



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOP)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสุโขทัย
(SKL-IRB)

ฉบับที่ 1
พ.ศ. 2560

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOP)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

ฉบับที่ 01
วันที่เริ่มใช้ 23 มกราคม 2561

ผู้จัดทำ
(นายพรประสิทธิ์ จันทระ)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

ผู้อนุมัติ
(นายไชยสิทธิ์ เทพชาตรี)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

คำนำ

โรงพยาบาลสุโข-ลก มีภารกิจหลักในการให้บริการด้านสุขภาพ โดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนา และสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการบริการ การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ซึ่งงานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน การวิจัยไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจของอาสาสมัครวิจัย โรงพยาบาลสุโข-ลกตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย จึงจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP) ในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสุโข-ลก เป็นกลไกช่วยควบคุม เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักของการวิจัยสากล

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี โรงพยาบาลสุโข-ลก จึงได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP) ของโรงพยาบาลสุโข-ลก เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้วิจัยให้ดำเนินการได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

บทที่	ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)
1	คำจำกัดความ (Definition)	1	
2	โครงสร้าง องค์ประกอบ และบทบาทหน้าที่	2	
3	การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4	
4	การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5	
5	แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7	
6	การติดตาม/นิเทศ (Audit)	13	
7	ขั้นตอนการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	14	
8	แบบฟอร์มต่าง ๆ	15	

บทที่ 1 คำจำกัดความ (Definition)

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ/ให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่แต่งตั้งโดยสถาบันโรงพยาบาล

ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ สถาบันวิจัย แห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน ให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

อาสาสมัครวิจัย หมายถึง บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ/ให้ข้อมูลโดยตรง หรือกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการที่ผู้วิจัยและ/หรือคณะผู้วิจัยเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา เพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย โดยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

สถาบันวิจัย หมายถึง หน่วยงานที่มีผู้วิจัย ซึ่งได้หรือจะได้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะหน่วยงานนั้น จะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกประเภท

การเบี่ยงเบน (deviation) หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยแบ่งออกเป็น

1. critical deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างร้ายแรง

2. major deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

3. minor deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

บทที่ 2

โครงสร้าง องค์ประกอบ และบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงสร้างของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับโรงพยาบาลประกอบด้วยบุคลากรที่ได้รับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีบุคลากรในโรงพยาบาลแห่งนั้น รวมทั้งบุคคลภายนอกหน่วยงานจำนวนไม่น้อยกว่า 7 คน

คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับโรงพยาบาล ประกอบด้วย

- 1) คณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสามต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 2) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้ประสบการณ์ ปัจจุบันในสาขาการวิจัยซึ่งพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น แพทยศาสตร์, พยาบาลศาสตร์, สาธารณสุขศาสตร์, เทคนิคการแพทย์, เภสัชศาสตร์, สังคมศาสตร์ วิทยาการระบาด ตามความเหมาะสม)
 - 3) กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้/ประสบการณ์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
 - 4) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนไม่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ วิทยาศาสตร์
 - 5) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดโรงพยาบาล/องค์กรนั้น
- ทั้งนี้กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

บทบาทหน้าที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) คัดกรอง ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย
- 2) ออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3) พิจารณา ทบทวน อนุมัติ ไม่อนุมัติ ระบุข้อควรระวังหรือยุติโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคลากร หน่วยงานเจ้าหน้าที่หรือพื้นที่ในความรับผิดชอบของวิทยาลัยให้เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศไทย
- 4) ควบคุมกำกับ นิเทศ ติดตาม การดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม
- 5) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทนองค์กรชุมชนหรือกลุ่มเปราะบางเพื่อให้คำแนะนำ หรือคำปรึกษา
- 6) ให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะและพิจารณาส่งโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้างให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่ายหรือคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC)
- 7) สร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน (ทั้งนี้ให้โรงพยาบาลเป็นผู้กำหนดเอง)
- 8) กำหนดระบบและกลไกการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ
- 9) พัฒนาศักยภาพของนักวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาล
- 10) รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล ทุก 6 เดือนแรก และ 6 เดือนหลังของปีงบประมาณ

วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ โรงพยาบาล

ระยะเวลาการดำรงตำแหน่งกรรมการ วาระ 4 ปี

การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพ้นจากตำแหน่ง
ในกรณีดังต่อไปนี้

- ลาออก กรรมการมีสิทธิที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้ โดยต้องยื่นใบลาออกกับเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาล จะมีผลเมื่อเลขานุการคณะกรรมการ
ฯ นำเรื่องเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อทราบ

- เสียชีวิต

- ขาดการประชุมโดยไม่มีเหตุผลอันควรต่อเนื่องกัน 2 ครั้ง หรืออยู่ระหว่างการสอบสวนทางวินัย

เงื่อนไขการแต่งตั้งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) กรรมการทุกคนต้องยินดีเปิดเผยข้อมูล ได้แก่ ชื่อ ตำแหน่ง หน่วยงาน วุฒิการศึกษา
- 2) Conflict of interest ในกรณีนี้อาจจะมีส่วนได้ส่วนเสียกับการเป็นกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น เป็นผู้ร่วมวิจัยกับโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่น ๆ
- 3) ยินดีรักษาความลับ

บทที่ 3

การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาจากเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเป็นหลัก หากมีข้อสงสัย คณะกรรมการฯ อาจจะเชิญผู้วิจัยที่รับผิดชอบเข้าชี้แจงต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

1) จำนวนกรรมการ 1/2 ของคณะกรรมการ ถือว่าครบองค์ประชุมและต้องมีบุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เข้าประชุมด้วยทุกครั้ง หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้บุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เสนอความเห็นอย่างเป็นทางการ

2) ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

3) กรรมการต้องเซ็นชื่อเข้าประชุมและเซ็นชื่อในใบรักษาความลับทุกครั้ง

4) การประชุมพิจารณาจริยธรรมฯ คณะกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกต้องมาประชุมทุกครั้ง

5) หากกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ สามารถส่งใบแสดงความคิดเห็นและให้เลขานุการคณะกรรมการฯ อ่านใบแสดงความคิดเห็นได้ และนับเป็น 1 เสียง

บทที่ 4

การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดการประชุม เป็นผู้กำหนดเอง โดยมีกำหนดล่วงหน้าตลอดทั้งปี เช่น ทุกวันพุธสัปดาห์ที่ 2 ของทุก 3 เดือน หนึ่ง วัน เวลา และสถานที่ประชุม อาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป โดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน

หากไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาตามวาระที่กำหนด ให้สามารถเลื่อนการพิจารณาไปครั้งต่อไปได้ แต่ให้ระบุในรายงานการประชุมของครั้งนั้นในวาระประธานแจ้งให้ทราบว่าไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาในวาระการประชุมในครั้งนั้น

การประชุมเร่งด่วน (expedited reviewed) จะกำหนดขึ้นเป็นการพิจารณาเฉพาะกรณีที่เป็นเรื่องโครงการวิจัยที่ตักค้ำ หรือมีจำนวนโครงการวิจัยมากกว่า 5 เรื่อง สำหรับกำหนดการประชุม เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน

ในกรณีที่มีการรับรองรายงานการประชุมโดยการเวียน ให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ นำกลับมาบรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับรองรายงานการประชุมอย่างเป็นทางการ

การลงมติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้อัตมัติที่ประชุมเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์บันทึกผลการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์

รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รายงานการประชุม ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) รายงานคณะกรรมการผู้เข้าประชุม ผู้ไม่เข้าประชุมและผู้เข้าร่วมประชุม
- 2) ผลการนำเสนอของเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกี่ยวกับรายงานความคิดเห็นของกรรมการที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ และโครงการวิจัยที่เสนอเข้าพิจารณา
- 3) มติของที่ประชุมของโครงการวิจัย ในการพิจารณาโครงการให้ลงความเห็นอนุมัติ อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข รอการพิจารณา หรือไม่อนุมัติโครงการวิจัยพร้อมเหตุผลและ/หรือข้อเสนอแนะ
- 4) หากมีการอภิปรายประเด็นด้านทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหตามมติที่ประชุมด้วย
- 5) กรณีที่มีการพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขและรายงานต่าง ๆ ของโครงการวิจัย (เช่น รายงานความก้าวหน้าของโครงการ การขต่ออายุโครงการ ฯ การรายงานการเบี่ยงเบน) ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สรุปและนำเสนอในที่ประชุมพิจารณา พร้อมมติที่ประชุม

