

การเขียนโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในคน



รองศาสตราจารย์ ดร. ฉันทวัฒน์ รัตนศักดิ์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขอแนะนำเกี่ยวกับการเขียนโครงร่างการวิจัยในการบรรยายครั้งนี้เป็นเพียงแนวทางเพื่อให้เข้าใจเท่านั้น ทั้งนี้ผู้วิจัยควรศึกษาจากรูปแบบการเขียนโครงร่างการวิจัย/วิทยานิพนธ์จากหน่วยงาน สถาบันต้นสังกัด สำหรับรูปแบบการเขียนโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสามารถศึกษาได้จากวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของหน่วยงานที่ตนจะขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน



จุดมุ่งหมายของการวิจัย

1. เพื่อมุ่งหาคำตอบ
เพื่อนำมาใช้
แก้ปัญหา

2. เพื่อสรุปผล
หลักเกณฑ์ และ
ทฤษฎีที่ใช้ในการ
คาดคะเนเหตุการณ์
ที่จะเกิดขึ้นใน
อนาคต

3. เก็บรวบรวม
ข้อมูล หรือ
ปรากฏการณ์ที่
สังเกตได้มาใช้ในการ
การสรุปผล



โครงการวิจัย หมายถึง รายงานที่จัดทำขึ้นก่อนเริ่มต้นการ ดำเนินการวิจัยโดยมี
วัตถุประสงค์ เพื่ออธิบายวัตถุประสงค์ ความสำคัญ ขอบเขต กรอบแนวคิด ทฤษฎี
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และระเบียบวิธีการวิจัยที่ใช้นำเสนอต่อคณะกรรมการ
ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้สนใจได้พิจารณา แลกเปลี่ยนความคิดเห็น และให้ข้อเสนอแนะที่
เป็นประโยชน์ต่อการวิจัยที่เหมาะสม และชัดเจน (ปาริชาติ สถาปิตานนท์, 2546,
281)



ความหมายของโครงการวิจัย

2.ชื่อ (คณะ) นักวิจัย

3.บทคัดย่อ

4. คำสำคัญ

5. ที่มาและความสำคัญ

6.คำถามการวิจัย

7. วัตถุประสงค์

8. ทบทวนวรรณกรรม

9.ระเบียบวิธีวิจัย

10.ขอบเขตการวิจัย

11.ระยะเวลาดำเนินการ

12.แผนการดำเนินงาน

13. ผลผลิตของ

14.งบประมาณ

โครงการ เซน

- ❖ บทความวิจัย
- ❖ นวัตกรรม
- ❖ อื่นๆ

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากสถาบันการศึกษา หรือขอ
ทุนจากแหล่งทุน จะมีรายละเอียดที่แตกต่างกับโครงการวิจัย
ที่จะขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เนื่องจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาโครงการวิจัย
ใน 3 ประเด็นหลัก

การเคารพใน
บุคคล
(Respect for
Persons)

การให้คุณ
ประโยชน์
(Beneficence)

หลักความ
ยุติธรรม
(Justice)

1.เคารพในความเป็นอิสระของบุคคล (Respect for Autonomy)

2.เคารพในความเป็นส่วนตัวและ การรักษาความลับ (Respect for Confidentiality and Privacy)

2.การให้คุณประโยชน์ (Beneficence)

1.ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Do no Harm)

2.การประเมินความสมดุลระหว่าง
ความเสี่ยงและประโยชน์
(Balancing Risks and Benefits)



3.หลักความยุติธรรม (Justice)

1.ความเท่าเทียมกันในระดับ
บุคคล (Individual Justice)

2.ความเท่าเทียมกันทางสังคม



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน

1.ชื่อโครงการวิจัย
ภาษาไทย/ชื่อ
โครงการวิจัย
ภาษาอังกฤษ

2.ชื่อหัวหน้า
โครงการวิจัย
ภาษาไทย/
ภาษาอังกฤษ

3.สถานภาพ

- ✓ อาจารย์/นักวิจัย
...สังกัด
- ✓ นักศึกษาระดับ
ปริญญาโท/
ปริญญาเอก
สังกัด...
- ✓ อื่นๆ.... สังกัด.....



