



คู่มือ (ฉบับร่าง)
การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

สำหรับสาขาวิทยาศาสตร์ และวิทยาศาสตร์สุขภาพ

เดือน พฤษภาคม 2558
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

คำนำ

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต มีนโยบายส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ สุขภาพ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และสิ่งแวดล้อมให้มีคุณภาพและมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในสากล

ผลงานวิจัยที่ได้ยอมรับว่ามีคุณภาพ มีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในสากลก็คือ งานวิจัยที่มีกระบวนการที่สามารถเป็นหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัครและชุมชน กล่าวคือผู้วิจัยมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้ เพื่อรักษาความปลอดภัยของอาสาสมัครและความปลอดภัยของผู้วิจัยเองและชุมชนที่เป็นสถานที่ดำเนินการวิจัย ควบคู่ไปกับการมีคณะกรรมการ/อนุกรรมการด้านจริยธรรมที่ประกอบด้วยผู้มีความรู้ ความสามารถ เพียงพอ มีความเป็นอิสระ และมีการทำงานที่มีประสิทธิภาพ ทำหน้าที่ทบทวนความถูกต้องของ โครงการวิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย และภายหลังเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว โดย คณะกรรมการ หรือ อนุกรรมการจะเป็นผู้ดูแล กำกับว่างานวิจัยนั้นๆ ดำเนินตามหลักวิจัยและมีการ คุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัยและชุมชนอย่างถูกต้อง เหมาะสม โดยแท้จริง

เพื่อให้การดำเนินงานข้างต้นสามารถปฏิบัติได้อย่างมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรม สากล มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จึงได้มีการแต่งตั้ง “คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 ชุดที่ 2 และ ชุดที่ 3 โดยชุดที่ 1 ทำหน้าที่พิจารณารับรองจริยธรรมการ วิจัยในคนสาขาแพทยศาสตร์ ชุดที่ 2 พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สาขามนุษยศาสตร์และ สังคมศาสตร์ และชุดที่ 3 ได้รับการแต่งตั้งเมื่อวันที่ 24 มีนาคม พ.ศ. 2558 ชื่อว่า “คณะอนุกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขา วิทยาศาสตร์ ทำหน้าที่พิจารณาและดำเนินการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOPs) รวมพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในโครงการวิจัยใน สาขา วิทยาศาสตร์และกลุ่มสุขภาพศาสตร์

คู่มือ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนฉบับนี้ จัดทำขึ้นตาม “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในคน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558”(ฉบับร่าง) ของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 3 โดย วัตถุประสงค์ให้อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาที่ต้องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มีแนวทางการ จัดทำเอกสารที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเข้าใจในกระบวนการบริหารจัดการ และขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะอนุกรรมการ

ทั้งนี้ เพื่อร่วมกันดำเนินการส่งเสริมคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้มีความเข้มแข็ง และเป็นสากลต่อไป

ศาสตราจารย์ ดร.ประนอม โอทกานนท์
ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3
15 พฤษภาคม 2558

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	2
การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัย: สำหรับอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา	4
หลักปฏิบัติในการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรม: สำหรับอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3	5
ภาคผนวก	
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก	
1.1 AF 01_07 บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณา (สำหรับนักศึกษา)	8
1.2 AF 02_07 บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)	9
1.3 AF 03_07 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	10
1.4 AF 04_07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	13
1.5 AF 05_07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย	16
1.6 AF 06_07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็ก, ผู้ปกครอง	18-21
1.7 AF 01_08 โครงร่างการวิจัย (Research Project)	22

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน: สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

ให้ผู้วิจัยเขียนโครงการวิจัย (Research Project) ตามแบบฟอร์มหน้า 22 โดยดำเนินการตามขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

1. การขอรับแบบฟอร์ม

ขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

2. การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2.1 ให้ส่งโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต สามารถติดต่อขอข้อมูลได้ที่ โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถส่งด้วยตัวเองได้ที่สำนักงาน สามารถส่งโครงการวิจัยมาได้ตามที่อยู่ทางไปรษณีย์ โดยทางสำนักงานฯ ไม่ขอรับโครงการวิจัยผ่านทางอีเมล