บทบาทหน้าที่ของงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

- 1) ลงบันทึกหลักฐานการรับ-ส่งโครงการวิจัย และเอกสารต่าง ๆ
- 2) รวบรวมโครงการวิจัยและจัดแนบฟอร์มต่าง ๆ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งให้กับเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาสั่งการ
- 3) เป็นผู้ช่วยเลขานุการในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับโรงพยาบาล
- 4) ประสานความร่วมมือและเฝ้าอำนวยความสะดวกในการจัดประชุม
- 5) จัดเก็บเอกสารและ CD บรรจุ electronic file ตามข้อกำหนดหรือจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเป็นเวลา 3 ปี หรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี เช่น รายชื่อของคณะกรรมการประวัติคณะกรรมการ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เอกสารโต้-ตอบระหว่างผู้วิจัยกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับโรงพยาบาล

บทที่ 5
แนวทางการดำเนินงาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แนวทางการดำเนินงานและข้อปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พัฒนามาจากเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาล ปฏิบัติเพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานสากล รายละเอียดดังนี้

ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา แบ่งเป็น

1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร ของโรงพยาบาลและเครือข่าย
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอก แต่ใช้สถานที่ของโรงพยาบาลเป็นที่ดำเนินการวิจัย

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ฯ จะพิจารณาโดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล ได้แก่

1. หลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) ได้แก่ เคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรีความเป็นคน โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการเข้าโครงการวิจัย และเคารพในความเป็นส่วนตัว/รักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเพราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้
2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (beneficence) ได้แก่ การพิจารณาอาสาสมัครต้องได้ประโยชน์จากการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับการเข้าร่วมวิจัย
3. หลักยุติธรรม (Justice) ได้แก่ การกระจายความเสี่ยง ความเสมอภาคในการเข้าร่วมโครงการ

ประเด็นการพิจารณา

การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ
2. การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - 2.1 จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้
 - 2.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย
 - 1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
 - 2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

3) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

4) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

4. ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

1. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

1.1 มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

1.2 การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัย หรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง

2. การรักษาความลับ

2.1 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

2.2 ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

2.3 บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

3. กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)

3.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

3.1.1 การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

3.1.2 ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

3.1.2.1 ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่

1) ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2) ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่ายและมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3) ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยอิสระปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่า ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอน

การยินยอม เข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

4) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด 24 ชั่วโมง

5) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับโรงพยาบาล สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.1.2.2 เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

3.1.2.3 ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น

สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใด ๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความมุ่งใจคุกคามว่าจะทำ

3.2 เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่าง ๆ ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เข้าใจ และมีเวลาดัดสใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม

3.2.1 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- 1) ต้องมีพยานอย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป
- 2) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- 3) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่

กำกับในวันที่ยินยอม

3.2.2 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

1) ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน 2 คน
2) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

- 3) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- 4) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่

กำกับในวันที่ยินยอม

3.2.3 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะและเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

หมายเหตุ

1) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.1 หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.2

- 2) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

3) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หลึ่งตั้งครรภ์ ผู้ป่วย โรคจิตหรือเด็ก ฯลฯ ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

4) การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

4.1 ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่น ๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้ง ๆ ไป

4.2 ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือ ทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

5. อื่น ๆ

5.1 ผลการวิจัยที่ผ่านมา

5.2 เอกสารอื่น ๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

5.3 ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

5.4 ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

5.5 ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการยื่นเสนอเอกสาร

1. โครงการวิจัยใหม่

ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัยไปที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาล ก่อนวาระการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการ ฯ อ่านล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ก่อนเข้าประชุม