องค์ประกอบของโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

4.ข้อมูลการติดต่อ
(ใช้สำหรับแจ้งข้อมูล
โครงการวิจัย)
ที่อยู่/อีเมล/หมายเลข
โทรศัพท์ เป็นต้น

5. ข้อมูลด้านการ
วิจัย ให้ระบุแหล่งทุน
(ถ้ามี) และสถานะ
ได้รับทุนวิจัยแล้ว อยู่
ระหว่างการขอทุน
วิจัย ไม่ได้รับทุนวิจัย

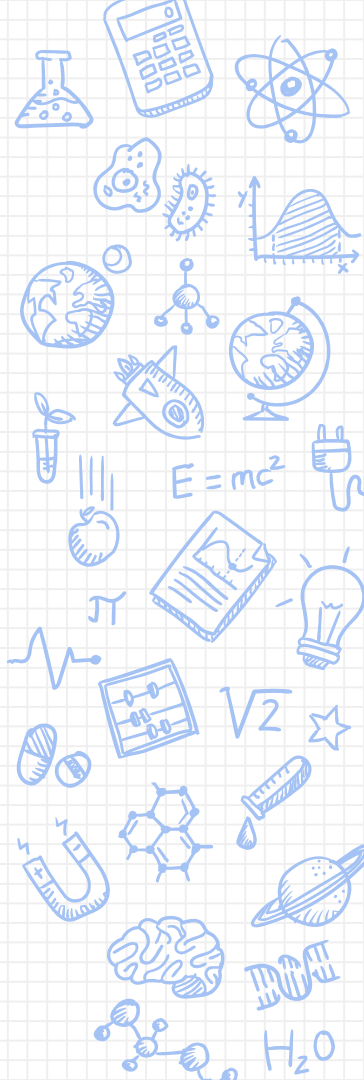
6. ข้อมูลผู้เข้าร่วม
วิจัย/อาจารย์ที่
ปรึกษาวิทยานิพนธ์
หลัง และอาจารย์ที่
ปรึกษาวิทยานิพนธ์
ร่วม
ชื่อ/สังกัด/หมายเลข
โทรศัพท์/อีเมล



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

7. หลักการและเหตุผลที่ต้อง
ทำวิจัย (Research
Background) การสรุป
สาระสำคัญของโครงการ
วิจัยโดยย่อจะช่วยให้คณะ
กรรมการฯ อ่านทำความเข้าใจภาพรวมของโครงร่าง
การวิจัยได้มีประสิทธิภาพ
ยิ่งขึ้น

8. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
วัตถุประสงค์การวิจัยควรสะท้อน
คำถามงานวิจัยและสมมติฐานการ
วิจัย โดยควรระบุตัวแปร/ผลลัพธ์
และกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา
ให้ชัดเจน และสอดคล้องกับ
รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

9.ระเบียบวิธีวิจัย

9.1.การออกแบบการวิจัย

ประเภทของโครงวิจัย (Type of research): (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก (Multiple answers possible))

- | | |
|--|--|
| ☐ การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) | ☐ การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) |
| ☐ การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) | ☐ การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) |
| ☐ การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) | ☐ การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) |
| ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) | ☐ การวิจัยโดยการสังเกต (Observational Research) |
| ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research) | |
| ☐ การวิจัยแบบผสม (Mixed Method Research) | |
| ☐ อื่น ๆ (Others): | |

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

9.2.กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา



9.3.เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria) คือเงื่อนไขหรือคุณสมบัติที่กำหนดไว้เพื่อระบุว่าบุคคลใดสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ ซึ่งมักถูกกำหนดขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่ากลุ่มตัวอย่างมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา และช่วยลดอิทธิพลของปัจจัยที่ไม่เกี่ยวข้อง



ตัวอย่างของ Inclusion Criteria อาจรวมถึง:

- **ช่วงอายุ** เช่น ผู้เข้าร่วมต้องมีอายุระหว่าง 18-65 ปี
- **เพศ** เช่น งานวิจัยที่ศึกษาผลกระทบต่อสุขภาพของผู้หญิงอาจรับเฉพาะเพศหญิง
- **ภาวะสุขภาพ** เช่น ต้องมีภาวะความดันโลหิตสูงระดับหนึ่ง
- **พฤติกรรมหรือประวัติส่วนตัว** เช่น ต้องเป็นผู้ที่ไม่สูบบุหรี่ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
- **สถานะทางภูมิศาสตร์** เช่น ต้องอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่กำหนด

