

แบบฟอร์มขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ตรัง

1. ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย _____

ภาษาอังกฤษ _____

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) _____

Name of principal-investigator (ภาษาอังกฤษ) _____

สถานภาพ อาจารย์ สังกัด.....

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

นักศึกษา

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อบรม แบนเอกสารแล้ว

ยังไม่ได้อบรม

Good Clinical Practice (GCP) อบรม แบนเอกสารแล้ว ยัง

ไม่ได้อบรม ไม่เกี่ยวข้อง

สถานที่ทำงาน _____

สถานที่ติดต่อ _____

หมายเลขโทรศัพท์ _____

E-mail address _____

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

มีผลประโยชน์ ระบุ.....

ไม่มีผลประโยชน์

2. รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

2.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

2.2.1. _____

2.2.2. _____

2.2.3 _____

2.3 ขอบเขตการวิจัย

2.3.1 ขอบเขตประชากรและกลุ่มตัวอย่าง _____

2.3.2 ขอบเขตด้านระยะเวลา _____

2.3.2 ขอบเขตด้านสถานที่ _____

2.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย _____

2.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ _____

2.6 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง _____

2.7 กรอบแนวคิดการวิจัย

2.8 วิธีดำเนินการวิจัย

2.8.1 ลักษณะงานวิจัย (รูปแบบการวิจัย)

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา _____

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) เกณฑ์การคัดออกจากกลุ่มตัวอย่าง (Exclusion Criteria) ได้แก่

2.8.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย _____

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ _____

2.8.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล _____

2.8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล _____

3. การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.1 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) _____

3.2 สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย _____

3.3 กระบวนการเข้าถึง _____

3.4 การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย _____

3.5 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

3.5.1 กระบวนการขอความยินยอม

- ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment process)
- ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลาที่จะขอความยินยอม.....

3.5.2 ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม

- หัวหน้าโครงการวิจัย
- ผู้ร่วมวิจัย
- ผู้ช่วยวิจัย ได้แก่
- อื่นๆ ได้แก่

3.5.3 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือ

แสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม การวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed

consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีไข้ผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง (มากกว่า 18 ปี)
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17 ปี

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง

Note: สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง อ่านและลงนามในเอกสารชี้แจง และหนังสือ

แสดงเจตนายินยอมฯฉบับเดียวกัน

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-12 ปี
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครอง
- Assent form สำหรับผู้เยาว์
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี (*ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนาม ในเอกสารชี้แจง และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์*)

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครอง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีไข้ผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

เนื่องจากเจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง ให้เตรียมเอกสาร

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

3.5.4 ขอยกเว้นการขอความยินยอม

- ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย

เนื่องจาก_____

- ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

เนื่องจาก_____

3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

3.6.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน _____

3.6.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ _____

3.6.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย _____

3.6.3 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการที่เสนอนี้ _____

3.6.4 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ _____

3.6.5 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย _____

3.6.6 ผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย _____

3.6.7 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก วิธีการที่ผู้วิจัยแจ้งแพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย _____

3.6.8 ค่าชดเชยสำหรับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัย _____

3.6.9 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ไม่มีการบันทึกข้อมูล
- มีการบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดย
 - ข้อมูลในรูปแบบเอกสารจะเก็บรักษาในตู้ที่มีกุญแจล็อคและผู้ที่สามารถเปิดตู้ได้มีเฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลผู้ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลได้มีเพียงหัวหน้าโครงการวิจัยเท่านั้นโดยใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล..... ปี ตั้งแต่.....และวิธีการทำลายข้อมูลที่เป็นเอกสารโดยการย่อยแบบประเมินและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะทำลายโดยการ delete ข้อมูลทิ้งเมื่อพ้นระยะเก็บรักษาข้อมูล

- มีการบันทึกข้อมูลเป็น รูปถ่าย วิดิทัศน์ บันทึกเสียง

4. เอกสารอ้างอิง (ตาม APA)

ภาษาไทย (ตัวอย่าง)

ชื่อ สกุลคนที่ 1, ชื่อ สกุลคนที่ 2,ใส่ชื่อยาวไปถึงคนที่ 19., ..., ชื่อ สกุลคนสุดท้าย. (ปีที่พิมพ์). ชื่อเรื่อง (พิมพ์ครั้งที่). สำนักพิมพ์.

English (ตัวอย่าง)

นามสกุลผู้แต่ง, ด้วยชื่อแรก. ด้วยชื่อกลาง คนที่ 1., นามสกุลผู้แต่ง, ด้วยชื่อแรก. ด้วยชื่อกลาง คนที่ 2., นามสกุลผู้แต่ง, ด้วยชื่อแรก. ด้วยชื่อกลาง คนที่ 3., ... & นามสกุลผู้แต่ง, ด้วยชื่อแรก. ด้วยชื่อกลางคนสุดท้าย. (ปีที่พิมพ์). ชื่อเรื่อง (พิมพ์ครั้งที่). สำนักพิมพ์.

5. เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย ได้แก่...

- แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) ต้นฉบับ 1 ชุด พร้อมไฟล์
- โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) 1 ชุด พร้อมไฟล์
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) 4 ชุด พร้อมไฟล์

- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุมากกว่า 18 ปี

- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 13-17 ปีและผู้ปกครอง
- สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 7-12 ปี
- สำหรับการทดสอบคุณภาพแบบสอบถาม/ เครื่องมือ
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Consent form) 1 ชุด พร้อมไฟล์
 - สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุมากกว่า 18 ปี
 - สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 13-17 ปีและผู้ปกครอง
 - สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 7-12 ปี
 - สำหรับการทดสอบคุณภาพแบบสอบถาม/ เครื่องมือ
 - ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม 1 ชุด พร้อมไฟล์
 - หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 ชุดพร้อมไฟล์
 - เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย 1 ชุด พร้อมไฟล์
 - สำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือ ต้นฉบับการได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ 1 ชุด
 - กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - โครงร่างที่อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม พร้อมไฟล์
 - คำร้องหนังสือขอเก็บข้อมูลพร้อมไฟล์
 - เอกสารแสดงว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนทุกคน สำเนา 1 ชุด พร้อมไฟล์

7. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ตรัง และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการ

วิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2.หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่แล้วทุกครั้ง

3.ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตาม ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4.ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่

...../...../.....