เอกสารที่ต้องส่งเพื่อประกอบการพิจารณา ได้แก่

1) แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

2) โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ต้นฉบับ 1 ชุดและสำเนาตามจำนวนคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาล กำหนด

3) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent form) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องมีต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) จำแนกเป็น 2 ระดับคือระดับอายุ 7-12 ปี และ 13 ปีขึ้นไป

4) เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ ฯลฯ

5) ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

6) งบประมาณ

7) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารเชิญชวนผลการศึกษาใน phase ก่อนหน้านี้

2. โครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1) รายงานการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พิจารณาก่อนดำเนินการ

2) การรายงานสถานการณ์โครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาล

3) การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลา การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 30 วัน

4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ 5 บทพร้อม CD บรรจุ Electronic file ทั้งหมดให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาล ภายหลังจากปิดโครงการภายใน ๓ เดือน

ผลการพิจารณา

ผลการพิจารณา มี 4 ลักษณะ ดังต่อไปนี้

1. อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ ณ วันที่ประชุม

2. อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสร็จสิ้นแล้ว

3. รอการพิจารณา แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.1 กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology/research design ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและ/หรือให้เพิ่มเติมข้อมูลกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งคณะ (Full board) ในการประชุมครั้งต่อไป

3.2 กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้าง ให้เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาล พิจารณาส่งโครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่ายเพื่อพิจารณาต่อไป

4. ไม่อนุมัติ ให้เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการโดยลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาใหม่ได้

การแจ้งผลการพิจารณา

1. กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ให้สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ และให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ภายหลังจากได้รับใบอนุมัติเรียบร้อยแล้ว

2. กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

2.1 มอบให้เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการประชุม

2.2 ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 4 สัปดาห์

2.3 ให้ประธานและเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือที่ปรึกษาและ/หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ร่วมกันพิจารณาผลการปรับแก้ของผู้วิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ กรณีที่ผ่านตามเงื่อนไขให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน 3 สัปดาห์ และให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ นำผลการอนุมัติแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการทั้งคณะ (Full board) เพื่อรับรอง กรณีที่แก้ไขไม่ครบตามมติคณะกรรมการฯ ให้เลขาธิการกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

3. กรณีรื้อการพิจารณา

3.1 กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design เลขานุการกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากการประชุม และทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการ ฯ เสนอแนะภายใน 4 สัปดาห์ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป

3.2 กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบวงกว้าง เลขานุการคณะกรรมการ ฯ แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากการประชุม และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการศึกษาต่อ/หรือคณะกรรมการ ฯ จะส่งโครงร่างวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC) หรือคณะกรรมการฯ จะส่งให้คณะกรรมการฯ เครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

4. กรณีที่ไม่อนุมัติ

4.1 ให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากการประชุม

4.2 หากผู้วิจัยมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอโครงการพร้อมข้อมูลใหม่ต่อคณะกรรมการฯ ได้ภายใน 2 เดือน

การลงนามในเอกสาร

1. การลงนามใบอนุญาตโครงการจะลงนามโดยประธานและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. การลงนามในเอกสารอื่น ๆ ให้ลงนามโดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 6 การติดตาม/นิเทศ (Audit)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยนั้น จะติดตาม/นิเทศโครงการทางช่องทาง ดังนี้

1. รายงานความก้าวหน้าซึ่งผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าในระยะเวลาครึ่งช่วงเวลาของแผนการดำเนินงานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนดและส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา

2. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภาคสนาม โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พิจารณาโครงการ โดยระยะเวลาในการติดตาม/นิเทศ (Audit) ตามความเหมาะสมของโครงการวิจัย

3. เกณฑ์การคัดเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยมภาคสนาม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโครงการในภายหลัง

4. ผลการติดตาม/นิเทศ (Audit) มีดังนี้

4.1 อนุมัติให้ดำเนินการต่อไปได้

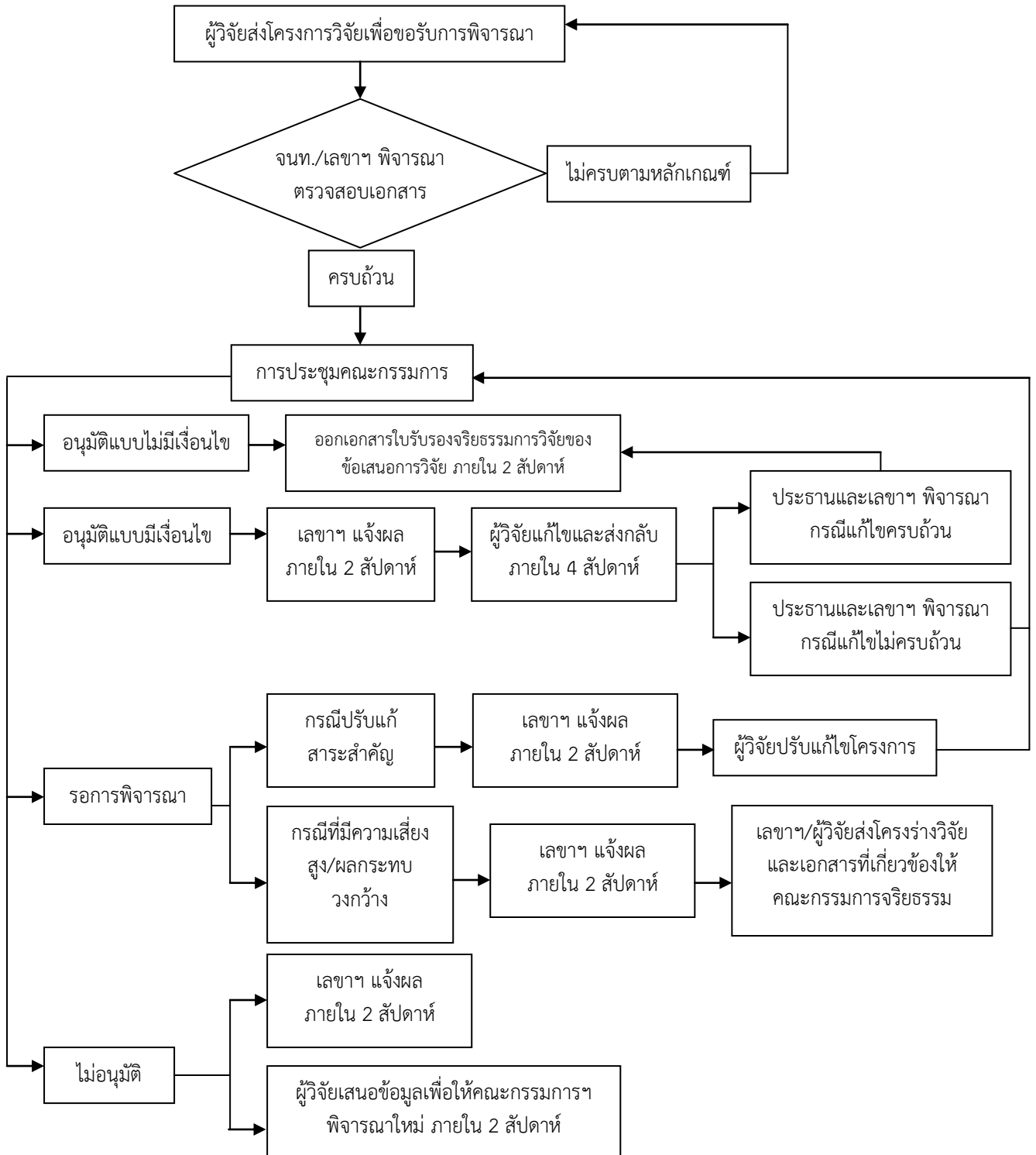
4.2 ให้แก้ไขปรับปรุงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย แล้วจึงดำเนินการวิจัยต่อไปได้ กรณีที่ไม่แก้ไขตามที่ได้ตรวจติดตาม/นิเทศ (Audit) เสนอ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในพิจารณาภายใน 1 เดือน