2.2 การยื่นเสนอโครงการวิจัย

1) ต้องเตรียมเอกสารในข้อ 3 ให้ครบทุกฉบับ โดยตรวจสอบจากแบบ AF 03_07 ข้อ 8 ว่าครบหรือไม่ โดยเฉพาะ เครื่องมือวิจัย/ โปรแกรมดำเนินการทดลอง/ คู่มือ... /แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิและได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว และแนบหลักฐานตามแบบฟอร์มที่กำหนด

2) โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับมติที่ประชุม 3 สัปดาห์หลังการประชุม โดยกำหนดรอบวันประชุมและแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ดังนี้

- โครงการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 5 ของเดือน ผู้วิจัยจะได้รับการพิจารณาและแจ้งมติภายในวันที่ 7 ของเดือนถัดไป ในวันทำการตามเวลาราชการ

- โครงการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 6-20 ของเดือนจะได้รับการพิจารณาและแจ้งมติภายในวันที่ 21 ของเดือนถัดไป ในวันทำการตามเวลาราชการ

3. เอกสารที่ต้องเตรียมยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก

3.1 AF 01_07 บันทึกรายชื่อความ เสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) หรือ

3.2 AF 02_07 บันทึกรายชื่อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

3.3 AF 03_07 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.4 AF 04_07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

3.5 AF 05_07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ

3.6 AF 06_07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในความปกครอง

3.7 AF 01_08 โครงการวิจัย (Research Project)

ทั้งนี้ เครื่องมือที่ผู้วิจัยใช้ในการขอรับการพิจารณา ควรผ่านการตรวจสอบมาตรฐานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

หลักปฏิบัติในการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่3

คณะกรรมการมีหลักการพิจารณา ดังนี้

1. ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1.1 ความถูกต้องและเหมาะสมของชื่อโครงการ ที่มา และวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.2 เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก การถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากกรวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาคและถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัยนั้นๆ
- 1.4 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครและผู้เกี่ยวข้องและมาตรการในการป้องกันแก้ไขของผู้วิจัย
- 1.5 การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และการกำกับการณ์ทดลอง
- 1.6 สัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการทำวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรม
- 1.7 ความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครโดยอาสาสมัครมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และทบทวนประโยชน์ของอาสาสมัครที่จะได้รับ
- 1.8 ทบทวนค่าชดเชยที่อาสาสมัครควรได้รับจากการเสียเวลา
- 1.9 แผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 1.10 เหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 1.11 การเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยนำเสนอโครงการพอสังเขปและมีการตอบข้อซักถามของคณะกรรมการฯ
- 1.12 อนุกรรมการทุกคนทบทวนและพิจารณา เพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

2. การพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- 2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลียงภาษาวิชาการ และ Assent Form สำหรับเด็กอายุ 7-18 ปี (ในภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้)
- 2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) และ/ หรือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องสละเวลาปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้กับอาสาสมัครวิจัย อย่างละ 1 ชุด

3. การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

- 3.1. ผู้วิจัยมีความรู้ ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย และต้องผ่านการอบรมเนจจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3.2. ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยไม่มีประสบการณ์การทำวิจัยผู้วิจัยต้องมีที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่มีประสบการณ์
- 3.3. ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/วัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ
- 3.4. มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

4. ผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยและการดำเนินการ

4.1 ผลการตัดสินมี 2 แบบ

แบบที่ 4.1.1 พิจารณาอนุมัติ โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- 1.) อนุมัติในครั้งแรกที่เข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 2.) อนุมัติโดยต้องทำการแก้ไข
- 3.) แก้ไขและนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอนุมัติ

แบบที่ 4.1.2 พิจารณาไม่อนุมัติ

4.2 เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัยเมื่อโครงการได้รับอนุมัติ

4.2.1 รายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย การรับรองจะรับรองคราวละ 1 ปี

4.2.2 แจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบหากโครงการวิจัยได้ดำเนินการแล้วเสร็จ

ภาคผนวก

รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานสถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 11 ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....
คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ได้
เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....
และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า
ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดย
กลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน) โทร.
ที่ วันที่
เรื่อง ข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 11 ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....
คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง..... และ
ประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า
ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดย
กลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....
(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
- ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร..... มือถือ.....
E-mail Address:
- ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา
3.1 กลุ่มเปราะบาง

