

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำหรับนักวิจัย

เพื่อขอรับการรับการพิจารณาด้านจริยธรรม

คำนำ

จากการที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนามีนโยบายในการส่งเสริมให้คณาจารย์และนักวิจัยมุ่งสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัย มีการกำหนดพันธกิจหลักด้านการวิจัยและแนวทางยุทธศาสตร์ด้านการวิจัยอย่างชัดเจนประกอบกับการวิจัยในปัจจุบันจำเป็นต้องได้รับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพิ่มมากขึ้น เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และยกระดับมาตรฐานของงานวิจัยในสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น โดยมีขอบเขตการพิจารณางานวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์เป็นหลัก

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล สำนักงานคณะกรรมการฯ ได้พัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา และจัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมเพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยได้จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์กับผู้วิจัยในมนุษย์การดำเนินการวิจัยต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

จากการที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนามีนโยบายในการส่งเสริมให้คณาจารย์และนักวิจัยมุ่งสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัย มีการกำหนดพันธกิจหลักด้านวิจัยและแนวทางยุทธศาสตร์ด้านการวิจัยอย่างชัดเจน ประกอบกับการวิจัยในปัจจุบันจำเป็นต้องได้รับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพิ่มมากขึ้น เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเพื่อยกระดับมาตรฐานการวิจัย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนาเป็นไปในแนวทางการดำเนินงานตามคุณภาพและมาตรฐานสากล มหาวิทยาลัยจึงได้มอบหมายให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้ประสานงานหลักในโครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา เพื่อยกระดับมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีขอบเขตการพิจารณางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์เป็นหลัก และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ที่ /2564 ลงวันที่ ธันวาคม 2564

1.2 บทบาทหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

- 1.2.1 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงร่างการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 1.2.2 คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 1.2.3 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 1.2.4 พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 1.2.5 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยและเป็นระยะๆ
- 1.2.6 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

1.3 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Principles)

การศึกษาการวิจัยในมนุษย์จะต้องกระทำอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมสากล 3 ข้อ ของ Belmont report ซึ่งได้แก่

1.3.1 การเคารพในบุคคล (Respect for person)

1) การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Respect for human dignity) เคารพในสิทธิ ความ ศรัทธา ความเชื่อ ความรู้สึก ตลอดจนประเพณีและวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ คือ กลุ่มที่บกพร่องในความสามารถ ในการตัดสินใจด้วยตนเอง หรือมีปัจจัยที่ทำให้การตัดสินใจด้วยตนเองไม่สมบูรณ์ (Respect for vulnerable persons) โดยจะต้องปกป้องสิทธิของกลุ่มดังกล่าว ได้แก่ กลุ่มเด็กหญิง กลุ่มด้อยการศึกษา กลุ่มยากจน กลุ่ม ที่มีข้อจำกัดในการใช้บริการสุขภาพ กลุ่มผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ถูกคุมขัง นักเรียน เป็นต้น

3) การให้ข้อมูลที่เพียงพอและต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจ (free and informed consent) การขอรับความยินยอมจากอาสาสมัครจะต้องมีการให้ข้อมูลวิจัยอย่างครบถ้วนโดยครอบคลุม เนื้อหา กระบวนการวิจัย ตลอดจนสิทธิและหน้าที่โดยไม่มี การปกปิดและไม่มียึด นอกจากรู้แล้วผู้ถูกวิจัยมี อิสระที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และมีสิทธิที่จะถอนความยินยอมออกจากโครงการได้ตลอดเวลาโดย ไม่จำเป็นต้องอธิบายเหตุผล

4) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality) ได้แก่ การรักษาความลับและการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัคร การเก็บรักษา ข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ

1.3.2 การให้ประโยชน์ (Beneficence)

1) การรักษาความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing risks and benefits) ต้องมีความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และความเสี่ยงนั้นต้องเป็นที่ยอมรับ ต่ออาสาสมัครและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2) การลดความเสี่ยงหรืออันตราย (minimize risk or harm) ความเสี่ยงที่ผู้ถูกวิจัยจะได้รับ จะต้องให้น้อยที่สุด และต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น ควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะ วิเคราะห์ผลทางสถิติได้

3) การให้ประโยชน์สูงสุด (maximize benefit) มุ่งให้ประโยชน์แก่ผู้ถูกวิจัยโดยตรงให้มากที่สุดอย่างเป็นธรรม ประโยชน์ที่จะได้มีทั้งร่างกายและใจ นอกจากนี้แล้วจะต้องคำนึงถึงประโยชน์ของสังคม โดยรวมและความก้าวหน้าทางวิชาการ และหากเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรืออันตรายจากการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบดูแลหรือชดใช้ค่าเสียหาย

1.3.3 ความยุติธรรม (Justice)

1) ความยุติธรรมในการเลือกอาสาสมัคร (fairness in distribution) การเลือกอาสาสมัครจะต้องเป็นไปอย่างยุติธรรม เช่น ไม่แบ่งเพศ เชื้อชาติ ศาสนา และวัฒนธรรมโดยไม่มีเหตุผลอันควร การกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดขึ้นต่อผู้วิจัยจะต้องดำเนินการอย่างเป็นธรรมและสมเหตุสมผล เช่น ไม่เจาะจงเลือกกลุ่มศึกษาที่มีความเสี่ยง เพื่อประโยชน์ต่ออีกกลุ่มหนึ่ง

2) การป้องกันในกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (special protection for vulnerable groups) กลุ่มอาสาสมัครที่มีฐานะยากจน นักโทษ ชนกลุ่มน้อย กลุ่มผู้ป่วยโรคจิต หรือผู้ที่มีข้อจำกัดในการใช้บริการสุขภาพ จะต้องไม่ถูกนำมาศึกษาเพื่อประโยชน์ของกลุ่มที่มีสิทธิพิเศษกว่า

3) การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ต้องมีกระบวนการและมาตรการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเป็นกระบวนการอิสระโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

1.4 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1.4.1 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ

1.4.2 การพิจารณาอย่างเร่งรัด (Expedited review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติโดยวิธีแบบเร่งรัด

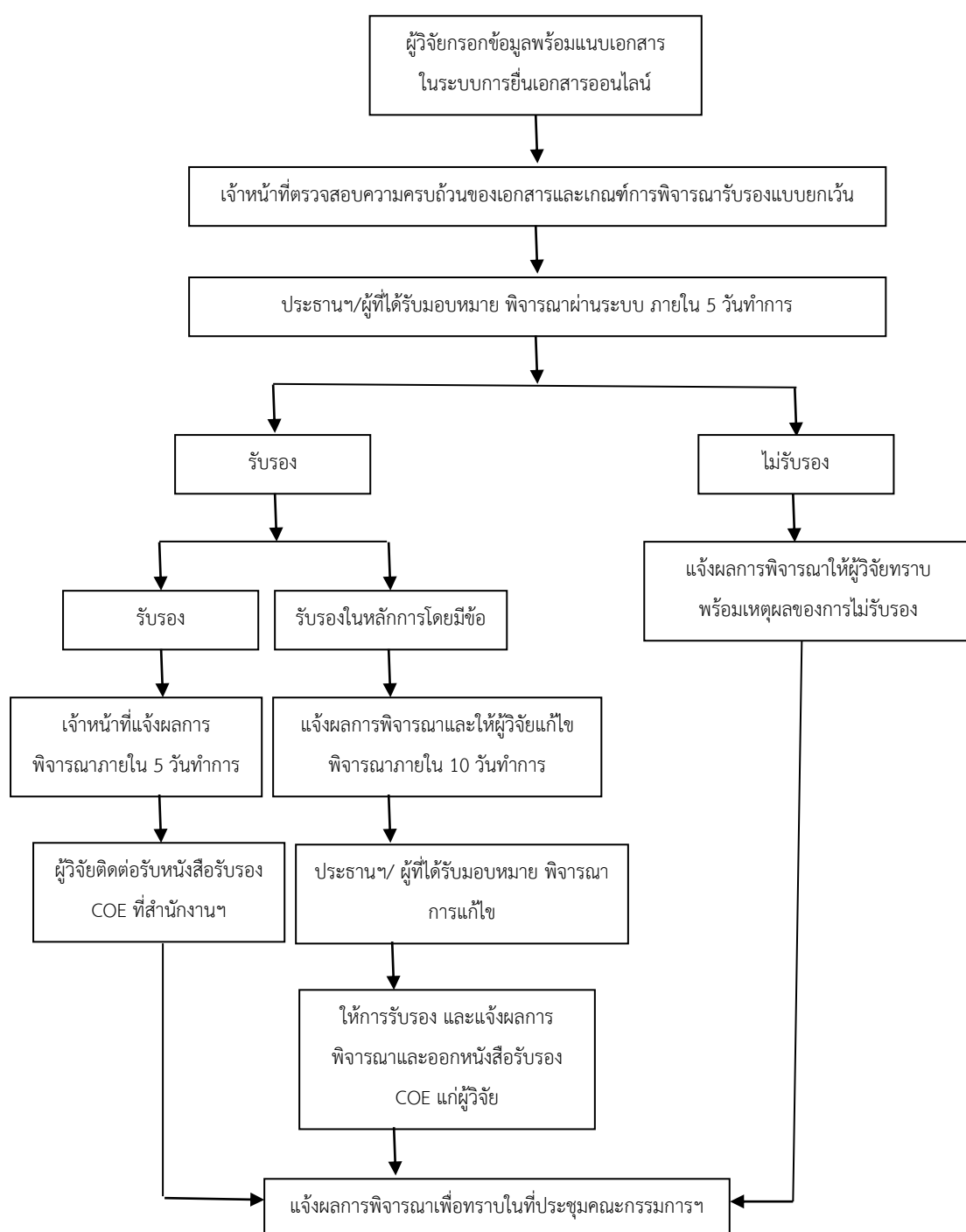
1.4.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยมีกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน จากนั้น นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย

บทที่ 2

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

นักวิจัยสามารถยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โดยการยื่นเอกสารผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ (Online Submission) รวมทั้งดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ได้ที่เว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

2.1 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)



2.1.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นโครงการ

2.1.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

2.1.3 นักวิจัยแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบ ประกอบด้วย

- โครงการวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์

หรือสังเกต

- เอกสารแสดงการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล (กรณีใช้ข้อมูลทุติยภูมิ)
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

2.1.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นจากการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

1) เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด

2) เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง

- ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน
- ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
- ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

3) เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะประโยชน์โดยที่

- ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
- พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
- ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

4) เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)

5) เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

2.1.5 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือผู้มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนที่ไร้ที่อยู่
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มมากขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินผลโครงการวิจัยแบบยกเว้น ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full Board Review)