องค์ประกอบของโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

9.4.เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria) คือเงื่อนไขหรือคุณสมบัติที่กำหนดขึ้นเพื่อระบุว่าบุคคลใด *ไม่สามารถ* เข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ อาจเป็นเพราะอาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการวิจัย หรือเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมเอง

การกำหนด **Inclusion และ Exclusion Criteria** เป็น
สิ่งสำคัญมากเพื่อให้ได้ข้อมูลที่แม่นยำและลดปัจจัยที่อาจ
ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในผลลัพธ์ของการศึกษา

ตัวอย่างของ Exclusion Criteria ได้แก่:

- มีโรคประจำตัวที่อาจกระทบต่อผลการศึกษา เช่น หากเป็นงานวิจัยเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือด ผู้ที่เป็นเบาหวานขั้นรุนแรงอาจถูกคัดออก
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ในกรณีที่การทดลองอาจมีผลกระทบต่อมารดาหรือเด็ก
- กำลังใช้ยาหรือสารที่อาจรบกวนการทดลอง เช่น หากกำลังใช้ยาต้านอาการซึมเศร้า อาจถูกคัดออกจากการวิจัยด้านสุขภาพจิต
- มีประวัติทางพฤติกรรมหรือสังคมที่ไม่สอดคล้องกับการศึกษา เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผลของการเลิกบุหรี่ อาจคัดออกผู้ที่ไม่ได้สูบบุหรี่เลย
- อาศัยอยู่นอกพื้นที่ที่กำหนด หากเป็นงานวิจัยที่ศึกษากลุ่มประชากรในพื้นที่เฉพาะ
- ไม่สามารถเข้าร่วมกิจกรรมได้ครบตามจำนวนที่กำหนด
- ขอลอนตัวออกจากการวิจัย

9.5.เกณฑ์ยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination Criteria) หมายถึงเงื่อนไขที่กำหนดไว้สำหรับการยุติหรือถอนผู้เข้าร่วมออกจากการศึกษาวิจัยก่อนที่การทดลองหรือการเก็บข้อมูลจะเสร็จสมบูรณ์

9.6.การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย (Replacement procedure when subjects withdraw from the study)

คือกระบวนการที่นักวิจัยใช้เพื่อจัดการกับสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมตัดสินใจออกจากการศึกษา ซึ่งอาจส่งผลต่อขนาดตัวอย่างและความถูกต้องของข้อมูล

เหตุผลที่อาจนำไปสู่การยุติการเข้าร่วมงานวิจัย ได้แก่

- ❖ ความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือความปลอดภัย เช่น หากผู้เข้าร่วมเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการทดลอง
- ❖ การตัดสินใจของผู้เข้าร่วม ซึ่งสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องให้เหตุผล
- ❖ การละเมิดข้อกำหนดของการศึกษา เช่น ผู้เข้าร่วมไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด ซึ่งอาจส่งผลต่อความถูกต้องของข้อมูล
- ❖ ปัจจัยทางเทคนิคหรือการเปลี่ยนแปลงในโครงการ เช่น การหยุดวิจัยเนื่องจากงบประมาณหรือการเปลี่ยนแปลงในแนวทางการศึกษา

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

9.5.เกณฑ์ยุติการเข้าร่วมการวิจัย
(Termination Criteria) หมายถึงเงื่อนไข
ที่กำหนดไว้สำหรับการยุติหรือถอนผู้เข้าร่วม
ออกจากการศึกษาวิจัยก่อนที่การทดลอง
หรือการเก็บข้อมูลจะเสร็จสมบูรณ์

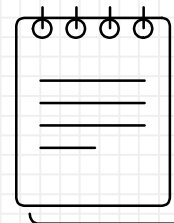
9.6.การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออก
จากการวิจัย (Replacement procedure when
subjects withdraw from the study)

คือกระบวนการที่นักวิจัยใช้เพื่อจัดการกับสถานการณ์ที่
ผู้เข้าร่วมตัดสินใจออกจากการศึกษา ซึ่งอาจส่งผลต่อ
ขนาดตัวอย่างและความถูกต้องของข้อมูล

*หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย ให้
ผู้วิจัยดใช้ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยดังกล่าว

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

9.8.สถิติ (หรือวิธีการอื่น ๆ) ที่ใช้ในการ
วิเคราะห์ข้อมูล (Statistical Methods)



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

10. พื้นที่ศึกษา (Research Area)

ให้ระบุสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัยให้ชัดเจน เพื่อให้คณะกรรมการฯ ใช้พิจารณาความพร้อมของสถานที่หรือพื้นที่ดังกล่าวในการดำเนินการวิจัย ได้แก่ ความพร้อมด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความพร้อมด้านอื่นๆ เช่น การดำเนินการวิจัยในบางพื้นที่อาจมีระเบียบเฉพาะหรือจำเป็นต้องมีการขออนุญาตจากส่วนงานหรือบุคคลผู้ดูแลรับผิดชอบพื้นที่นั้นๆ เป็นต้น

11. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of Data Collection)

*ระยะเวลาเก็บข้อมูล ให้ระบุระยะเวลาเริ่มต้นภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

12. ระยะเวลาในการทำวิจัย (Duration of the Project)

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

13. ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่?

- ☐ ไม่เป็นกลุ่มเปราะบาง
- ☐ เป็นกลุ่มเปราะบาง ประเภท (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก)
 - ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้บกพร่องทางจิต หรือความทรงจำ
 - ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย
 - ☐ กลุ่มผู้ไร้ที่อยู่
 - ☐ ผู้ขายบริการทางเพศ
 - ☐ อื่น ๆ (Others):
 - ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
 - ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
 - ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
 - ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ☐ นักโทษ หรือผู้ต้องขัง
 - ☐ กลุ่มชาติพันธุ์
 - ☐ ผู้เสพ หรือผู้ขายสารเสพติด



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

14.กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
(Subject Recruitment Methods and Privacy) ระบุแผนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยระบุแหล่งที่มาของกลุ่มประชากรที่จะเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย (Source of participants) และกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจหมายถึงรวมถึงวิธีหารายชื่อและวิธีติดต่อ สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์ วิธีการสื่อสารไปยังกลุ่มประชากรเป้าหมาย และ/หรือสถานที่นัดพบกลุ่มประชากรเป้าหมาย

*แผนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีความเหมาะสมตามหลักจริยธรรม โดยคำนึงถึงการเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของกลุ่มประชากรเป้าหมาย เคารพในอิสระของการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยของบุคคล ไม่มีขั้นตอนหรือกระบวนการที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกอึดอัด ไม่กล้าปฏิเสธ หรือถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สมัครใจ

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

15.ประโยชน์ของการวิจัย (Benefits)

เมื่อพูดถึงประโยชน์ของการวิจัย ในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะพิจารณาประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหลัก

- ประโยชน์ ในบริบทของการวิจัย หมายถึงอะไรก็ตามที่เป็นผลดีต่อสุขภาพและสวัสดิภาพ หากมองถึงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ควรออกแบบการวิจัยที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของอาสาสมัคร
- *ถ้าทำไม่ได้ โครงการวิจัยนั้นต้องทำให้เกิดความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยต่ออาสาสมัคร

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจมีหลายรูปแบบ ได้แก่

(1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น หายจากโรค มีความสุขกาย สมรรถนะทางร่างกายดีขึ้น

(2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทนทุกข์ทรมาน รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต

(3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจฐานะ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย มีรายได้เพิ่มขึ้น ส่งเสริมอาชีพในท้องถิ่น เศรษฐกิจในชุมชนดีขึ้น

(4) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้รับองค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้ ได้วิธีการแก้ไขปัญหามีประสิทธิผลในอนาคต ทำให้ลดอัตราการบาดเจ็บ อัตราการพิการ อัตราการเสียชีวิต เป็นต้น

- (1) ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- (2) ประโยชน์ที่คนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- (3) ประโยชน์ต่อสังคม วงวิชาการ
- (4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

- (1) ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- (2) ประโยชน์ที่คนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- (3) ประโยชน์ต่อสังคม วงวิชาการ
- (4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

