



คู่มือกระบวนการจัดการความรู้วิจัยในการทำวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก

## คำนำ

การทำวิจัยมีความสำคัญในการพัฒนาองค์ความรู้ของอาจารย์ผู้สอนในขณะเดียวกันก็เป็นส่วนหนึ่งในการใช้ในการประกอบการพิจารณาการเข้าสู่ตำแหน่งวิชาการซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบด้านการผลิตบัณฑิต ตัวบ่งชี้ที่ 1.3 อาจารย์ประจำสถาบันที่ดำรงตำแหน่งทางวิชาการ และองค์ประกอบที่ 2 การวิจัย และองค์ประกอบที่ 5 การบริหารจัดการ ตัวบ่งชี้ที่ 5.1 การบริหารของคณะเพื่อการกำกับติดตามผลสัมฤทธิ์ตามพันธกิจ กลุ่มสถาบัน และเอกลักษณ์ของคณะ ข้อที่ 5 ค้นหาแนวปฏิบัติที่ดีจากความรู้ทั้งที่มีอยู่ในตัวบุคคลทักษะของผู้มีประสบการณ์ตรง และแหล่งเรียนรู้อื่นๆ ตามประเด็นความรู้ อย่างน้อยครอบคลุมพันธกิจด้านการผลิตบัณฑิตและด้านการวิจัย จัดเก็บอย่างเป็นระบบโดยเผยแพร่ออกมาเป็นลายลักษณ์อักษรและนำมาปรับใช้ในการปฏิบัติงานจริง โดยกระบวนการวิจัยกระบวนการจัดการความรู้วิจัยในการทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับแพทย์ที่ต้องรักษาผู้ป่วย ซึ่งหากต้องการพัฒนาทางด้านการรักษาหรือตัวยา จึงจำเป็นต้องมีการทดลองหรือศึกษากับผู้ป่วย ซึ่งปัจจุบันการทดลองหรือวิจัยกับผู้ป่วยนั้นจะทำได้ต้องผ่านการอนุญาตจากการยื่นเอกสารสำหรับขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม ได้ดำเนินการจัดทำคู่มือการยื่นเอกสารสำหรับขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับการทำวิจัยต่อไป

ผู้จัดทำ

วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือกมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	2
สารบัญ	3
<b>ส่วนที่ 1.</b> เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม พ.ศ.2560	4
<b>ส่วนที่ 2.</b> เอกสารสำหรับการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8

## ส่วนที่ 1

### เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม พ.ศ.2560

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มีหน้าที่ในการพิจารณา ด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ดังนี้

1.1 การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge) ซึ่งอาจเป็นข้อมูลสารสนเทศ ความสัมพันธ์ หลักการ หรือทฤษฎี โดยมีการกระทำต่อร่างกาย จิตใจ หรือสังคมของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย ทั้งนี้ครอบคลุมทั้งการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ด้วย

1.2 เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของภาระงาน หรือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา และได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม หรือดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร และ/หรือ นักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม หรือ

1.3 เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการโดยบุคคลในหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายัง มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษมให้พิจารณาในด้านจริยธรรม หรือ

1.4 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนในต่างประเทศกำหนดให้พิจารณาในด้านจริยธรรม

2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้

2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

2.2 จะต้องมีการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษาที่มีจำนวนเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญ ในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

2.3 ในการวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร ผู้วิจัยหรือ คณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพสาขาอื่นในประเทศไทยตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณีร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจน และเป็นไปได้

2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์แก่เกณฑ์การพิจารณา

โครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

พ.ศ.2560

2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

2.7 กรณีการศึกษาเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและโอกาสของการมีประสิทธิผล(Potential efficacy) ของการนำมาใช้ในการวิจัยในมนุษย์อย่างเพียงพอ

2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนเพียงพอสำหรับการแปลผล

2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลอาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และการตอบแทนที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับในกรณีต่าง ๆ

2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ให้มีคำแปลภาษาไทย โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำอาสาสมัครวิจัย กรณีอาสาสมัครวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยหรือบุคคลที่อ่าน-เขียน-ฟัง ภาษาไทยไม่ได้ จะต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครเหล่านั้น สามารถอ่าน-เขียน หรือฟังเข้าใจได้

2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัยและประเทศชาติ

2.13 สามารถแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัย

2.14 มีข้อความระบุว่าผู้วิจัยตกลงที่จะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมซึ่งระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำเมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาลหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร แทนใบยินยอมให้วิจัยใช้ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดหรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด ในกรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นไม่สามารถขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่สามารถขอความยินยอมได้ เพราะเหตุผลความจำเป็นของระเบียบวิธีวิจัยให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อให้ขอยกเว้นเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงต่ออาสาสมัครวิจัยได้รู้ถึง

- 4.1 วิธีการหรือแผนการวิจัย โดยเฉพาะในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัย
  - 4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการลดความเสี่ยง และการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
  - 4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของอาสาสมัครของหน่วยงาน ของโครงการและ ประเทศชาติ
  - 4.4 สิทธิของอาสาสมัครวิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยโดยอิสระ
  - 4.5 คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนอาสาสมัครวิจัยหมดข้อสงสัยโดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ
  - 4.6 รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
  - 4.7 รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ถ้ามี)
5. สำหรับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครวิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุและ หญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ
  6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายร้ายแรงแก่อาสาสมัคร
  7. อาสาสมัครวิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครสามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครวิจัย
  8. เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยเคร่งครัด กรณีการดำเนินการใดๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมทราบโดยเร็ว พร้อมให้เหตุผลและแนวทางการป้องกันมิให้เกิดปัญหาดังกล่าวขึ้นอีก
  9. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หรือผู้ควบคุมการวิจัยกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี
  10. ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยประจำปีต่อคณะกรรมการฯ ทราบ และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการ ภายใน 6 เดือน หลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดย จัดพิมพ์เป็นภาษาไทย จำนวน 3 ชุด (ถ้ามี)

11. กรณีมีเหตุผลความจำเป็นต้องแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) ให้เสนอข้อแก้ไข พร้อมเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการ เมื่อได้รับอนุมัติแล้วจึงจะสามารถดำเนินการตามส่วนที่แก้ไขได้ เว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็นเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ อาสาสมัครวิจัย ก็อาจจะพิจารณาดำเนินการไปก่อนแล้วแจ้งคณะกรรมการโดยด่วน
12. นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ
13. คณะกรรมการฯ อาจกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็น เฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้

## ส่วนที่ 2

เอกสารสำหรับการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์





## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

ที่ ..... วันที่ 15 มีนาคม 2561

เรื่อง การยื่นเอกสารงานวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ได้ขอรับทุน 1 ชุด

2. แบบสรุปย่อข้อเสนอโครงการวิจัย 1 ชุด

ด้วยข้าพเจ้า..... สังกัด วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือกมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษมได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง .....ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

( )

(ผู้วิจัย)

วันที่ ...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่ ...../...../.....

แบบสรุปย่อข้อเสนอโครงการวิจัย

ชื่อโครงการเป็นภาษาไทย .....

ชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....เบอร์โทรติดต่อ .....Email : .....

1. บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้

- 1.1 ความเป็นมา
- 1.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
- 1.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

2. วัตถุประสงค์

3. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

สถานที่ :

ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย :

4. การวางแผนวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิง..... ระหว่างเดือน.....ปีพ.ศ.....

กิจกรรม	พ.ศ. 2560		พ.ศ. 2561						
	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ษ.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.
1. ศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง	←→								
2. วางแผนการทดลอง				←→					
3. ศึกษา.....	←→								
4. วิเคราะห์ผล							←→		
5. เขียนรายงาน							←→		

5. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ

5.1 หัวข้อโครงการวิจัยเรื่อง :

5.2 วิธีการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา :

5.3 วิธีการดำเนินการวิจัย

5.3.1 สมมติฐานการวิจัย

5.3.1.1 ตัวแปรต้น :

5.3.1.2 ตัวแปรตาม :

ประชากร :

5.3.2 อุปกรณ์

5.3.3 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย

6. กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

6.1 เพศ

6.2 วัย ปี

6.3 ลักษณะ

6.4 โรคหรืออาการเฉพาะ

6.5 จำนวนคน

7. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

8. เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

9. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย

9.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for Participant) :

9.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)

10. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

11. ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี) : ไม่มีการเจาะเลือด

12. ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ (ถ้ามี)

12.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

12.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

12.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

12.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัย หรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการ

: มีแบบฟอร์มรายละเอียดครบถ้วน (ตั้งเอกสารแนบ)

12.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด

: แบบฟอร์มรายละเอียดครบถ้วน (ตั้งเอกสารแนบ)

12.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องแนบคำแนะนำ หรือใบบินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

: เห็นควรว่าจำเป็นต้องแนบคำแนะนำ หรือใบบินยอมของอาสาสมัคร

13. งบประมาณและแหล่งทุน

: ไม่ของบประมาณแหล่งทุนสนับสนุน

14. เอกสารอ้างอิง

15. ประวัติผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย สัดส่วน %

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย)
2. ตำแหน่งปัจจุบัน
3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก
4. หมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)

โทรมือถือ เบอร์โทรติดต่อ Email :

5. ประวัติการศึกษา

ระดับ ชื่อปริญญา (สาขาวิชา) ชื่อสถาบัน ปี พ.ศ. ที่จบ

6. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

16. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

17. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ

ทุกคน

18. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

19. เอกสารประชาสัมพันธ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

20. เอกสารการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัย

21. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

ผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง “.....” แล้ว  
และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

.....(ลายมือชื่อ)

( )

หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของหน่วยงานที่ทำการศึกษาวิจัย

เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม  
ยินยอมและสนับสนุนให้ใช้บุคลากร สถานที่ ตลอดจนเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ประกอบการศึกษาในการวิจัย  
เรื่อง

“ .....