3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

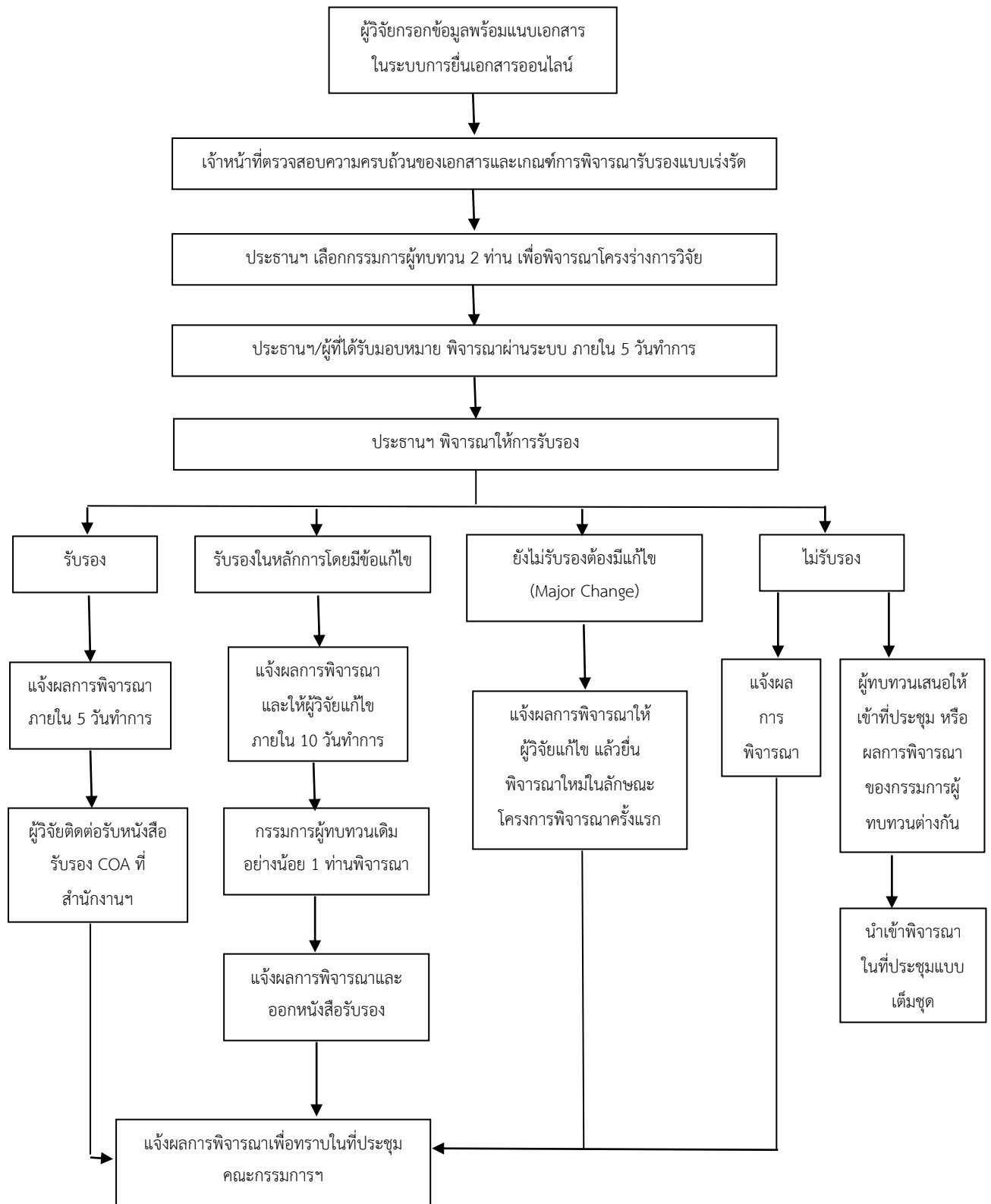
2.1.6 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น

จะพิจารณาผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ โดยโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Exemption : COE)

ผลการพิจารณาแบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

- รับรองการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และกำหนดให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 10 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้วผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ เพื่อให้สำนักงานฯ ตรวจสอบและออกเอกสารรับรอง ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการจะถูกถอนจากระบบและผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่ หรือหากโครงร่างการวิจัยแก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับมาไปแก้ไขใหม่และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ
- ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองก่อนดำเนินการปิดเลขรหัสโครงการวิจัย

2.2 การพิจารณาแบ่งเร่งรัด (Expedited review)



2.2.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

2.2.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

2.2.3 นักวิจัยแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ประกอบด้วย

- โครงร่างการวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Participant information sheet)
- เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Information consent document)
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์

หรือสังเกต)

- เอกสารประวัติผู้วิจัย
- เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)

2.2.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

1) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงร่างการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) เช่น

- การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือผู้ที่ติดต่อได้

2) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่ใช่ข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

3) การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รู้ค่าความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

4) การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5) การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

2.2.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่พิจารณาแบบเร่งรัดได้

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) จึงต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมแบบเต็มชุด ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในกลุ่มผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2) การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา เว้นแต่โครงการวิจัยได้แสดงมาตรการป้องกันการรุกรานความเป็นส่วนตัว และความลับไม่ให้อะไรรั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

3) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

2.2.6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

กรรมการทบทวนจะทำการประเมิน และส่งผลการประเมินให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดจะดำเนินการภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Approval : COA)

ผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวน มีผลดังนี้

- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยแก้ไขและส่งโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ จากนั้นสำนักงานฯ ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม

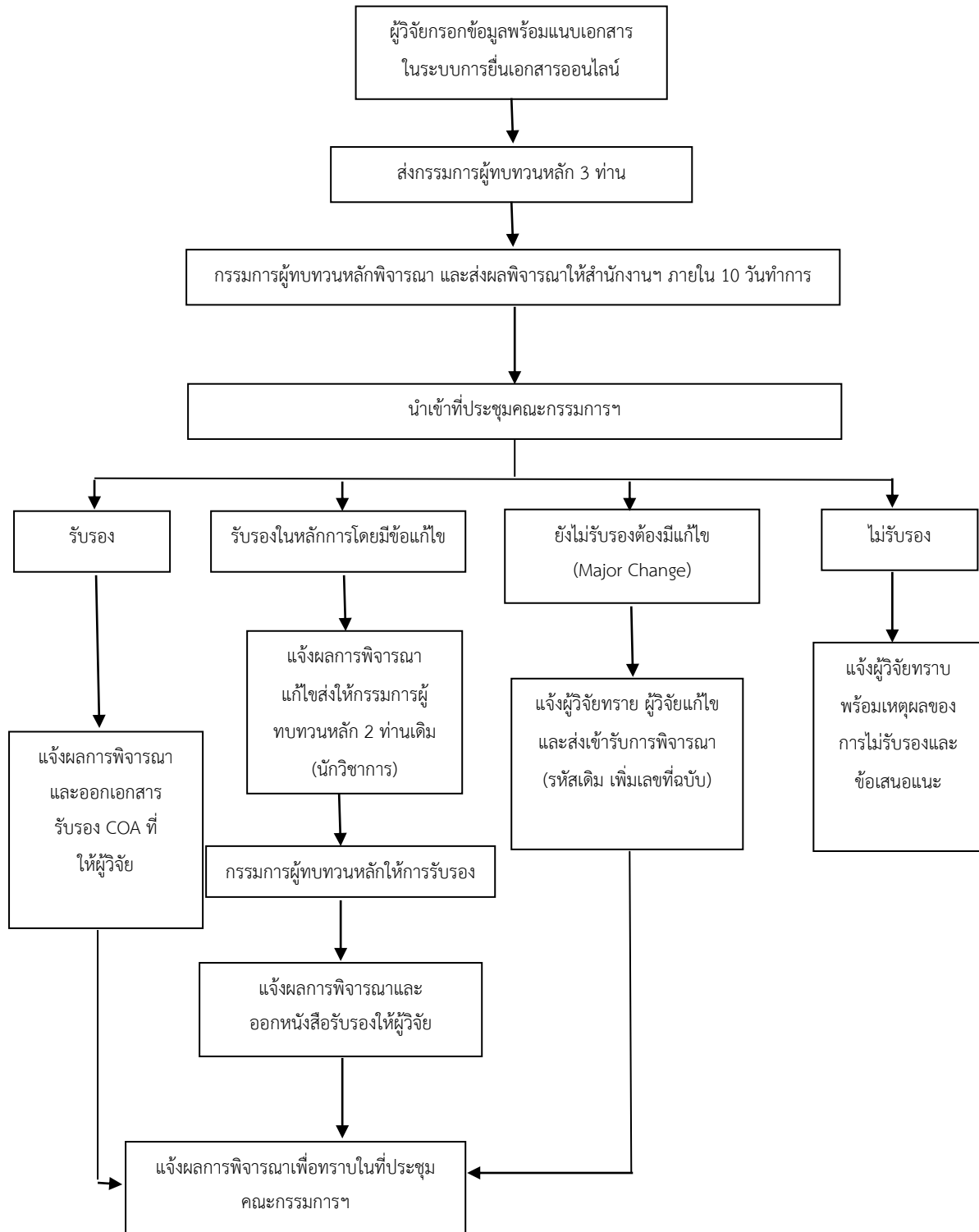
อย่างน้อย 1 ท่านพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

- ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาและดำเนินการส่งโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาคั้งแรก

- ไม่รับรอง ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลที่ไม่รับรองและข้อเสนอแนะ

- ไม่รับรองเนื่องจากกรรมการผู้ทบทวนเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือหากกรรมการผู้ทบทวน ท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่าเกินความเสี่ยงต่ำ ประชานฯ จะเป็นผู้อนุมัติการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็มชุด ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาในเบื้องต้น และรอผลการพิจารณาแบบเต็มชุดต่อไป

2.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)



2.3.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น ดูในข้อ 2.1.4 และ 2.1.5
เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด ดูในข้อ 2.2.4 และ 2.2.5

2.3.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

2.3.3 นักวิจัยแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสาร
ออนไลน์ ประกอบด้วย

- โครงร่างการวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Participant information sheet)
- เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Information consent document)
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต)
- เอกสารประวัติผู้วิจัย
- เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)

2.3.4 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด

1) กรรมการผู้ทบทวนหลัก ประเมินโครงร่างการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้
ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน โดยใช้เวลาทบทวนไม่เกิน 10 วันทำ
การ

2) กรรมการผู้ทบทวนหลักซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการ ทบทวนเฉพาะ
หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บ
ข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ซึ่งสามารถ
เข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและให้ข้อสังเกต/
ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

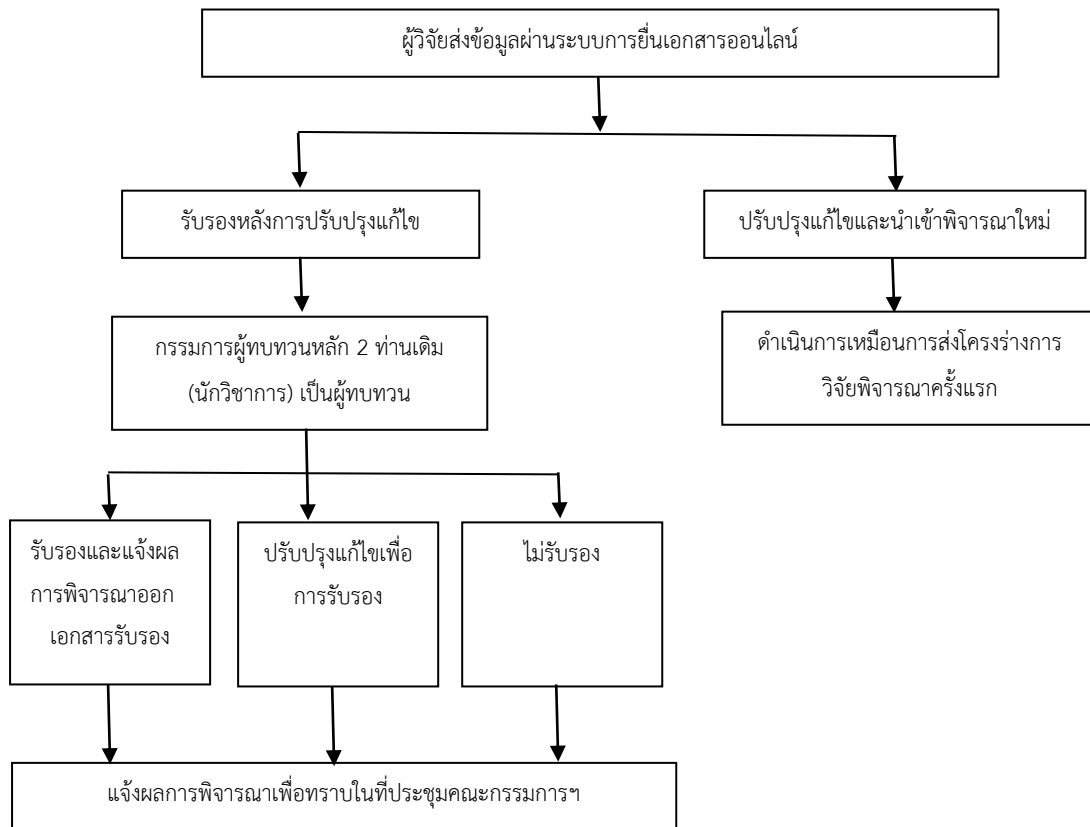
4) การพิจารณาตัดสินคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ ในกรณีที่มีความขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนน
โหวต (Vote) โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินใจ ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย
หลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมา
ยังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมในครั้งต่อไป