16.มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล
(Protection and Confidentiality) มีการ
เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password)
ในการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึง
ข้อมูลได้ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล
(Identifier) มีการใช้รหัสแทนชื่อหรือข้อมูลส่วนตัว
ของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล)

17.ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล
(Retention of Research Data)

18.วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จ
สิ้นการวิจัย (Destruction of Data)
เช่น ลบไฟล์จากคอมพิวเตอร์ ทำลายเอกสาร
ที่เป็นกระดาษ

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

19. ความเสี่ยง (Risk) และมาตรการป้องกัน

ความเสี่ยง (Risk minimization)

ชี้ถึงความเป็นไปได้ (possibility) ของอันตรายที่เกิดขึ้น ความเสี่ยงน้อยหรือความเสี่ยงมาก วัดจากโอกาส (probability) ที่จะเกิดอันตราย และความร้ายแรง (severity) ของอันตราย เช่น ความเสียเวลา เบื่อหน่าย อึดอัด ไม่สบายใจ ถูกคนในชุมชนจับจ้อง จับผิด ฯลฯ

1. ความเสี่ยง

ก.ทางกาย เช่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ความไม่สุขสบาย บาดเจ็บ เจ็บป่วย เป็นอันตรายต่อร่างกาย

ข.ทางจิตใจ ผลกระทบทางอารมณ์/ความรู้สึก ความลับถูกเปิดเผย เบื่อหน่าย อึดอัด ทุกข์ทรมานใจ วิตกกังวล

ค.ทางสังคม ถูกตีตรา ถูกกีดกันจากชุมชน ถูกแบ่งแยกทางสังคม

ง.ทางการเงิน เสียค่าใช้จ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ถูกตัดเงินเดือนค่าจ้าง ตกงาน ถูกไล่ออกจากงาน

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

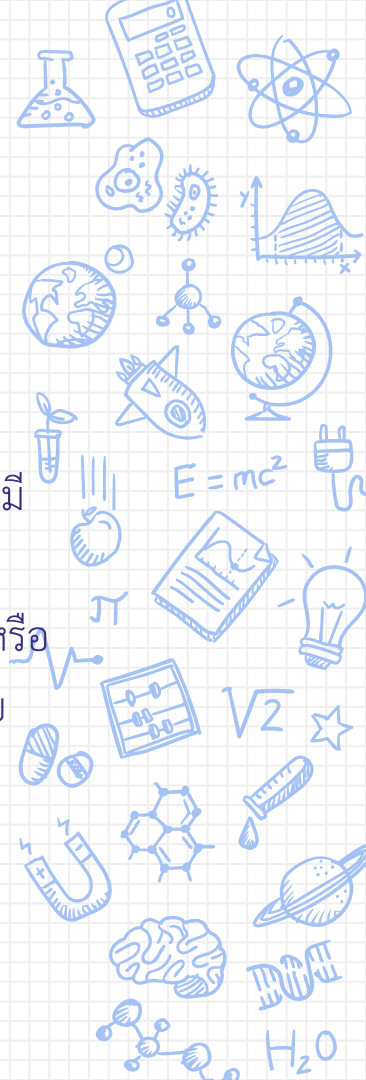
2.ระดับความเสี่ยง

ก.มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

ข.มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

ค.มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ใหม่ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม

ง.มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะ เข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย



องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

3.การลดความเสี่ยง เช่น

ก.เลือกรูปแบบการวิจัยให้เหมาะสม กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า (inclusion criteria) ให้ชัดเจน วิธีการเก็บข้อมูล เครื่องมือวิจัยที่เหมาะสม และกำหนดระยะเวลาเก็บข้อมูล/ร่วมกิจกรรม ให้เหมาะสม

ข.มีวิธีการป้องกันความเป็นส่วนตัว ไม่ระบุข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ การเก็บข้อมูลในสถานที่เป็นส่วนตัว

ค.มีการรักษาความลับของข้อมูล โดยมีมาตรการที่เหมาะสม เช่น มีวิธีการเก็บรักษาข้อมูลโดยใส่รหัสในเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือมีกุญแจล็อคตู้เก็บเอกสาร และกำหนดบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ เป็นต้น