<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคจิต	<input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง
<input type="checkbox"/> เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี	<input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์
<input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยสมองเสื่อม
<input type="checkbox"/> คนพิการ	<input type="checkbox"/> ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ
<input type="checkbox"/> ปัญญาอ่อน	<input type="checkbox"/> ผู้อพยพ
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรค.....	<input type="checkbox"/> ทหารเกณฑ์
<input type="checkbox"/> อื่นๆ	

3.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ
- สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน แห่ง ระบุ.....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน
- แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ
.....
 อยู่ในระหว่างการพิจารณา ได้รับอนุมัติแล้ว
จำนวน/ทุนที่ได้รับ บาท
- โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
- เมื่อวันที่
- หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง)
.....

8. สิ่งที่ส่งมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
8.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (.....) /โครงร่างการวิจัย (.....) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (.....)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (.....)หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) / หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (.....) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลา รายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณา จริยธรรมการวิจัย (.....)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.6 ประวัติและคุณสมบัติผู้วิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7 โครงการวิจัย (Research Project) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ใส่เลข หน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามแบบ AF 01_08 ดังนี้			
8.7.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.2 คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.3 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.4 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.5 ขอบเขตของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.6 กรอบแนวคิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.7 ระเบียบวิธีวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.8 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัย ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.9 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.10 วิธีการพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.12 ประวัติผู้วิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.13 เอกสารอ้างอิง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7.14 ภาคผนวก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว			
2) อื่น ๆ			

9. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (แผ่น CD บันทึกข้อมูล) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (8.1) - (8.7)
10. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้
- 10.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 10.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 - 10.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - 10.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
 - 10.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
 - 10.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
 - 10.7 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี
 - 10.8 เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นผู้วิจัยต้องส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (.....) และบทความผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน
11. ความประสงค์รับใบรับรอง(เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)
- [] ภาษาไทย
- [] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....
- * ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
- อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้วิจัย
 วันที่...../...../..... วันที่...../...../.....
- *กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา
- รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

 (.....)
- คณบดี/ผู้อำนวยการ
 วันที่...../...../.....

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน¹

(ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่นๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น กระชับ ใช้ภาษาชาวบ้าน/ภาษาพูด หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย)

(อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง)

(กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย)

โครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง (ไทย).....

.....

ชื่อเรื่อง (อังกฤษ).....

.....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

1. การเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้ อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย
 - 4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก
 - 4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดกี่คน
 - 4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย
 - 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน(ถ้ามี)
 - 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

¹ **ตัวอยู่ในวงเล็บ** หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
 - 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย
 - 5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น
 - 5.3 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยจะถูกทำลาย เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน
6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย(ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)
 - 6.1. ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย”
 - 6.2. ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร
 - 6.3. กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น ผู้อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย
7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสภาวะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร
 - *หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - *หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา
8. การใช้เวชระเบียน
 - 8.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - 8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย

9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา
10. ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง
*หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร
11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดยสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก หรือไม่ ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบหรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย Informed Consent Form

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน²

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน 100 ข้อ หนึ่งครั้ง รวม 30 นาที หรือให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง 2 ครั้งๆ ละ 30 นาที รวม 60 นาที หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน 2 ครั้งๆ ละ 1 ซ่อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแบบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV, หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ แรงงาน ผิดกฎหมาย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามได้
ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ, แบบสอบถามผู้ทรงคุณวุฒิ, งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่า เป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอม หรือไม่ต้องลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับเด็ก

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านโดยจะเขียนบรรยายหรืออธิบายเป็นรูปภาพตามความเหมาะสม)

ทำที่.....
วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
ชื่อโครงการวิจัย
ชื่อผู้วิจัย
ที่อยู่ติดต่อ
โทรศัพท์

หนู/ผม ได้รับรู้ข้อมูลว่าเพราะอะไรต้องทำงานวิจัยและทำเพื่ออะไร ขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องทำ หรือได้รับการกระทำ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านข้อมูล ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอดหรือโดยผู้วิจัยได้อ่านรายละเอียดให้ฟังจนครบถ้วน(ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กที่ยังไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยทำการอ่านให้อาสาสมัครฟัง) และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

หนู/ผม จึงเต็มใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยหนู/ผม ยินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน 100 ข้อ หนึ่งครั้ง รวม 30 นาที หรือ ให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง 2 ครั้งๆ ละ 30 นาที รวม 60 นาที หรือ เข้าร่วมการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน 2 ครั้งๆ ละ 1 ซ่อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแบบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องบอกให้ชัดเจน

หนู/ผม มีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อหนู/ผม ทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผม/หนู ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากหนู/ผม ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย หนู/ผม สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 7-18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ทำที่.....
วันที่เดือน..... พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ตอบแบบสอบถามอะไร เข้าร่วมการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ซัอนซา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น

ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ใน เอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอม โดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 7-18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

โครงการวิจัย (Research Project)
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

1. ปก
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย
4. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย
5. คำถามการวิจัย (ถ้ามี)
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
7. สมมติฐาน (ถ้ามี)
8. กรอบแนวคิด
9. ขอบเขตของโครงการวิจัย
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย
11. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ
12. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
 (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
13. วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย
14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
15. เอกสารอ้างอิง
16. ประวัติผู้วิจัย (มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ กรณีเป็นนักศึกษาให้ยื่นประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาประกอบเพื่อรับการพิจารณา)
17. ภาคผนวก
 เครื่องมือวิจัย(เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ ฝึกอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว ระบุ
 1.
 2.

หมายเหตุ : การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ

คำอธิบายเพิ่มเติม

1. **โครงการวิจัย (Research Project)** ให้มีสาระสำคัญตามแบบ
2. **ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย รายละเอียดประกอบด้วย**
 - 2.1 ปัญหาวิจัยของเรื่องที่ต้องการศึกษา คืออะไร ระบุให้ชัดเจนมีผลกระทบอย่างไรต่อสังคม องค์กร
 - 2.2 ปัญหาวิจัยที่ต้องการศึกษามีค่าสถิติอ้างอิงหรือผลงานวิจัยอ้างอิง แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบหรือเป็นปัญหาของสังคม องค์กร หรือเป็นข้อเท็จจริงที่ควรศึกษาและมีประโยชน์ต่อสังคม องค์กร หรือแก้ปัญหาให้สังคม หรือองค์กรได้ (ไม่ใช่ผู้วิจัยอยากศึกษา)
3. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**
 - 3.1 ชัดเจน
 - 3.2 ตอบโจทย์วิจัย
 - 3.3 ไม่ซ้ำซ้อน
4. **ขอบเขตของโครงการวิจัย**

ระบุว่าทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อไร
5. **กรอบแนวคิด (อธิบายทฤษฎีที่นำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้หรือสรุปอ้างอิงที่มาของแนวคิด**

ประมาณ 3-5 บรรทัด ก่อนเขียนเป็นกรอบแนวคิด
6. **ระเบียบวิธีวิจัย (มีความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย)**

ประกอบด้วย

 - 6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง สูตรที่ใช้คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.3 เครื่องมือวิจัย คืออะไร ลักษณะ วิธีสร้างเครื่องมือวิจัย การกำหนดการแปลผลคะแนน

การหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย (validity, reliability) สูตรการหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว รวมทั้งระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย(Validity) และใส่ในภาคผนวก

 - 6.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัย ผังกำกับการทดลองและการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียด
 - 6.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ต้องถูกต้อง สอดคล้อง และมีครบตามวัตถุประสงค์การวิจัยและสมมุติฐานการวิจัย
 - 6.6 ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ

ทั้งนี้ ให้ใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 11 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 10 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (แผ่นบันทึกข้อมูล CD 1 ชุด)

ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx										พ.ศ.25xx			
	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
1. จัดทำโครงการวิจัย.. 1.1 ... 1.2 ... 1.3	←→													
2. ส่งโครงการวิจัย... ขออนุมัติจากแหล่ง ทุน		←→												
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและตรวจสอบ คุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิรวมทั้งนำ เครื่องมือวิจัยไปทดลองใช้และปรับปรุง เครื่องมือ			←→											
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย จาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3				←→										
5. ดำเนินการทดลองระบุกิจกรรมวิจัย 5.1 5.2..... 5.3 5.4 เก็บข้อมูล ...							←→							
6. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล ...											←→			
7. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงานให้ แหล่งทุน											←→			
8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย, บทคัดย่อพร้อมไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุด													←→	

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย.....
(.....)