4.3 ระงับการวิจัยไว้ชั่วคราว กรณีที่พบว่าโครงการมีหรืออาจจะมีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย คณะผู้ตรวจติดตามสามารถให้ระงับการดำเนินการภายในระยะเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์ พร้อมทั้งรายงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อพิจารณาต่อไป

4.4 คณะกรรมการจริยธรรม แจ้งผลการตรวจติดตาม/นิเทศ ต่อผู้วิจัยและหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ โดยการทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

บทที่ 7

ขั้นตอนการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บทที่ 8
แบบฟอร์มต่าง ๆ

SKL-IRB : Form 001



แบบเสนอเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. ผู้วิจัยหลัก :- หน่วยงานที่สังกัด :-
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
 - ก. เชิงคุณภาพ
 - Phenomenology
 - Ethnography
 - Grounded Theory
 - Action Research/ Participatory Action Research
 - Qualitative research
 - อื่นๆ.....
 - ข. เชิงปริมาณ
 - เชิงบรรยาย
 - การศึกษาความสัมพันธ์
 - การทดลอง / กึ่งทดลอง
 - Systematic reviews
 - อื่นๆ.....
 - ค. อื่นๆ ระบุ.....
6. วิธีการรวบรวมข้อมูล
 - 1. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม,).....
 - 2. การสัมภาษณ์ ระบุ.....(เช่น เชิงลึก , แบบมีโครงสร้าง, หรือ แบบกึ่งโครงสร้าง)....
 - 3. การสนทนากลุ่ม
 - 4. การใช้มาตรวัด
 - 5. อื่นๆ
7. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร
 - ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม
 - ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่
 - ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี

ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง

- ทารก เด็ก
- สตรีมีครรภ์
- ผู้สูงอายุ
- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- ผู้พิการ
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
- อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

-
- จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ
 - ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
 8. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)
 9. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)
 - ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
 - ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)
 10. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งแก่ชุมชน
 11. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น
 - ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิดผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร
 - ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร
 12. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร
 13. รายละเอียดงบประมาณ
 14. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้
 - ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....
 - เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....
 - ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน
 15. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ชัดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ
 - แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยจำนวน 3 ชุด (Form 001)
 - เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย จำนวน 3 ชุด (Form 004)
 - เอกสารแสดงความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว 1 ชุด หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 3 ชุด (Form 005)
 - โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
- Electronic PDF File เอกสารที่แนบ (ข้อ 15) จำนวน 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยงาน

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน



โรงพยาบาลสุโขทัย
แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
๑. ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง, เหมาะสม)			
๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน			
๓. ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยของอาสาสมัครและชุมชน			
๕. วัตถุประสงค์			
๖. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย			
๗. การวางแผนการวิจัย			
๗.๑ รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย			
๗.๒ จำนวนกลุ่มตัวอย่าง			
๗.๓ inclusion criteria			
๗.๔ exclusion criteria			
๗.๕ Discontinuation criteria (for participant, termination criteria for the study)			
๗.๖ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม			
๗.๗ การวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล			
๗.๘ ตัวชี้วัดในการประเมินผล			
๗.๙ การวิเคราะห์ข้อมูล			

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
๘. งบประมาณ/แหล่งทุน			
๙. เอกสารอ้างอิง			
๑๐. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์			
๑๑. ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอเหมาะสม			
๑๒. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของอาสาสมัคร			
๑๒.๑ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข			
๑๒.๒ ค่าจ้าง (ใน Phase I) ค่าตอบแทน ชดเชย			
๑๒.๓ ระเบียบการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร			
๑๓. ประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม (ความลับ ผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน)			
๑๔. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย			
๑๔.๑ กระบวนการขอความยินยอม			
๑๔.๒ ความครบถ้วนของข้อมูล			
๑๕. เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว			

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

สรุปผลการพิจารณา

- อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข
- อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข
- รอกการพิจารณา โดยแก้ไขแล้วส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ของโรงพยาบาล ใหม่
- ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



**ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไปยินยอม**

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

ผู้วิจัยหลัก :-

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-

วันที่ให้การรับรอง :-

วันหมดอายุใบรับรอง :-



โรงพยาบาลสุโข-ลก
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

เนื่องด้วย ดิฉัน/ กระผม (ระบุชื่อ).....กำลังดำเนินการวิจัยเรื่อง
..... โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อ ๆ ได้)
.....และผลการวิจัยนี้เป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่น ต่ออาสาสมัคร/ สถาบัน/ วิชาการ/
ส่วนรวม).....

ให้มีข้อความระบุ (ตามความเป็นจริงของการวิจัยเรื่องนั้น) ดังต่อไปนี้

๑. ระบุเหตุผล ความจำเป็นในการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
๒. อธิบายขั้นตอน วิธีดำเนินการวิจัยอย่างง่าย ๆ และเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ พร้อมระบุระยะเวลา และ/ หรือจำนวนครั้งที่ต้องเข้าร่วมโครงการ
๓. ระบุข้อความที่แสดงว่า ข้อมูลของอาสาสมัครวิจัยจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ การตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยจะนำเสนอข้อมูลสรุปเป็นภาพรวม หรือการเปิดเผยข้อมูลจะทำกับผู้ที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น พร้อมระบุระยะเวลาการทำลายข้อมูล
๔. ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบาย/ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของอาสาสมัครวิจัย และชุมชน
๕. มาตรการในการป้องกันแก้ไข และดูแล อาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ
๖. การจ่ายค่าตอบแทนชดเชย/ และ/ หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ท่านสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีความผิด หรือเสียสิทธิประโยชน์ใดๆที่ท่านพึงจะได้รับ..... [ระบุให้เหมาะสมกับอาสาสมัครวิจัย เช่น ท่านจะไม่เสียสิทธิใด และจะไม่เกิดผลกระทบกับการปฏิบัติงานของท่าน / ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบัน และในอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย / ไม่มีผลกระทบกับการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)].....

หากท่านมีข้อสงสัยประการใด หรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัย สามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัย (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการ) ได้ที่ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนียะลา เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....(เบอร์ที่ติดต่อได้สะดวกตลอด ๒๔ ชั่วโมง)

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการการวิจัยนี้ โปรดสอบถามได้ที่ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสุโข-ลก ที่อยู่ เลขที่ 1 ถนนทรายทอง 5 ตำบล สุโข-ลก อำเภอ สุโข-ลก จังหวัด นราธิวาส 96120 เบอร์โทรศัพท์ (073) 517500 ต่อ 1463/ โทรสาร (073) 517520

กรณีที่อาสาสมัครวิจัย ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเอกสารชี้แจง พร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) ให้กับอาสาสมัครโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับเด็กกลุ่มอายุ อายุ ๗ - ๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป เพิ่มเติมจากฉบับที่แจกให้ผู้ปกครอง



โรงพยาบาลสุโข-ลก
เอกสารแสดงความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว

ข้าพเจ้า (นาย/ นาง/ นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัคร
โครงการวิจัยนี้ เรื่อง.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึง
วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์และผลกระทบ/ อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจาก
การวิจัยอย่างละเอียด ตลอดจนใช้เวลาในการซักถามข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยได้ขออนุญาตในการตอบแบบสอบถาม ใช้เวลา 15-20 นาที / และ อาจขอบันทึกเทปในการ
สนทนาส่วนตัวเพิ่มเติมซึ่งใช้ระยะเวลาในการสัมภาษณ์ประมาณ 20-30 นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป
(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการ) หลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำลายข้อมูล เทป วิดีโอที่เป็นข้อมูลข้าพเจ้า
ภายในระยะเวลา.....เดือน ถ้าผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงข้อมูล /รูปภาพของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ ผู้วิจัย
จะนำเสนอเฉพาะในภาพรวมสรุปผลการวิจัยและใช้ข้อมูลเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการเป็น
อาสาสมัครโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ที่ข้าพเจ้าต้องการ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงจะ
ได้รับต่อไป [กรณีการวิจัยทางคลินิก...ผู้วิจัยต้องรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว
ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการ
รักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการ
รักษาพยาบาลหรือเงินชดเชย] ถ้ามีคำถามใดๆ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่..โรงพยาบาลสุโข-ลก
เบอร์โทรศัพท์..... (ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง)

