื่อให้การวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ของคณะพยาบาลศาสตร์ ได้รับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก และเพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากล อันจะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพและดำเนินการอย่างมีจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์จึงขอ กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แนวทางการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรม และดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้จากเว็บไซต์ <http://portal.nurse.cmu.ac.th/Research/research-ethic/SitePages/Home.aspx> ดังนี้

1. แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 4
2. วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (SOP 04.0)

ทั้งนี้ มีผลตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



ประกาศคณะกรรมการการศึกษาระดับอุดมศึกษา

เรื่อง ระเบียบและแนวปฏิบัติสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองโครงการวิจัย
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. 2564

คณะกรรมการการศึกษาระดับอุดมศึกษา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักถึงความสำคัญอย่างยิ่งของการวิจัย ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในกระบวนการพัฒนาวิชาการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติต่อมนุษย์ ที่จะสามารถยืนยันผลต่อมนุษย์โดยตรง นอกจากนี้วิธีดำเนินการวิจัยที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลแล้ว ยังจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องคำนึงถึงจริยธรรมต่ออาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมวิจัย ด้วยเหตุนี้ เพื่อให้การวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ของคณะกรรมการการศึกษาระดับอุดมศึกษา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการพิจารณารับรองโครงการตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงกำหนดระเบียบและแนวปฏิบัติสำหรับการเสนอโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์เพื่อขอรับการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดังนี้

1. คำจำกัดความในประกาศนี้

“คณะฯ” หมายถึง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“ผู้วิจัย” หมายถึง นักวิจัยที่บุคลากรหรือนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตลอดจนบุคคลทั่วไปภายนอกคณะฯ

“กลุ่มวิชา/หน่วยงาน” หมายถึง กลุ่มวิชา หรือหน่วยงาน ภายในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตลอดจนบุคคลทั่วไปภายนอกคณะฯ ที่ผู้วิจัยสังกัด

“สาขาวิชา” หมายถึง สาขาวิชาของนักศึกษาหลักสูตรพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต และนักศึกษาหลักสูตรพยาบาลศาสตรดุษฎีบัณฑิต คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“งานวิจัยประเภทที่ 1” หมายถึง งานวิจัยที่มีลักษณะเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (รายละเอียดในภาคผนวกที่ 1)

“งานวิจัยประเภทที่ 2” หมายถึง งานวิจัยที่มีลักษณะเข้าข่ายสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (รายละเอียดในภาคผนวกที่ 2)

“งานวิจัยประเภทที่ 3” หมายถึง งานวิจัยนอกเหนือจากงานวิจัยประเภทที่ 1 และ 2 ที่ อาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับความเสี่ยงมากกว่างานวิจัยทั้งสองประเภทต้องผ่านกระบวนการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

“งานวิจัยประเภทที่ 4” หมายถึง งานวิจัยที่เป็นการวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาค้นคว้า แบบอิสระของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“แบบฟอร์มที่ 1” หมายถึง บันทึกถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอเสนอ โครงการวิจัยเข้ากับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

“แบบฟอร์มที่ 2” หมายถึง บันทึกถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อส่งข้อเสนอ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

“แบบฟอร์มที่ 3” หมายถึง รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการ พิจารณา

“แบบฟอร์มที่ 4” หมายถึง เอกสารแบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน แบบฟอร์มที่ 4.1 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)

แบบฟอร์มที่ 4.2 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน เพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

แบบฟอร์มที่ 4.3 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) สำหรับโครงการวิจัยแบบ observation clinical research

แบบฟอร์มที่ 4.4 แบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง เกินความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) สำหรับโครงการวิจัยแบบ experimental clinical research

“แบบฟอร์มที่ 5” หมายถึง เอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย (patient/subject information sheet)

“แบบฟอร์มที่ 6” หมายถึง แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (inform consent form)

“แบบฟอร์มที่ 7” หมายถึง แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (inform consent form) สำหรับบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

“แบบฟอร์มที่ 8” หมายถึง แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (inform consent form) ของผู้ปกครองเด็กอายุไม่ถึง 7 ปี