ง.มีมาตรการป้องกันความเสี่ยง เช่น ใช้ระยะเวลาให้น้อยลง การหยุดพักเป็นระยะ มีการปฐมพยาบาล มีผู้ดูแล การส่งต่อไปพบแพทย์หลังการเข้าร่วมกิจกรรม การหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ตลอดเวลา ฯลฯ

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

20. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Payment) เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
การระบุมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี) หากจะมีการให้ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจ
(เช่น รางวัลหรือของกำนัล) แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุจำนวนค่าตอบแทนหรือมูลค่าของ
รางวัล/ของกำนัลนั้นด้วย ทั้งนี้ การให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถ
กระทำได้ แต่ไม่ควรมากเกินไปจนอาจเข้าข่ายการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (Undue inducement) ในทางตรง
ข้าม หากไม่มีค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเสียเวลา เสียค่าเดินทาง
ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เพื่อมาเข้าร่วมการวิจัย ก็อาจเป็นการไม่เหมาะสมในแง่ของการเอารัดเอาเปรียบ
(Exploitation) ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องชี้แจงในส่วนนี้เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสม
ของการให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามบริบทของการวิจัยนั้นๆ

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

20. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Payment) เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
การระบุมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี) หากจะมีการให้ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจ
(เช่น รางวัลหรือของกำนัล) แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุจำนวนค่าตอบแทนหรือมูลค่าของ
รางวัล/ของกำนัลนั้นด้วย ทั้งนี้ การให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถ
กระทำได้ แต่ไม่ควรมากเกินไปจนอาจเข้าข่ายการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (Undue inducement) ในทางตรง
ข้าม หากไม่มีค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเสียเวลา เสียค่าเดินทาง
ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เพื่อมาเข้าร่วมการวิจัย ก็อาจเป็นการไม่เหมาะสมในแง่ของการเอารัดเอาเปรียบ
(Exploitation) ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องชี้แจงในส่วนนี้เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสม
ของการให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามบริบทของการวิจัยนั้นๆ

องค์ประกอบของโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

21.ขั้นตอนการวิจัย (Research Procedures) ให้ระบุรายละเอียด

มาตรการในกระบวนการวิจัยที่จะปฏิบัติกับ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการสื่อสารกับผู้เข้าร่วม
การวิจัยให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมของ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่
เกิดขึ้นในทางลบ)

22.รายการเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

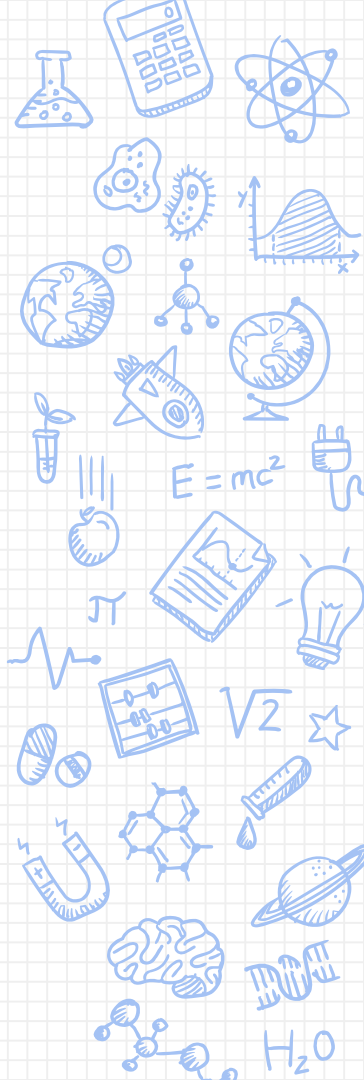
☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) แต่ขอ ยกเว้น การขอความสมัครใจ เป็นลายลักษณ์อักษร (โปรด ระบุเหตุผล)

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปี - ต่ำกว่า 13 ปี

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครอง (Parental Information Sheet) กรณี ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 13 ปี

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Parental Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 13 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)



หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย

☐ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form: ICF)

☐ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (สำหรับผู้ปกครอง กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี)

☐ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (สำหรับเด็กอายุ 13 ปี- ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)



ขอบคุณครับ