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักงานฯ เมื่อสำนักงานฯ ได้รับโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว จะส่งให้คณะกรรมการฯ 2 ท่านเดิม (สายวิชาการ) ทบทวนอีกครั้งและให้การรับรอง
- ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย และส่งโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการพิจารณาโครงการครั้งแรก โดยจะได้รับรหัสการส่งโครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงการวิจัย (Version of Protocol) เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดิมที่ปรับปรุงแก้ไข
- ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย

2.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)



2.4.1 นักวิจัยกรอกข้อมูลพื้นฐานโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และได้รับรหัสโครงการวิจัยต่อท้ายว่า “RE” หมายถึง Re-submit

2.4.2 นักวิจัยแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ประกอบด้วย

- ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ

2.4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

1) กรณีโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

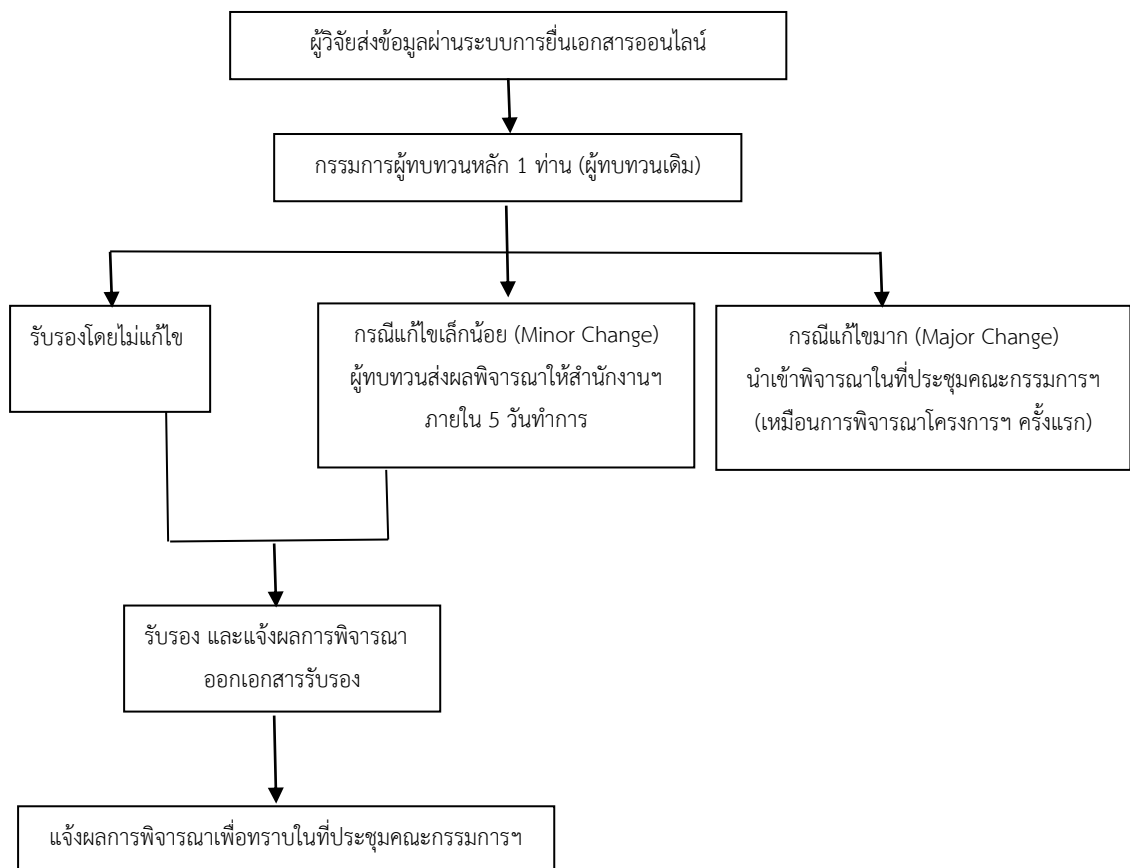
ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักงานฯ ภายใน 45 วันทำการ นับจากวันที่ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่านเดิม จะพิจารณาโครงการ

วิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ หากไม่มีการติดต่อกลับ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการเข้าพิจารณาใหม่

2) กรณีโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ดำเนินการเหมือนโครงการร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.5 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)

นักวิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไขเพิ่มเติม ต่อคณะกรรมการฯ ทุกครั้งและจะเริ่มดำเนินการวิจัยตามข้อแก้ไขเพิ่มเติมได้ เมื่อได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการ



2.5.1 นักวิจัยกรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendments) ในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยกรอกรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

2.5.2 นักวิจัยแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF ประกอบด้วย

- โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเอกสารเพิ่มเติม
- ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของ

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

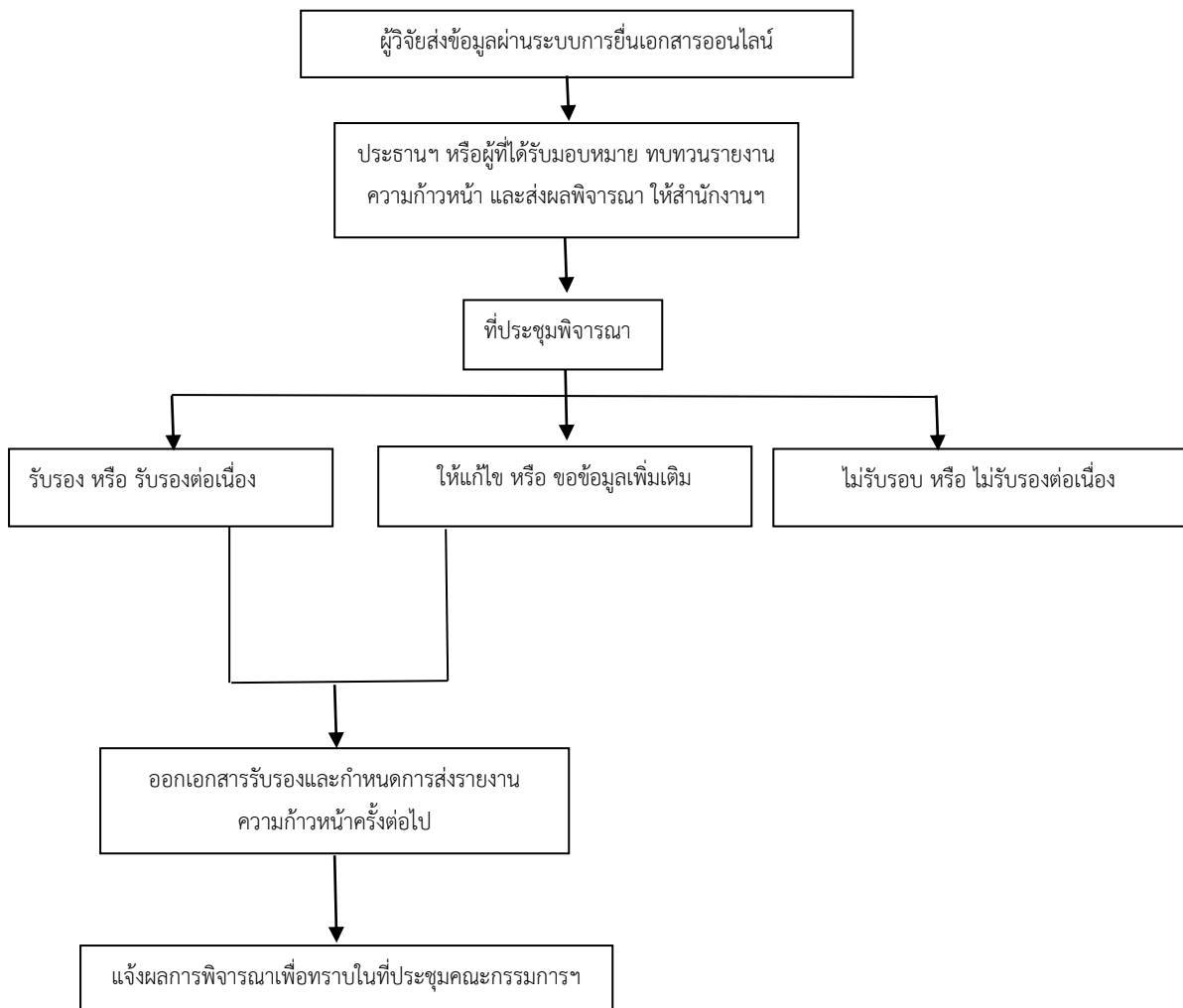
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)

2.5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) กรรมการผู้
ทบทวนหลักเดิมจะพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยภายใน 5 วันทำการ โดยโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการ
รับรอง ผู้วิจัยจะได้รับหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Documents
Related to Research Protocol)

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดังนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม
ตามข้อเสนอแนะ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ แบ่งออกได้เป็น 2 กรณี
2.1 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor Change) หรือหากการแก้ไข
เพิ่มเติมนั้นไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้
2.2 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมาก (Major Change) เช่น มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบ
วิธีการวิจัย หรือการแก้ไขนั้นเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูลเกินกว่าความเสี่ยง
ต่ำ ต้องนำเข้าไปประชุมแบบเต็มชุด
- 3) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

2.6 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)



2.6.1 นักวิจัยกรอกข้อมูลยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

2.6.2 นักวิจัยแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัย ในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

2.6.3 กรณีขอต่ออายุใบรับรองให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ

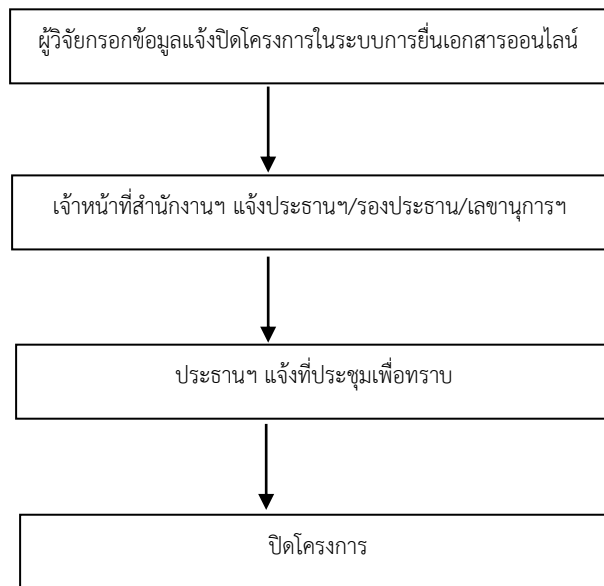
2.6.4 กรณีใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้ใบรับรองใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ

2.6.5 หลังจากใบรับรองหมดอายุแล้ว 2 เดือน คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรองให้

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

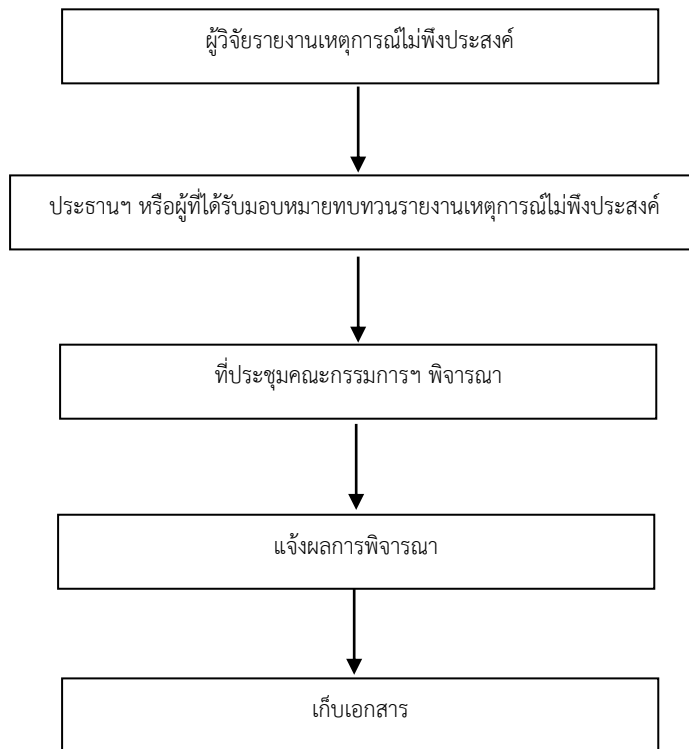
- รับรอง/รับรองต่อเนือง
- ให้แก้ไข/ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนือง

2.7 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)



2.7.1 นักวิจัยยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์เพื่อแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

2.8 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย อาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดจากความพิการหรือทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

2. เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSATRs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

2.1 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด ที่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

2.2 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด ที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น แต่เหตุการณ์ดังกล่าวไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต แต่อาจเกิดผลกระทบต่อสภาพจิตใจ หรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.8.1 ขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1) นักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยยื่นแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่ อีเมลหรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้จากเว็บไซต์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา

2) นักวิจัยแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารอื่นๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์

4) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5) กรณีสงสัยว่าเห็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

6) กรณี SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

2.9 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว จะจัดเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการ

2.9.1 การขอค้นหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

1) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ โดยจะต้องเสียค่าธรรมเนียมตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

2) เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาจะนำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนให้ห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่นำเอกสารออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

3) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ โดยจะต้องเสียค่าธรรมเนียมตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

4) เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา จะจัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร

2.10 สิ่งที่นักวิจัยต้องปฏิบัติ

1) การเปลี่ยนแปลง การปรับปรุงแก้ไข หรือเพิ่มเติมในโครงการวิจัยหรือในกระบวนการขอความสมัครใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและอนุมัติก่อนที่จะดำเนินการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมทั้งการเปลี่ยนรายชื่อผู้วิจัย จำนวนตัวอย่างในการศึกษา ประชากรที่ศึกษา พื้นที่ที่ศึกษา เป็นต้น

2) หากต้องการศึกษาในกลุ่มที่มีความอ่อนด้อยในการตัดสินใจจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการศึกษา

3) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ

4) หากมีการพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความเสี่ยง ต่อประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที

5) เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว จะต้องเป็นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6) แบบฟอร์มเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่มีลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องเก็บรักษาไว้อย่างดี โดยสามารถตรวจสอบได้

7) กรณีขอต่ออายุใบรับรองให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ

8) กรณีที่ใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้ใบรับรองใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ และหลังจากใบรับรองหมดอายุแล้ว 2 เดือน คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรองให้

9) นักวิจัยต้องแจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
.....
(ภาษาอังกฤษ)
.....
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....
3. สถานภาพ
อาจารย์ ตำแหน่ง.....
สังกัด.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....
4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
 ได้รับทุนจาก ระบุแหล่งทุน
 อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน.....
 ไม่ได้รับทุนวิจัย
5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (โปรดระบุ)
.....
.....
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (โปรดระบุ)
.....
.....
7. รายละเอียดของโครงการวิจัย
7.1 ชนิดของโครงการ (สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research)
 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research)
 การวิจัยเอกสาร (Documentary research)
 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Qualitative research)
 การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory action research)

การวิจัยแบบผสม (Mixed method research)

อื่นๆ (โปรดระบุ)

7.2 กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายการศึกษา.....

7.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

7.4 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

7.5 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

7.6 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย (โปรดระบุ).....

7.7 ขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุ).....

7.8 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุ).....

7.9 สถิติหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (โปรดระบุ).....

7.10 พื้นที่ศึกษา.....

7.11 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล.....ปี.....เดือน
ตั้งแต่.....ถึง.....

7.12 ระยะเวลาของโครงการนี้.....ปี.....เดือน
ตั้งแต่.....ถึง.....

8. เป็นการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่

ไม่เป็น

เป็น (สามารถระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)

บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะทางการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้

ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

- ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- ทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- กลุ่มผู้ลี้ภัย
- นักโทษหรือผู้ต้องขัง
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทย
- กลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- ผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด
- อื่นๆ (ระบุ)

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ)

.....

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประโยชน์โดยรวม (โปรดระบุ)

.....

11. ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับบางคำถาม เป็นต้น (โปรดระบุ).....

.....

12. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล

- ไม่มี
- มี (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)
 - บันทึกข้อมูลในกระดาษเก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
 - เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัสในการเข้าถึงข้อมูล
 - มีการจำกัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล
 - อื่นๆ (ระบุ).....

13. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล (โปรดระบุ).....

.....

14. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่มีการสัมภาษณ์ การสอบถาม รวมทั้งวิธีการบันทึกข้อมูลในรูปแบบ การบันทึกเสียง รูปภาพ วิดีทัศน์ (โปรดระบุ).....

.....

15. ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ (โปรดระบุ).....

.....

16. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (โปรดระบุ).....

.....

17. วิธีการทำลายข้อมูล เมื่อพ้นระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล (โปรดระบุ).....

18. ค่าตอบแทนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผู้ให้ข้อมูล

ไม่มีค่าตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับของกำนัลเป็นสิ่งของ ได้แก่.....
มูลค่าประมาณ.....บาท

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน.....บาท

อื่นๆ (ระบุ)

19. โปรดระบุมาตรการในกระบวนการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ (ระบุ).....

20. โปรดระบุมาตรการในการขอความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในคน โดยชี้แจงว่าจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ทำให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ถ้อยคำที่ใช้ต้องเป็นที่เข้าใจและเหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุ).....

21. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวหรือไม่

ไม่มี

มี

22. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) แต่ขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (โปรดระบุเหตุผล).....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่/เดือน/ปี.....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำชี้แจง

เอกสารนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารนี้และมีข้อสงสัยใดๆเกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการเรียนหรือหน้าที่การงานของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ข้อข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)
.....
(ภาษาอังกฤษ)
.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. แหล่งทุน (ถ้ามี)

5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....
.....
.....
.....

6. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....
.....
.....
.....

7. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....
.....
.....

8. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (ตอบแบบสัมภาษณ์/สัมภาษณ์ระดับลึก/
สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....
.....

9. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

.....
.....
.....

10. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....
.....
.....