“แบบฟอร์มที่ 9” หมายถึง แบบแสดงความพร้อมใจเข้าร่วมการวิจัยของเด็กอายุ 7 ปี ถึงก่อน 18 ปีบริบูรณ์ (asset form)

2. การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) การเคารพในบุคคล (respect for person) (ข) คุณประโยชน์ (beneficence) และ (ค) ความเป็นธรรม (justice) ตามสรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม โดยอาศัยแนวทางในเอกสารดังต่อไปนี้

2.1 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the 52th WNA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 (Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002)

2.2 The National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" ฉบับ ค.ศ. 1979

2.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ" พ.ศ. 2550

3. ผู้วิจัยที่ประสงค์จะทำการวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ยกเว้นงานวิจัยประเภทที่ 1

4. ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังวันรับรองโครงการที่ปรากฏในหนังสือรับรองแล้วเท่านั้น และสามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

5. ในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยจากคณะพยาบาลศาสตร์ ผู้วิจัยจะต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้

5.1 บันทึคนำส่งถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ตามแบบฟอร์มที่ 1

5.2 แบบฟอร์มที่ 2 การขอเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ พร้อมกับแบบฟอร์มที่ 3 คำชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้ถูกวิจัย และแบบฟอร์มที่ 4 หรือ 5 หรือ 6 ตามลักษณะงานของอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมวิจัย

5.3 ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์

6. จำนวนเอกสารที่ต้องยื่น รวมทั้งแบบฟอร์มต่าง ๆ ของเอกสาร สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ <http://portal.nurse.cmu.ac.th/Research/research-ethic/SitePages/Home.aspx>

7. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นงานวิจัยประเภทที่ 4 โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาด้านวิชาการและระเบียบวิธีวิจัย จากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง จึงจะยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมได้

8. การยื่นโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณาในที่ประชุม ควรยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองไม่น้อยกว่า 14 วันก่อนกำหนดการประชุม ซึ่งจะประกาศในเว็บไซต์ <http://portal.nurse.cmu.ac.th/Research/>

research-ethic/SitePages/Home.aspx และบอร์ดประชาสัมพันธ์หน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
ชั้น 3 อาคาร 1 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

9. การยื่นโครงการขึ้นต้น ให้ยื่นบันทึกเอกสารตามข้อ 6 ตามจำนวนที่กำหนดในการขอรับการ
พิจารณาในแต่ละประเภท โดยยื่น ณ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ชั้น 3 อาคาร 1 เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
ได้รับบันทึกเอกสารและโครงการแล้ว จะดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารในเบื้องต้น หากไม่
สมบูรณ์จะแจ้งกลับทางอีเมล หรือโทรศัพท์ หากสมบูรณ์แล้วจะเสนอเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เพื่อดำเนินการต่อไป

10. ภายหลังคณะกรรมการฯ พิจารณา จะแจ้งผลการพิจารณาทางอีเมล และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลด
โหลดผลการพิจารณาในระบบฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่
อาจารย์ที่ปรึกษาฯ

11. หนังสือรับรองโครงการ จะลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยระบุระยะเวลา
สิ้นสุดการรับรอง

12. ภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองและผู้วิจัยเริ่มดำเนินการวิจัย จะต้องดำเนินการดังนี้

12.1 หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือเอกสารยินยอมหรือ
โครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนวันแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร

12.2 หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความ
เสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยรีบด่วน

12.3 การเขียน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการฯ ทุกครั้ง

12.4 ส่งรายงานผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ

12.5 หากใกล้ระยะสิ้นสุดการอนุมัติแล้ว แต่ผู้วิจัยดำเนินการไม่แล้วเสร็จ กรุณาส่งรายงาน
ความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมบันทึกขอขยายเวลา โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการขยายเวลา พร้อมทั้ง
ระยะเวลาที่ขอขยาย ทั้งนี้จะต้องดำเนินการก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรอง
โครงการวิจัยอย่างน้อย 2 เดือน

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

