

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)

ชื่อ-สกุล นาย/นาง/นางสาว.....

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง (Position)

สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ (Mobile)

E-mail

3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

3.1 ชื่อ-สกุล นาย/นาง/นางสาว.....

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง (Position)

สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ (Mobile)

E-mail

3.2 ชื่อ-สกุล นาย/นาง/นางสาว.....

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง (Position)

สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ (Mobile)

E-mail

4. การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.1 หัวข้อการฝึกอบรม

.....

5. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ทุนวิจัยส่วนตัว

() อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน

() ได้รับทุนแล้ว

☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน.....

☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน.....

6. การสนับสนุนนักศึกษา

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ไม่เกี่ยวข้อง

() ผลิตบัณฑิต (ระบุ ป.ตรี หรือ ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวนคน

ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

7. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย (3-5 คำ)

8. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)

9. วัตถุประสงค์ (Objectives) ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน

10. การออกแบบการวิจัย (Methods) (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)

10.1 ประชากรเป้าหมายและประชากรที่ศึกษา (Target population and study population) (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ และประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)

10.2 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

10.3 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

10.4 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)

(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครถอนตัวเอง หรือนักวิจัยถอนอาสาสมัครเนื่องจากอาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)

- 10.5 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria) (เช่นพบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)
- 10.6 ขนาดตัวอย่าง (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (Reference))
- 10.7 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่างๆ (Operational definition)
- 10.8 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)
บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram
- 10.9 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)
ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรฐานวัด
- 10.10 การเก็บข้อมูล (Data collection)
ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา
- 10.13 การจัดการข้อมูล (Data management)
- 10.14 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)

11.1 ผู้วิจัยปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

11.1.1 หลักความเคารพในบุคคล

11.1.2 หลักการใช้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย

11.1.3 หลักความยุติธรรม

11.2 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง

11.3 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร

11.4 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม

ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”

11.5 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent/assent process)

การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น

11.6 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย

เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

11.7 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย

11.8 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

11.9 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วิธีการรักษาความลับข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส การอนุญาตให้ถอนความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (ควรจัดทำเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก)

11.10 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี)

- การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย ต้องมีเหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

1. ข้อความในโครงร่างการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
2. ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
3. ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้

1. ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF-03-06) ให้คณะกรรมการจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา
2. ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า (AF-05-06) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรอง (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม
3. ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร (AF-10-6) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน SOP บทที่ 6 ให้คณะกรรมการจริยธรรม
4. ข้าพเจ้า จะรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 10-6) หากได้ดำเนินการใด ๆ ที่ต่างไปจากโครงร่างการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
5. ข้าพเจ้าจะจัดทำแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) (AF 06-06) ต่อคณะกรรมการจริยธรรม เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงร่างการศึกษานี้

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....