11. ค่าตอบแทนที่จะได้รับ มี ไม่มี

มี (โปรดระบุ).....

12. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง มี ไม่มี

มี (โปรดระบุ).....

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาและหน้าที่การงานที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา สำนักงานตั้งอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา 98 หมู่ 8 ต.ป่าป้อง อ.ตอยสะแกด จ.เชียงใหม่ 50220 โทรศัพท์ 053-266516 ในช่วงเวลาราชการ หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประสานฯ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่หมายเลขโทรศัพท์ ข้างต้น

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่/เดือน/ปี.....

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล.....
อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....อีเมล.....
ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่างๆ ในแบบสอบถาม ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และของตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้าอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Resubmitted protocol)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

รหัสโครงการวิจัย.....

2. โปรดระบุสิ่งที่ได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2.1.....

.....

2.2.....

.....

2.3.....

.....

โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของ
โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Resubmitted protocols and protocol amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย)
-
2. (ภาษาอังกฤษ)
-
3. รหัสโครงการวิจัย.....

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับใหม่	ระบุเหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่.....

แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Protocol Amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

รหัสโครงการวิจัย.....

วันที่ได้รับอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

2. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ

อยู่ในระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ

การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน และ/หรือ อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา

การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว และ/หรือ อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ
เท่านั้น

อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งสามารถเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย ณ ปัจจุบัน.....คน

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

(ระบุสาเหตุ).....

.....

3. โปรดระบุสิ่งที่ท่านต้องการแก้ไข

3.1

.....

3.2

.....

โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข

มาก (Major changes)

น้อย (Minor changes)

5. ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ

เร่งรัด (Expedited)

พิจารณาในที่ประชุม (Full board)

6. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น

ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

หากเกินความเสี่ยงต่ำ โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง

.....

.....

.....

.....

7. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของ
โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Resubmitted protocols and protocol amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
.....
- รหัสโครงการวิจัย.....

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน	ระบุเหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่.....

แบบรายงานความก้าวหน้า
(Progress Report)

รหัสโครงการ.....

การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่.....ตั้งแต่วันที่...../...../..... จนถึงวันที่...../...../.....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ชื่อผู้ร่วมวิจัย

1.....

2.....

3.....

แหล่งทุน (ถ้ามี)

.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

วันที่ได้รับอนุมัติ.....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

2. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

2.1 ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบซึ่งเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

มี

ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

.....

3. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ครั้งล่าสุดหรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากได้การพิจารณาจากคณะกรรมการฯ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4.1 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4.2 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

5. วันที่คาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Final Report)

รหัสโครงการ.....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ชื่อผู้ร่วมวิจัย

1.....

2.....

3.....

แหล่งทุน (ถ้ามี)

.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

วันที่ได้รับอนุมัติ.....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

2. วันที่สิ้นสุดโครงการวิจัย.....

3. สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

4. ผลประโยชน์/ผลกระทบที่ได้จากการวิจัย (อ้างอิงจากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

.....
.....
.....
.....
.....

5. ปัญหา/อุปสรรค/ข้อเสนอแนะจากโครงการวิจัย

.....
.....
.....
.....
.....

* กรุณาแบบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) และเอกสารรายงาน
งานวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

3. รหัสโครงการวิจัย.....

4. ผู้วิจัยหลัก.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมลล์.....

5. โปรดระบุประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

6. โปรดบรรยายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

แบบฟอร์มขอค้น และ/หรือขอทำสำเนาเอกสาร

เรื่อง ขอค้น และ/หรือขอทำสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

ที่อยู่.....

ต้องการ ขอค้นเอกสาร ขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

2. ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

3. ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

เพื่อ.....

.....

.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

ภาคผนวก ข

จรรยาบรรณนักวิจัย : แนวทาง ปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่นำผลงานของคนอื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่น่ามาใช้ในงานวิจัย ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัยและมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับการหาผลประโยชน์จากงานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

1.1 นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

- นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การเลือกเรื่องที่จะทำการวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

- นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและความคิดเห็นที่น่ามาใช้ในงานวิจัย

1.2 นักวิจัยต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย

- นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน

- นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน

1.3 นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

- นักวิจัยต้องจัดสรรสัดส่วนของผลงานวิจัยแก่ผู้ร่วมวิจัยอย่างยุติธรรม

- นักวิจัยต้องเสนองานอย่างตรงไปตรงมา โดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

แนวทางปฏิบัติ

2.1 นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นภายหลัง

2.2 นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย

- นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ ความสามารถและสละเวลาให้กับการทำงานวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

2.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานโดยไม่มีเหตุอันควร และส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญหรือประสบการณ์ เก่งน่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

3.1 นักวิจัยต้องนำพื้นฐานความรู้ ความชำนาญหรือมีประสบการณ์เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ

3.2 นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้น เพื่อป้องกันความเสียหายต่อวงการวิชาการ

4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม มีจิตสำนึกและปณิธานที่จะอนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

แนวทางปฏิบัติ

4.1 การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น

4.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

4.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลงานที่เกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสังคม

5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลยและขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างโดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

5.1 นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลองโดยต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการวิจัย

5.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง

5.3 นักวิจัยต้องปกป้องดูแลสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิดโดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนตัวหรือความลำเอียงทางวิชาการอาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการอันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

6.1 นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ

6.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่ถือคติมาเกี่ยวข้อง

6.3 นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนงานวิจัย โดยหวังผลประโยชน์ส่วนตนหรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

แนวทางปฏิบัติ

7.1 นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย

7.2 นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยเกินความเป็นจริงโดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนเป็นที่ตั้ง

7.3 นักวิจัยเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบยืนยันทางวิชาการ

8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยควรพร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนเองให้ถูกต้อง

แนวทางปฏิบัติ

8.1 นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ

8.2 นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แก้ไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยพึงมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติ

แนวทางปฏิบัติ

9.1 นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่อุทิศกำลังปัญญาของตนเองเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขต่อสังคม

9.2 นักวิจัยพึงรับผิดชอบต่อสังคมในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน

9.3 นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนเองให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น และอุทิศเวลา น้ำใจ กระทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนร่วมสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป