

แบบคำร้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี เชียงใหม่

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)	ไทย: อังกฤษ:
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก หรืออาจารย์ที่ปรึกษา	ชื่อ: ตำแหน่ง: หน่วยงาน:
ชื่อนักศึกษา (กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา)	ชื่อ: หลักสูตร: หน่วยงาน:
3. ระยะเวลาของโครงการ:	เริ่มโครงการ (ว/ด/ป): สิ้นสุดโครงการ (ว/ด/ป): / / / /

คำรับรอง: ในการลงนามในแบบพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ข้าพเจ้ารับรองว่า ก. ข้าพเจ้าได้พิจารณาแล้วว่าโครงการการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นไปตามหลักวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข. ข้าพเจ้าเป็นผู้รับผิดชอบต่อความถูกต้องของข้อมูลทุกประการที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ ค. ข้าพเจ้ามีหน้าที่ในการเตรียมบุคลากรที่ร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามมาตรฐานวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ง. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลทุกประการที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้เป็นความจริงและถูกต้อง จ. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ไม่ล่วงละเมิดความลับขององค์กรหรือบุคคล
ลายมือชื่อ: ว/ด/ป: / / (ผู้วิจัยหลัก/อาจารย์ที่ปรึกษา)

4.โครงการวิจัย

(4.1) ชื่อของโครงการ

.....

(4.2) ประเภทของโครงการวิจัย (กรุณาระบุ)

- ☐ โครงการวิจัยโดยอาจารย์ของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี เชียงใหม่
- ☐ โครงการวิจัยโดยนักศึกษาของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี เชียงใหม่

(4.3) ชนิดของการวิจัย(กรุณาระบุ)

- ☐ การวิจัยเชิงคุณภาพ ☐ งานวิจัยเชิงปริมาณ
- ☐ งานวิจัยเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

(4.4) รูปแบบการวิจัย (กรุณาระบุ)

- ☐ การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research)
- ☐ การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research)
- ☐ การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research)
- ☐ การวิจัยและพัฒนา (Research and Development Project)
- ☐ การวิจัยประเมินผล (Evaluation Research)
- ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)
- ☐ การวิจัยแบบไปข้างหน้า (Prospective Study)
- ☐ การวิจัยย้อนหลัง (Retrospective Study)
- ☐ การวิจัยเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงาน (Quality Improvement Research)
- ☐ อื่นๆ(ระบุ)

(4.5) การวิจัยครั้งนี้เป็นโครงการย่อยของโครงการวิจัยหลักใช่หรือไม่?

- ☐ ไม่ใช่
- ☐ ใช่ (กรุณาระบุรายละเอียดชื่อโครงการวิจัยหลัก ผู้วิจัยหลัก สถานที่ปฏิบัติงาน และรายละเอียดการขออนุญาตทางจริยธรรมของโครงการหลัก รวมถึงความเกี่ยวข้องระหว่างโครงการย่อยและโครงการหลัก)

(4.6)โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่มีพื้นที่การวิจัยหลายพื้นที่ใช่หรือไม่?

- ☐ ไม่ใช่
- ☐ ใช่ (กรุณาระบุรายละเอียดพื้นที่โครงการวิจัย)

5.แหล่งทุนที่ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย (กรณีระบุ)

- (5.1) ☐ มีทุนสนับสนุน ☐ ไม่มีทุน
☐ ไม่ต้องการสนับสนุนทุน ☐ จะดำเนินการสมัครรับทุนสนับสนุน
☐ ได้ทำการสมัครเพื่อขอรับทุนสนับสนุนแล้ว ☐ ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยแล้ว
ชื่อแหล่งทุนที่สมัครขอรับการสนับสนุนทุน หรือที่ให้การสนับสนุนทุน พร้อมเงินที่เป็นปริมาณและมูลค่าที่ได้รับทุนสนับสนุน:
แหล่งทุน:
มูลค่า:

ชื่อโครงการวิจัยที่ใช้ในการสมัครขอรับทุน (กรุณาแนบเอกสารการสมัครขอรับทุน) :
.....

(5.2) ท่านจะแจ้งกลุ่มตัวอย่างการวิจัยทราบเกี่ยวกับแหล่งทุนหรือไม่?

- ☐ ไม่แจ้ง (กรุณาอธิบายเหตุผล)
☐ แจ้ง (กรุณาแสดงรายละเอียด):.....
☐ ไม่มีแหล่งทุนสนับสนุน

6.รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย (แนบโครงร่างวิจัยที่แก้ไข)

7. รายละเอียดกลุ่มตัวอย่าง

(7.1) จำนวนกลุ่มตัวอย่าง:

ชาย:	คน	หญิง:	คน
รวม:	คน		

(7.2) อายุ:

(7.3) กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยหรือมีปัญหาสุขภาพใช้หรือไม่?

- ☐ ไม่ใช่
☐ ใช่ (กรุณาชี้แจงรายละเอียด)

(7.4) ในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ท่านมีเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกหรือคัดออกหรือไม่?

- ☐ ไม่มี
☐ มี (กรุณาชี้แจงรายละเอียด และเหตุผลที่ต้องมีเกณฑ์เหล่านั้น)

(7.5) วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยละเอียด

(7.6) การจ่ายค่าตอบแทนให้กลุ่มตัวอย่าง

- ☐ ไม่มี

☐ มี (กรุณาชี้แจงรายละเอียด และเหตุผล)

(7.7) ตามนัยทางกฎหมายและสุขภาพแล้ว บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างถือว่าเป็นบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เองใช่หรือไม่?

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ (กรุณาชี้แจงรายละเอียด)

(7.8) กลุ่มตัวอย่างเป็นนักศึกษาของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี เชียงใหม่ใช่หรือไม่?

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ (กรุณาชี้แจงรายละเอียดการเลือกกลุ่มตัวอย่างที่แสดงให้เห็นว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยของนักศึกษาเป็นไปด้วยความสมัครใจ)

(7.9) กลุ่มตัวอย่างและผู้ที่มีส่วนในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแทนผู้วิจัย มีความสัมพันธ์ในลักษณะที่ต้องพึ่งพาผู้วิจัยในโครงการใช่หรือไม่?

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ (กรุณาชี้แจงรายละเอียดการเลือกกลุ่มตัวอย่างที่แสดงให้เห็นว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยของกลุ่มตัวอย่างเป็นไปด้วยความสมัครใจ)

8 โครงการวิจัยที่ใช้ฐานข้อมูลเดิม(Secondary Data)เป็นข้อมูล (กรณีระบุ)

(8.1) ประเภทและจำนวนของข้อมูลที่จะใช้:

.....

(8.2) การเปิดเผยและการปกปิดข้อมูลและเจ้าของข้อมูล (กรุณาชี้แจงรายละเอียด)

.....

(8.3) ต้องมีการขออนุญาตสถาบันที่เก็บข้อมูลหรือไม่?(กรุณาชี้แจงรายละเอียด และเหตุผล)

☐ มี

☐ ไม่มี

.....

(8.4) ต้องมีการขออนุญาตเจ้าของข้อมูลหรือไม่?(กรุณาชี้แจงรายละเอียด และเหตุผล)

☐ มี

☐ ไม่มี

.....

9.สถานที่ที่ใช้ในการศึกษา

.....

10.การขออนุญาตจากหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการทำวิจัย (กรณีระบุ)

(10.1) การขออนุญาตจากหน่วยงานภายนอก

ชื่อของหน่วยงาน หรือชื่อของคณะกรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิจัย

-
- ☐ ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานแล้ว (แนบเอกสาร)
 - ☐ อยู่ระหว่างการขออนุญาต (ระบุวันที่ส่งใบขออนุญาต)
 - ☐ กำลังจะดำเนินการขออนุญาต (ระบุวันที่จะส่งใบขออนุญาต)
 - ☐ ไม่ต้องขออนุญาต (กรุณาอธิบาย)
-

(10.2) การขออนุญาตจากผู้มีหน้าที่ตัดสินใจแทนกลุ่มตัวอย่าง

- ☐ ได้รับการอนุญาตจากผู้มีหน้าที่ตัดสินใจแทนแล้ว (แนบเอกสาร)
- ☐ อยู่ระหว่างการขออนุญาต (ระบุวันที่ส่งใบขออนุญาต)
- ☐ กำลังจะดำเนินการขออนุญาต (ระบุวันที่จะส่งใบขออนุญาต)
- ☐ ไม่ต้องขออนุญาต (กรุณาอธิบาย)

11.การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง

(11.1) ท่านใช้เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และแบบฟอร์มการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือไม่?

- ☐ ใช่ (กรุณาแนบแบบฟอร์ม)
- ☐ ไม่ใช่เอกสารหรือแบบฟอร์ม แต่ใช้รูปแบบอื่นในการชี้แจงโครงการวิจัย และ/หรือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรุณาระบุรูปแบบและวิธีการ)
- ☐ ไม่มีการชี้แจงรายละเอียดโครงการและ/หรือไม่มีการแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (กรุณาชี้แจงรายละเอียด)

(11.2) ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่เข้าใจภาษาไทย ท่านจะแปลเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและแบบฟอร์มการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นภาษาที่กลุ่มตัวอย่างเข้าใจได้หรือไม่?

- ☐ กลุ่มตัวอย่างทุกคนเข้าใจภาษาไทย
- ☐ ใช่ (กรุณาแนบเอกสารและแบบฟอร์มฉบับแปล)

[] ไม่ใช่ (กรุณาชี้แจงรายละเอียด)

(11.3) กลุ่มตัวอย่างทุกคนมีศักยภาพในการตัดสินใจในการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจหรือไม่

[] ใช่ [] ไม่ใช่

ถ้าไม่ใช่ ใครจะเป็นผู้ให้ความยินยอม?

[] ผู้ปกครอง [] ผู้ที่มีหน้าที่ตัดสินใจแทน(ระบุ)

[] อื่นๆ (กรณาระบุ)

วิธีแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

[] แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (กรุณาแนบเอกสาร)

[] การแสดงความยินยอมโดยวาจา (กรุณาอธิบายวิธีการ

(11.4) ท่านจะทราบได้อย่างไรว่ากลุ่มตัวอย่างในโครงการวิจัยของท่านมีศักยภาพเพียงพอในการตัดสินใจในการยินยอมเข้าร่วมโครงการ?

.....

12.รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์และแบบสอบถาม (โปรดแนบเครื่องมือ/แบบสอบถาม / แนวคำถามสัมภาษณ์ที่ระบุในโครงร่าง)

(12.1) กรุณาแสดงรายการคำถามที่ท่านจะใช้ถามกลุ่มตัวอย่างโดยละเอียดและระบุข้อคำถามที่อาจส่งผลกระทบต่อกลุ่มตัวอย่าง หรือบุคคลอื่น และองค์ที่เกี่วข้อง

(12.2) กรณีที่ใช้แบบสอบถามทั้งที่พัฒนาขึ้นใหม่ และแบบสอบถามที่ได้จากแหล่งอื่น กรุณาแนบบแบบสอบถามประกอบการพิจารณา

(12.3) กรณีการสัมภาษณ์เดี่ยวหรือการสัมภาษณ์/อภิปรายกลุ่ม กรุณาระบุลักษณะของข้อคำถามที่จะใช้ พร้อม

ทั้งแนบรายการคำถามกรณีที่เป็นการสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง

(12.4) มีการปกปิดไม่ให้นักวิจัยอย่างรู้ว่ามี การทำวิจัยหรือเก็บข้อมูล หรือ มีการปกปิดสถานภาพของการวิจัยบางส่วนไม่ให้นักวิจัยอย่างรู้หรือใช้หรือไม่?

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ (กรุณาระบุรายละเอียดของการปกปิด และเหตุผล)

13.ความเสี่ยงต่อกลุ่มตัวอย่าง

(13.1) การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้เกิดความเสี่ยงต่อกลุ่มตัวอย่างและองค์กรทั้งทางกายภาพ ร่างกาย อารมณ์ สังคม กฎหมาย การเงิน และ/หรือ ชุมชน การประกอบอาชีพ และ/หรือ วิชาชีพหรือไม่?

☐ ไม่มี

☐ มี (กรุณาอธิบายความเสี่ยงและมาตรการเพื่อป้องกันและจัดการความเสี่ยง)

(13.2)โครงการวิจัยมีการใช้ยาหรือใช้อุปกรณ์ที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายของกลุ่มตัวอย่างหรือไม่?

☐ ไม่มี

☐ มี (กรุณาอธิบาย และระบุผู้ที่ให้ยา หรือสอดใส่อุปกรณ์)

(13.3)โครงการวิจัยมีการหยุดการให้ยา หรือถอนอุปกรณ์ออกจากร่างกายของกลุ่มตัวอย่างหรือไม่?

☐ ไม่มี

☐ มี (กรุณาอธิบาย และระบุผู้ที่พิจารณาการหยุดยา หรือถอนอุปกรณ์)

14.ความปลอดภัย

ใช่ ไม่ใช่

- [] [] (ก) มีการใช้อุปกรณ์กับกลุ่มตัวอย่างหรือไม่?
- [] [] (ข) มีการใช้อุปกรณ์ไฟฟ้ากับกลุ่มตัวอย่างหรือไม่?
- [] [] (ค) กรณีตอบ “ใช่” ในข้อ (ก) หรือ (ข) อุปกรณ์ดังกล่าวได้มาตรฐานหรือไม่
- [] [] (ง) มีการใช้อุปกรณ์ที่ไม่ตรงกับวัตถุประสงค์เดิมของอุปกรณ์กับกลุ่มตัวอย่างหรือไม่?
- [] [] (จ) มีการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหรือแม่เหล็ก หรือรังสีหรือกับกลุ่มตัวอย่างไม่?
- [] [] (ฉ) ระหว่างการวิจัยกลุ่มตัวอย่างจะต้องอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่มีความดังของเสียงขณะใดขณะหนึ่งที่ 140 เดซิเบล หรืออยู่ในสิ่งแวดล้อมที่มีความดังของเสียง 85 เดซิเบลเป็นเวลา 8 ชั่วโมงหรือไม่?
- [] [] (ช) กลุ่มตัวอย่างจะต้องใช้เครื่องจักรหรือไม่?

ในกรณีที่ตอบ“ใช่”ให้อธิบายลักษณะของกิจกรรมการวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง และมาตรการป้องกันและจัดการ

15.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(15.1) ประโยชน์ต่อกลุ่มตัวอย่าง

(15.2) ประโยชน์ต่อองค์กรและสังคม

16.การบันทึกและความปลอดภัยของเอกสารโครงการวิจัย

(16.1) วิธีการเก็บและบันทึกข้อมูลเป็นอย่างไร (กรุณาอธิบาย)

(16.2) มีมาตรการการปกปิดไม่ให้ผู้อื่นสามารถระบุกลุ่มตัวอย่างและองค์กรที่เกี่ยวข้องได้ใช่หรือไม่?

[]ใช่ (กรุณาอธิบาย)

[]ไม่ใช่ (กรุณาอธิบาย)

(16.3) กรุณาวีธีการจัดเก็บข้อมูลและเอกสารโครงการที่มีความปลอดภัยโดยละเอียด:

(1) ระหว่างการวิจัย.....

(2) หลังการวิจัยเสร็จสิ้น.....

(16.4) ข้อมูลจากการวิจัยครั้งนี้จะถูกเก็บไว้เพื่อโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตหรือไม่?

[] ไม่ใช่

- [] ใช่ (กรุณาอธิบายลักษณะของข้อมูลที่จะเก็บไว้ เวลาที่จะใช้ข้อมูล ข้อมูลจะถูกใช้อย่างไร โดยใคร เพื่ออะไร)

17.การเผยแพร่ผลการวิจัย

(17.1) ผู้วิจัยแจ้งกลุ่มตัวอย่างหรือไม่ว่าผลการวิจัยจะถูกนำเสนอในรูปแบบต่างๆ?

[] แจ้ง (กรุณาแจ้งรายละเอียด)

[] ไม่แจ้ง (กรุณาอธิบาย)

(17.2) ผู้วิจัยแจ้งกลุ่มตัวอย่างหรือไม่ว่ากลุ่มตัวอย่างสามารถร้องขอผลการวิจัยได้?

[] แจ้ง (กรุณาแจ้งรายละเอียด)

[] ไม่แจ้ง (กรุณาอธิบาย)

18.ประเด็นจริยธรรม

กรุณาทำเครื่องหมาย (/) ลงในช่องที่เป็นจริงตามโครงการวิจัยของท่าน ในกรณีที่ตอบ “ใช่” กรุณาชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมข้างล่าง

ใช่ ไม่

ใช่

- [] [] มีการปกปิดไม่ให้กลุ่มตัวอย่างรู้สถานภาพการวิจัยเป็นบางส่วนหรือทั้งหมด
- [] [] มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลสุขภาพโดยที่บุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลไม่ทราบหรือไม่ได้ทำการยินยอม
- [] [] มีการเก็บข้อมูลที่เป็นข้อมูลลับหรือไม่
- [] [] ข้อมูลจากการวิจัยครั้งนี้จะถูกเก็บไว้เพื่อโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต
- [] [] มีการบันทึกภาพและถ่ายวิดีโอกลุ่มตัวอย่างระหว่างการวิจัย
- [] [] มีการใช้อุปกรณ์กับกลุ่มตัวอย่าง
- [] [] กรณีมีการสัมภาษณ์ มีการบันทึกเสียงของกลุ่มตัวอย่างโดยการบันทึกเทปหรือวิดีโอ
- [] [] มีการร้องขอให้กลุ่มตัวอย่างแสดงกิริยาอาการหรือกล่าวเป็นคำพูดที่ทำให้เกิดความอับอาย ทำลายศักดิ์ศรีหรือรู้สึกผิด

- [] [] มีกิจกรรมที่จะก่อให้เกิดอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงปรารถนาต่อร่างกาย จิตใจ สังคม กฎหมาย การเงิน และธรรมชาติของกลุ่มตัวอย่างทั้งระหว่างการวิจัยและหลังการวิจัย
- [] [] มีการใช้กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับกิจกรรมใดๆเลย หรือได้รับกิจกรรมหลอก
- [] [] มีความเสี่ยงทางกฎหมายหรือคดีความต่อกลุ่มตัวอย่างและผู้วิจัย

[] [] ตามความเห็นของผู้วิจัย มีประเด็นจริยธรรมอื่นที่อาจเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้

19. การลงนามโดยผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยรอง (ทุกคน):

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในแบบฟอร์มนี้เป็นจริง

ผู้วิจัยหลัก หรืออาจารย์ที่ปรึกษา:			
ชื่อ:		โทรศัพท์:	
		Email:	
หน่วยงาน:			
คุณวุฒิ:		ลายมือชื่อ:	
ตำแหน่ง:			

ผู้วิจัยรอง:			
ชื่อ:		โทรศัพท์:	
		Email:	
หน่วยงาน:			
คุณวุฒิ:		ลายมือชื่อ:	
ตำแหน่ง:			

นักศึกษา:

แบบฟอร์ม IRB ๒

ชื่อ:		โทรศัพท์:	
		Email:	
หน่วยงาน:			
ชั้นปี:		รหัส:	
คุณวุฒิ:		ลายมือชื่อ:	
ตำแหน่ง:			

20. แผนการดำเนินการวิจัย (ระบุกิจกรรมและระยะเวลา)

21. รายการเอกสารแนบ

- ☐ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (ภาษาไทย) (ฟอร์ม IRB 2)
- ☐ โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (แนบฉบับภาษาอังกฤษ ประกอบการพิจารณาได้) (ฟอร์ม วจ 2)
- ☐ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบสอบถามการวิจัย แบบสัมภาษณ์
- ☐ ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ฟอร์ม IRB 3)
- ☐ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ฟอร์ม IRB 4)
- ☐ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย (ฟอร์ม IRB 5)
- ☐ เอกสารอื่นๆ (กรุณาระบุ)