แบบขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช

****คำชี้แจง****

- ขอให้อ่านคำแนะนำและทำความเข้าใจอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ
- ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง/ข้อแนะนำในการเขียน (อักษรตัวเอนสีแดง) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย
- หากข้อใดไม่เกี่ยวข้อง ขอให้ระบุว่า “ไม่เกี่ยวข้อง”
- ขอให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดในแต่ละหัวข้อต่อไปนี้ (จัดทำสำเนาส่ง 7 ชุด)

1. ชื่อโครงการวิจัย *(ใส่ชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาฯ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี))*

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก *(ระบุชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน พร้อมหมายเลขโทรศัพท์และอีเมล)*

3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ *(ระบุหน่วยงานที่สังกัด)*

4. หลักการและเหตุผล *(สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนี้ ข้อมูลพื้นฐาน สถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ)*

4.1 **ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา** *(เช่น ลักษณะหรืออุบัติการณ์ของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐาน สถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย)*

4.2 **เหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย** *(ให้ทบทวนวรรณกรรมทันสมัยที่เกี่ยวข้องหรือที่จะวิจัยให้ครอบคลุมงานวิจัยทั้งผลดีและผลเสีย โดยยึดวัตถุประสงค์เป็นหลัก ไม่ควรนำบทคัดย่อมาปะติดปะต่อกันเท่านั้น วิเคราะห์จุดเด่นจุดด้อยของงานวิจัยแต่ละเรื่อง การทบทวนวรรณกรรมควรเลือกเฉพาะที่สำคัญและเกี่ยวข้อง ไม่ควรยืดยาวไปเมื่อวิเคราะห์แล้ว ควรสรุปโดยการสังเคราะห์เป็นภาพรวมว่า มีอะไรที่ทราบและยังไม่ทราบ ความรู้ที่อยู่ในปัจจุบันไม่สามารถตอบปัญหาได้ จึงจำเป็นต้องทำวิจัยเรื่องนี้โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ)*

5. วัตถุประสงค์ *(ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง)*

6. ประโยชน์ของโครงการ *(ระบุว่ากลุ่มตัวอย่างหรือองค์กร ได้รับประโยชน์จากการวิจัยนี้อย่างไรบ้าง)*

7. กรอบแนวคิดของการวิจัย *(อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ โดยครอบคลุมตัวแปรที่วิจัยและควรแสดงด้วยแผนภูมิ)*

8. การดำเนินการวิจัย

8.1 **รูปแบบการวิจัย** *(ให้ระบุว่าเป็นรูปแบบใด เช่น การวิจัยเชิงทดลอง กึ่งทดลอง การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยเชิงสำรวจ เชิงจิตวิทยา สังคม การศึกษาเชิงพรรณนาฯ)*

8.2 **ประชากรที่ศึกษา** *(ให้บ่งบอกว่าประชากรที่จะใช้ในการศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นใคร อยู่ในพื้นที่ใด)*

8.3 **กลุ่มตัวอย่าง (sample size) และการสุ่ม (sampling)** *(แสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ โดยระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องใช้ในการศึกษาและวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง โดยผู้วิจัยสามารถใช้ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) นำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ สำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ ควรระบุประมาณจำนวนตัวอย่างที่คาดว่าจะทำการศึกษา)*

8.4 **กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษา**

1) **เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง** (inclusion criteria)

(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครให้สอดคล้องตามแผนการวิจัย ซึ่งมีได้มากกว่าหนึ่งคุณลักษณะ)

2) **เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง** (exclusion criteria)

(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้วตามเกณฑ์ในข้อ 1) มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูล ไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น รวมถึงไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ)

8.5 **เครื่องมือรวบรวมข้อมูล**

(ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ชนิดของเครื่องมือทางห้อง ปฏิบัติการ เป็นต้น ถ้าไม่ใช่เครื่องมือมาตรฐานให้บอกแนวทางการพัฒนาหรือการสร้างเครื่องมือ เกณฑ์การแปลผล การควบคุมคุณภาพของเครื่องมือ

ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

- การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม

- กรณีสร้างแบบสอบถามใหม่ ให้อธิบายรายละเอียดของขั้นตอนการพิจารณาคุณภาพของเครื่องมือ เช่น ความถูกต้อง เที่ยงตรง เชื่อถือได้ ด้วยวิธีการทางสถิติ

- กรณีที่ใช้แบบสอบถามจากการศึกษาอื่น ต้องมีการระบุอ้างอิงทุกครั้ง เพื่อป้องกันปัญหาการโจรกรรมทางวิชาการ (Plagiarism)

- การเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติหรือตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ (ให้ระบุวิธีเก็บรวบรวมและบันทึกข้อมูลอย่างไร ต้องใช้อุปกรณ์อื่นๆ ช่วยเหลือหรือไม่ และต้องมีบันทึกการขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงานแนบมาด้วย)

8.6 **การรวบรวมข้อมูล**

(ระบุรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ อย่างชัดเจน ประกอบด้วย เก็บข้อมูลอะไร แหล่งไหน เก็บอย่างไร ใครเป็นผู้เก็บ บันทึกอย่างไรและระยะเวลาใด)

8.7 **การวิเคราะห์ข้อมูล**

(การสรุปและนำเสนอข้อมูล ใช้สถิติแบบใดวิเคราะห์ ซึ่งการเลือกใช้สถิติจะต้องสอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย)

9. กระบวนการวิจัย *ให้ระบุรายละเอียด ถ้าไม่มี กรุณาระบุว่าไม่มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ โดยมีข้อพิจารณาเฉพาะ ดังนี้*

1) *กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด*
2) *กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ ในการเก็บ*
3) *กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป*
4) *กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)*
5) *กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล)*

10. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา *(ให้ระบุถึงเหตุผลในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง เพื่อป้องกันการเอนเอียงในการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี))*

11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration) *(กรุณาเลือก (✔) ที่ตรงกับงานวิจัยของท่าน)*

11.1 ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

( ) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (Healthy volunteers)

( ) เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ

( ) อื่นๆ เช่น Retrospective chart review

กรณีที่เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ* (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง) ให้ระบุ (✔)

( ) เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ < 18 ปี)**

( ) ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ

( ) ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

( ) ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

( ) หญิงมีครรภ์ ( ) นักเรียน/นักศึกษา ( ) ผู้ต้องขัง

( ) ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา ( ) ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ( ) ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

( ) อื่นๆ ระบุ .....

** ระบุเหตุผล/ความจำเป็นที่ใช้อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ.....*

** ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ .....*

***ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอ*

ความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

***ในกรณีเด็ก อายุ 12 - น้อยกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)*

11.2 ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

1) อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

2) อธิบายมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

3) ระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

4) ระบุค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

5) ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

11.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ *(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัวจะได้รับ)*

11.4 การรักษาความลับ *(ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการป้องกันการสืบค้นชี้ตัว และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)*

11.5 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

1) สถานที่ *(ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย)*

2) กระบวนการ *ให้ระบุ (✔)*

2.1) ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรุณาเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

( ) หัวหน้าโครงการวิจัย ( ) ผู้วิจัยร่วม ( ) ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)

( ) แพทย์เจ้าของไข้ ( ) อื่นๆ ระบุ.....

** หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/ อาสาสมัครโดยตรง*

2.2) กระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร *(ให้อธิบายการเข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)*

**พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา*

**สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความเนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ (undue influence)*

**ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)*

11.6 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

( ) ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review

แต่มีการขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก .....

( ) ขอยกเว้นกระบวนขอความยินยอม เนื่องจาก.....

( ) ขอความยินยอมรายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

12. งบประมาณ และแหล่งทุน

13. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ

14. เอกสารแนบท้าย *(กรุณาแนบทุกรายการที่มี)*

( ) เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน

( ) ใบยินยอมของอาสาสมัคร*

( ) แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

( ) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

( ) แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย

( ) ประวัติผู้วิจัยทุกคน

คำรับรองของผู้วิจัย

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ
6. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
7. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยร่วมเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)
(.....)
วันที่...../...../.....
ลงชื่อ..... ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)
วันที่...../...../.....

*ผู้วิจัยร่วมลงนามทุกท่าน

การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่...../...../.....