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....อาสาสมัครวิจัย
(.....) เขียนตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลงนาม..... ผู้วิจัย
(.....) เขียนตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลายเซ็นพยานอย่างน้อย 1 คน (แล้วแต่กรณี)
ลงนาม..... พยาน
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลงนาม..... พยาน
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าไม่สามารถเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจ และข้าพเจ้าจึงได้พิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน ด้วยความเต็มใจ

ลายนิ้วมืออาสาสมัครวิจัย

ลงนาม..... ผู้วิจัย
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลายเซ็นพยานจำนวน 2 คน

ลงนาม..... พยาน
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลงนาม..... พยาน
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ในกรณีอาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับเด็กที่เป็นอาสาสมัครวิจัย จำแนกตามระดับอายุ ได้แก่ อายุ 7-12 ปี และ 13 ปีขึ้นไป พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย กรณีที่ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะเขียนหนังสือไม่ได้ให้ใช้แบบพิมพ์ลายนิ้วมือผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลงนาม..... ผู้วิจัย
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลายเซ็นพยานอย่างน้อย 1 คน

ลงนาม..... พยาน
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ลงนาม..... พยาน
(.....) ตัวบรรจง
วันที่..... เดือน พ.ศ.

ในกรณีที่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือบิดา/มารดา เป็นผู้ลงนามยินยอม ตามแบบลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้ว แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ ให้ปรับปรุงเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เหมาะสมตามกลุ่มตัวอย่าง โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็นได้



แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่.....ระหว่าง (เดือน,ปี).....ถึง (เดือน,ปี).....

1. ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

2. ประเภทของงานวิจัย ประเภทสถาบันกำหนดหัวข้อ ประเภททั่วไป

3. คณะผู้ดำเนินการวิจัย

1).....

2).....

3).....

4).....

5).....

4. ระยะเวลาตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน

5. เริ่มโครงการวิจัยเมื่อเดือน.....พ.ศ.....ถึงเดือน.....พ.ศ.....

6. งบประมาณที่ได้รับอนุมัติแล้ว (ถ้ามี)

งวดที่ 1 (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน.....บาท

งวดที่ 2 (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน.....บาท

งวดที่ 3 (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน.....บาท

รวม.....บาท

7. วัตถุประสงค์ของโครงการ.....

.....

.....

.....

.....

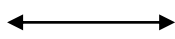
8. รายละเอียดทางวิชาการที่ได้รับจากการวิจัย

1) รายละเอียดความก้าวหน้าครั้งนี้โดยย่อ โดยแสดงข้อมูลที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย เช่นในรูปแบบของกราฟ ตาราง ฯลฯ

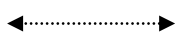
2) ในกรณีที่โครงการมีความก้าวหน้า สามารถตีพิมพ์เผยแพร่ได้อาจจะเขียนรายงานความก้าวหน้าในลักษณะของ “ร่าง” ต้นฉบับสำหรับตีพิมพ์ (manuscript) ก็ได้

9. ความก้าวหน้าของผลงานวิจัย ณ ช่วงเวลาเมื่อเทียบกับแผนงานวิจัยทั้งโครงการ

รายละเอียดของแผนงาน	ความก้าวหน้าผลงานวิจัย					
	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						



แผนงานวิจัยทั้งโครงการที่วางไว้



ผลงานวิจัยที่ดำเนินจนถึงปัจจุบัน

10. งานสำเร็จตามเป้าหมายที่เสนอไว้หรือไม่ (ถ้าไม่ เพราะเหตุใด)

.....

11. อุปสรรคหรือปัญหา

.....

12. แนวทางในการแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

.....

ลงชื่อ.....

()

ตำแหน่ง.....

วัน/เดือน/ปี.....

ความเห็นของหัวหน้าหน่วยงาน

.....

ลงชื่อ.....

()

ตำแหน่ง.....

วัน/เดือน/ปี.....

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

ลงชื่อ.....

()

ตำแหน่ง.....

วัน/เดือน/ปี.....