.....(ลายมือชื่อ)

( )

คณบดีวิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก

มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

## หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

คำแนะนำ : โครงการวิจัยเรื่อง.....

ทำที่วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก  
มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า ข้าพเจ้า

.....  
ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

โทรศัพท์

โทรศัพท์เคลื่อนที่

โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรสาร

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้วโดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา ตอบแบบสอบถาม/เข้าร่วมโครงการโครงการวิจัยเรื่องผลสัมฤทธิ์ของสูตรน้ำมันนวดที่มีต่อการอ่อนตัวของร่างกายนักกีฬา จำนวน ..... ข้อ/ ..... ครั้ง รวม.....นาที่



หรือให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง.....ครั้ง ครั้งละ.....นาที รวม.... นาที หรือเข้ารับการ  
ฝึกอบรม.....เป็นเวลา ..... ชั่วโมง เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร  
วิจัย จะถูกทำลาย (เช่น แบบสอบถาม แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้  
ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่ง  
การถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มี  
ผลกระทบต่อการศึกษา/ผลต่อการศึกษา/ผลต่อการเรียน/ประโยชน์ที่จะได้รับ)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง  
อาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอ  
ข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้า  
สามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราช  
ภัฏจันทรเกษม ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม 39/1 ถนนรัชดาภิเษก  
แขวงจันทรเกษม เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับ  
อาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....  
(  
(ผู้วิจัย)

ลงชื่อ  
(.....)  
อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)  
(พยาน)

แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย  
เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

ชื่อโครงการ เรื่อง

ชื่อผู้วิจัยหลัก

หน่วยงานรับผิดชอบ วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

แหล่งเงินทุน(ระบุความสัมพันธ์ของผู้วิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย) : ไม่ขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย

ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย :

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย

1. เงินเดือน ค่าจ้างบุคลากร.....-.....บาท
    - 1.1 เต็มเวลา.....-.....คน ระยะเวลา.....-.....เดือน เป็นเงิน.....-.....บาท
    - 1.2 นอกเวลา.....-.....คน ระยะเวลา.....-.....เดือน เป็นเงิน.....-.....บาท
  2. ค่าตอบแทนผู้วิจัย.....-.....บาท
  3. ค่าตอบแทนที่ปรึกษา.....-.....บาท
  4. ค่าตอบแทนผู้ยอมตนให้ทดลอง.....-.....บาท
  5. ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย(ถ้ามี).....-.....บาท
  6. ค่าใช้จ่ายดำเนินการ.....-.....บาท
  7. ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย.....-.....บาท
  8. อื่น ๆ.....-.....บาท
- รวม.....-.....บาท

## เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

1. ชื่อโครงการวิจัย

ผลสัมฤทธิ์ของสูตรน้ำมันนวดที่มีต่อการอ่อนตัวของร่างกายนักกีฬา

2. ชื่อผู้วิจัย

นายธนภัทร จินตกุล

ตำแหน่ง : อาจารย์ประจำหลักสูตรการแพทย์แผนจีน วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

3. สถานที่ปฏิบัติงาน อาคาร 33 ชั้น วิทยาลัยการแพทย์ทางเลือก มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

หมายเลขโทรศัพท์ / โทรสาร / โทรศัพท์เคลื่อนที่แบบพกพา ที่ติดต่อได้สะดวก เช่น

โทรศัพท์เคลื่อนที่

โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรสาร

4. เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องของอาสาสมัคร ได้แก่

4.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

4.3 วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป

4.3.1 ประชากร :

4.3.2 อุปกรณ์

4.3.3 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย

4.4 ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย

4.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มี

ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงให้แจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน

- 4.6 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายทุกประการที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษา หรือความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบต่อทางสังคม
- 4.7 การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
- 4.8 กรณีมีการรักษาหรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
- 4.9 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของอาสาสมัคร  
ผู้วิจัยรับผิดชอบการเก็บข้อมูลการวิจัยอย่างเป็นความลับ
- 4.10 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้  
สามารถรักษาตามโรงพยาบาลของรัฐที่อาสาสมัครสะดวกเข้ารับการรักษา
- 4.11 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดย ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
- 4.12 การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาการทดแทนชดเชยอย่างชัดเจน
- 4.13 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร
- 4.14 ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
- 4.15 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวก ทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หมายเหตุ : คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

- 1..เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลที่ ครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษ ควรใช้เพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่าน โดยควรเขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วยเพื่อความมั่นใจว่าภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้ที่มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ 6 ลองอ่าน
2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรแยกหัวข้อตามแบบ โดยเนื้อหาควรมีครบทุกหัวข้อ
3. เอกสารแนะนำ (Participant Information Sheet) และแบบใบยินยอม (Informed Consent Form) อาจแยกกัน หรือรวมเป็นฉบับเดียวกันก็ได้

กรณีรวมกันเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำ และมีข้อความใน ส่วนของ

การแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนกันชัดเจน

4. เอกสารแนะนำ ควรมอบให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอมผู้วิจัยควรเก็บฉบับจริงไว้ แล้ว มอบสำเนาแก่อาสาสมัคร