# การขอจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**เว็บไซต์** <https://www.research.chula.ac.th/irb-1-thai/>



### **ติดต่อเจ้าหน้าที่**

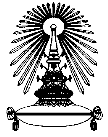


**(นางสาว​อิสรีย์ เขมะกนก)**[**issaree.k@chula.ac.th**](mailto:issaree.k@chula.ac.th) **โทร: 02-2183202**

**(นางสาววรยา กฤษน้อย)**[**Waraya.K@chula.ac.th**](mailto:Waraya.K@chula.ac.th) **โทร: 02-2183049**

### **254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร: 02-218-3202 E-mail:** [**eccu@chula.ac.th**](mailto:eccu@chula.ac.th)

AF02-07 (TH)

 **สำหรับโครงการวิจัย**

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน** (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)……….  **โทรศัพท์** .....................................

**ที่** ……………/………………. **วันที่** …..………………………………..

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

**เรียน** ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**สิ่งที่ส่งมาด้วย** 1.บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจำนวน 7 ชุด

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 7 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า………………………………..……………………………ตำแหน่ง (อาจารย์/นักวิจัย)........... คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน ...................................................................................... ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง ……………………………….………………………………………………………………… เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

………………………………………

(………….………………………….)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่ ………/…………./…………

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

…………………………………………

(……………………………………….)

คณบดี/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าส่วนงาน

วันที่…….……/……….…./……..…….

AF02-07 (TH)

**ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

1. ชื่อโครงการ (ไทย) ……………………………………………………………………….……………………...……

ชื่อโครงการ (อังกฤษ) ………………………………………………………………………………………………..

1. ชื่อผู้วิจัยหลัก …………………………. ตำแหน่ง ............................................................................

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด …………………………………………………………………………………………...

โทรศัพท์ ……………………..มือถือ ……………………… E-mail Address : ………………………………

1. ในการดำเนินการวิจัยโครงการนี้ ท่านมีผลประโยชน์ทับซ้อน/ความขัดแย้งกับผู้ใด   
    🞏 ไม่มี 🞏 มี โปรดระบุ...................................
2. มีโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ 🞏 ไม่มี 🞏 มี โปรดระบุจำนวน......................................เรื่อง
3. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา

5.1 **กลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง**

( ) ผู้ป่วยโรคจิต ( ) ผู้ต้องขัง/ถูกควบคุม

( ) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ( ) สตรีมีครรภ์

( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ( ) ผู้สมองเสื่อม

( ) ผู้พิการ ( ) ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ

( ) ผู้มีปัญญาอ่อน ( ) ผู้อพยพ

( ) ผู้รักเพศเดียวกัน ( ) แรงงานข้ามชาติ

( ) ผู้ติดสารเสพติด ( ) ทหารเกณฑ์

( ) ผู้ป่วยโรค (ระบุ)……..... ( ) ผู้ขายบริการทางเพศ

( ) อื่นๆ ……………...…..

5.2 **กลุ่มไม่เปราะบาง ระบุ** .............................................................................................

1. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน ................ แห่ง ระบุ ................................................................................................

ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน .........................................................

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

1. แหล่งทุนวิจัย ระบุชื่อ ..........................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

□ อยู่ในระหว่างการพิจารณา □ ได้รับอนุมัติแล้ว

จำนวน/ทุนที่ได้รับ ............................................................................... บาท

1. โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ (หากมี) ……...........................................………………………  
   ……………………………………………………………………………………………………………………………..…….……………………..

เมื่อวันที่ ....................................................................................

1. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย (ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) ………………………………………………………..……..

**10. แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร** สิ่งที่ส่งมาด้วย

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **มี** | **ไม่มี** | **เจ้าหน้าที่บันทึก** |
| 10.1 บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  (AF 02-07 โครงการวิจัย) | □ | □ | □ |
| 10.2 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย  (หมายเหตุ: ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น/ภาษาอื่นที่เกี่ยวข้อง (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ตามกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้วย)  10.3 หนังสือขออนุมัติยกเว้นเอกสารข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอม (ถ้ามี) | □  □ | □  □ | □  □ |
| 10.4 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย  (ตารางกำหนดช่วงระยะเวลากิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน รวมทั้งช่วงเวลา  การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) | □ | □ | □ |
| 10.5 ประวัติและคุณสมบัติ ซึ่งแสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ | □ | □ | □ |
| 10.6 โครงการวิจัย (Research Proposal) ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ให้มีเนื้อหาครอบคลุม ดังนี้ | □ | □ | □ |
| 10.6.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | □ | □ | □ |
| 10.6.2 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย | □ | □ | □ |
| 10.6.3 การทบทวนวรรณกรรม  10.6.4 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย | □ | □ | □ |
| 10.6.5 กรอบแนวคิด  10.6.6 ระเบียบวิธีวิจัย | □  □ | □  □ | □  □ |
| 10.6.7 กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย  10.6.8 ประโยชน์และความเสี่ยงของโครงการวิจัยต่อผู้มีส่วนร่วมฯ/ส่วนรวม | □ | □ | □ |
| 10.6.9 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/วิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเวชระเบียน ฯลฯ | □ | □ | □ |
| 10.6.10 วิธีการพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และการจัดการกับความเสี่ยง | □ | □ | □ |
| 10.6.11 ข้อจำกัดของการดำเนินการวิจัย  10.6.12 เอกสารอ้างอิง | □ | □ | □ |
| 10.6.13 งบประมาณ | □ | □ | □ |
| 10.6.14 เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/คู่มือ ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว  ระบุ 1. ....................................................................................  2. .................................................................................... | □ | □ | □ |
| 10.6.15 เอกสารอื่น ๆ เป็นต้นว่า ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ  ระบุ 1. ....................................................................................  2. .................................................................................... | □ | □ | □ |

**11. ดิสเก็ต/ซีดี ฉบับสมบูรณ์ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ 10.1-10.6**

12. ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

12.1 เป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

12.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

12.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

12.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการฯ เท่านั้น**

12.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

12.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

12.7 หากยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดต้องแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์พร้อมคำอธิบาย

12.8 **โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-14) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย** หากไม่ส่งตามกำหนดจะถือว่าสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น

12.9 โครงการวิจัยที่มีการดำเนินการหลายระยะ จะรับรองโครงการเป็นระยะ ๆ เมื่อดำเนินการวิจัยในระยะแรกเสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระยะถัดไป

13. ความประสงค์รับใบรับรอง

🞎 ภาษาไทย 🞎 ภาษาอังกฤษ (ระบุชื่อ-นามสกุล ภ.อังกฤษ...........................................................)

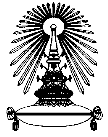
…..………………………………………

(………….……….…………………….)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่ ………/…………./…………

AF03-07



**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**…..(หน่วยงาน/คณะ/สถาบัน)………. **โทรศัพท์** .....................................

**ที่** ………………………. **วันที่** …..………………………………..

**เรื่อง** ขออนุมัติยกเว้นเอกสารข้อมูลฯ /การลงนามแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

**เรียน** ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ด้วย ข้าพเจ้า………………………………………………………………….…………..ตำแหน่ง.................. ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง……………………………….…………………………………………………… เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ มีความประสงค์จะขอ

🞎 อนุมัติยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย เนื่องจาก....................

🞎 อนุมัติยกเว้นการลงนามแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เนื่องจาก....................

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุมัติด้วย จักขอบคุณยิ่ง

………………………..………………………

(………….……………..…………………….)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่……….…/……………./………..…

AF 04-07

**คำแนะนำการเขียน**

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 04-07) เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัยของท่าน เข้าใจว่างานวิจัยเกี่ยวข้องกับอะไรและต้องปฏิบัติตัวอย่างไรเมื่อเข้าร่วมงานวิจัย โปรดพิจารณาเบื้องต้น ดังนี้

* **ใช้คำ/ภาษาที่คนทั่ว ๆ ไปเข้าใจง่าย หลีกเลี่ยง**คำศัพท์/ภาษาวิชาการ ศัพท์เฉพาะ และภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้มีคำอธิบายโดยย่อประกอบไว้ เนื้อหากระชับ ไม่ควรเกิน 3 หน้า หรือทำตารางกิจกรรมแนบ/มีรูปประกอบ เพื่อให้เข้าใจง่าย
* **ควรเรียบเรียงเนื้อหา**ใหม่โดยไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงจากโครงการวิจัย
* หากโครงการวิจัยมีคำที่อาจ**กระทบกระเทือนจิตใจ** เป็นต้นว่า ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย, มีคะแนนเชาว์ปัญญาอยู่ในระดับต่ำ **โปรดหลีกเลี่ยงโดยใช้คำอื่นหรือระบุเกณฑ์แทน**
* สิ่งที่ผู้มีส่วนร่วมฯ ต้องปฏิบัติในงานวิจัย **โปรดลำดับเป็นขั้นตอนก่อน-หลัง** และระบุ ทำอะไรบ้าง ทำอย่างไร สถานที่ใด ใช้เวลาเท่าไร โดยใครเป็นผู้ดำเนินงาน ฯลฯ **และตรงกับโครงการวิจัย**
* **ผู้ที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้** ให้ระบุวิธีการให้ข้อมูลงานวิจัย ดำเนินการโดยใคร และขอความยินยอมอย่างไร
* โปรดนำรายละเอียดกระบวนการให้ข้อมูลงานวิจัยและการขอคำยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยระบุไว้ในโครงการวิจัยด้วย
* หากเป็นเด็กอายุ 8-12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฯ อีก 1 ฉบับ   
  ใช้ภาษาง่าย ๆ ให้เด็กอ่าน และใช้สรรพนาม เป็นต้นว่า น้อง/หนู
* แยกเอกสารข้อมูลฯ ตามประเภทผู้มีส่วนร่วมฯ เช่น กลุ่มทดลอง/กลุ่มควบคุม ซึ่งมีกิจกรรมที่ต้องทำในงานวิจัยต่างกัน เป็นต้น
* หากโครงการวิจัยไม่ต้องมีพ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลลงนาม : โปรดตัดช่องการลงนามสำหรับพ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลลงนามในหน้าสุดท้ายออก
* หากโครงการวิจัยไม่มีการเก็บข้อมูลทางชีวภาพ : โปรดตัดข้อความดังกล่าวในส่วนของการลงนามในหน้าสุดท้ายออก

\* ตัดคำแนะนะแนวทางการเขียนเอกสารข้อมูลฯ ในแบบฟอร์มออก ก่อนนำส่ง

***หมายเหตุ***

* ***กรณีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อายุระหว่าง 8-17 ปี ลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา มารดาหรือผู้ปกครอง***
* *การศึกษาในกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ, แรงงานผิดกฎหมาย เป็นต้น* ***หรือ*** *การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้*
* *กรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบและไม่มีข้อมูลที่สืบค้นย้อนกลับได้ (re-identified), งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์หรือออนไลน์ ผู้วิจัยสามารถมีหนังสือ****ขอยกเว้นการลงนามแสดงความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยในเอกสารได้***

*อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่า****มีการให้ข้อมูลแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย*** *แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นไม่ต้องลงนามฯ*

**เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/ผู้อยู่ในปกครองและหนังสือแสดงยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

ชื่อโครงการวิจัย………………………………………………………………………………………...................

ชื่อผู้วิจัย………………………………………………….ตำแหน่ง…………………………………...................

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) …………………………..………………………………………...…...........  
(ที่บ้าน) ..................................................................... โทรศัพท์ที่บ้าน ......…………........

โทรศัพท์มือถือ …………………………… E-mail : …………..………………………..……………….

**ตัวอย่างการเกริ่น**

ขอเรียนเชิญเข้าร่วมการวิจัย ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย โปรดทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอะไรและทำเพราะเหตุใด กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างรอบคอบ หากมีข้อความใดที่อ่านแล้วไม่เข้าใจหรือไม่ชัดเจน โปรดสอบถามเพิ่มเติมกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยจะอธิบายจนกว่าจะเข้าใจอย่างชัดเจน

**แนวทางการเขียนเนื้อหา**

1. สรุปโดยย่อว่างานวิจัยนี้ศึกษาเกี่ยวกับอะไรหรือทำเพื่อวัตถุประสงค์ใด

2. **รายละเอียดของผู้เข้าร่วมการวิจัยและคุณสมบัติ**

* คือคนกลุ่มใด มีจำนวนทั้งสิ้นกี่คน
* เกณฑ์การคัดเข้า/เกณฑ์การคัดออก
* วิธีการได้มาและการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
* หากมี การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุแบ่งเป็นกี่กลุ่มและใช้วิธีการใดแบ่ง

3. **การคัดกรองผู้มีส่วนร่วมฯ ตามเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออก**

* มีข้อความแจ้งว่าจะต้องผ่านการคัดกรองก่อนจึงจะเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้

(หากการคัดกรองมีกระบวนการหลายอย่าง อาจแยกเป็นเอกสารข้อมูลฯ อีก 1 ฉบับ)

* ระบุรายละเอียดการคัดกรองทำอะไรบ้าง อย่างไร ใช้เวลาเท่าไร สถานที่ไหน มีความเสี่ยง/ความไม่สะดวกหรือไม่ การแจ้งผลการคัดกรอง ฯลฯ
* ผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรองจะได้รับอะไรเพื่อแสดงความขอบคุณหรือไม่
* ในการคัดกรอง หากพบผู้ที่อยู่ในสภาวะที่สมควรได้รับคำแนะนำ/ความช่วยเหลือ เช่น จากผลการทำแบบทดสอบ จากผลการเจาะเลือด เป็นต้น ให้ผู้วิจัยระบุว่าจะดำเนินการอย่างไร
* หากใช้ข้อมูลเวชระเบียน ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะขออนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล และ/หรือ ได้รับการยินยอมจากผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
* หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษา ควรได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ดูแลตามความจำเป็นแล้วแต่กรณี เพื่อความปลอดภัยของผู้มีส่วนร่วมฯ และปกป้องนักวิจัย

4. **การเข้าร่วมงานวิจัยมีการดำเนินการกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างไร**

* การให้ข้อมูลงานวิจัยและขอความยินยอมเข้าร่วมฯ ทำโดยวิธีใด และระบุผู้ดำเนินการ

-กรณีมี/เป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการ/วิธีการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมอย่างไร)

-กรณีมี/เป็นกลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้นว่า ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อยผู้ย้ายถิ่น/อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมด้วย

* เตรียมตัวอย่างไรก่อนเข้าร่วมงานวิจัย (เช่น การอดอาหาร การแต่งกาย ฯลฯ เป็นต้น)
* ทำอะไร ทำอย่างไร ที่ไหน สถานที่ ใช้เวลาเท่าไร กี่ครั้ง เวลาใด ใครดำเนินการ ฯลฯ
* การตอบแบบสอบถาม สัมภาษณ์ ประชุมกลุ่มย่อย ฯลฯ ให้ระบุเกี่ยวกับเรื่องอะไร กี่ข้อ
* โปรแกรม/กิจกรรมที่มีรายละเอียดมาก พิจารณาทำเป็นตารางให้เข้าใจง่าย ชัดเจน
* หากเป็นกิจกรรมเก็บข้อมูลต่อเนื่อง ระยะเวลาที่ต้องเกี่ยวข้อง/อยู่ในงานวิจัยนานเท่าไร
* หากมี การบันทึกภาพ/บันทึกเสียงการสัมภาษณ์/ทำกิจกรรม, การจดบันทึก, การเฝ้าสังเกตการณ์กระทำของผู้มีส่วนร่วมฯ โปรดขออนุญาตและแจ้งเหตุผลให้ทราบ (และผู้วิจัยควรทบทวนวัตถุประสงค์และการนำไปใช้ในงานวิจัยด้วย)
* หากมี การนำส่วนประกอบของร่างกายมาศึกษา โปรดระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า การเก็บปัสสาวะหรือเจาะเลือด ต้องอดอาหารหรือไม่ เจาะกี่ครั้ง ช่วงเวลาใด ปริมาณเป็นช้อนชา จะนำส่งตรวจที่ใด ค่าใช้จ่ายเป็นของใคร หากต้องส่งตรวจห้องปฏิบัติการต่างประเทศ โปรดระบุว่ามีข้อตกลงกันแล้วกับห้องปฏิบัติการนั้น

5. **ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็นความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

6. **เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว** ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกทำลาย เป็นต้นว่า การบันทึกต่าง ๆ, เลือด หากต้องการเก็บไว้ศึกษาต่อโปรดระบุรายละเอียดให้ชัดเจน (เป็นต้นว่า รูปภาพหรือเสียงบันทึก เลือด ปัสสาวะ ฯลฯ) และจะขอความยินยอมอีกหรือไม่

7. **ความเสี่ยง/อันตราย และความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมงานวิจัย**

* + ระบุ เป็นต้นว่า มีผลต่อ **ร่างกาย** (เช่น บาดเจ็บ เหนื่อยล้า)**, จิตใจ** (เช่น ทำให้รู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เกิดความเศร้าใจ), **สังคม** (เช่น การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวให้ผู้อื่นทราบ), **เศรษฐกิจ** (เช่น ขาดรายได้ช่วงมาเข้าร่วมงานวิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกต่าง ๆ เช่น ต้องสละเวลาส่วนตัว, การเดินทางมาเข้าร่วมโดยงานวิจัยไม่มีค่าพาหนะมอบให้ เป็นต้น
  + ระบุ วิธีการป้องกัน/ปกป้อง อันตราย/ความเสี่ยงนั้น เช่น มีผู้ช่วยวิจัยดูแลผู้สูงอายุแต่ละคนขณะออกกำลังกาย, การเตรียมอุปกรณ์ปฐมพยาบาลเบื้องต้นไว้ เป็นต้น
  + ระบุ ความช่วยเหลือเมื่อเกิดความเสี่ยง/อันตราย เป็นต้นว่า หยุดการสัมภาษณ์ชั่วคราว, ให้การปรึกษาเบื้องต้น, ให้การปฐมพยาบาล, ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญหรือส่งเข้ารับการรักษา และ โปรดระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

8. **ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยและของงานวิจัย**

* + ระบุว่าประโยชน์ส่วนบุคคลที่จะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัย มีหรือไม่ อย่างไร และระบุประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ (**โปรดอย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง)** หากเป็นการทดลองให้ระบุว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นคืออะไร
* หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

9. การแสดงความขอบคุณผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อาจแสดงได้หลายรูปแบบ ให้ระบุว่าเป็นอะไร เป็นต้นว่า เป็นเงินค่าพาหนะเดินทาง/ค่าชดเชยการเสียเวลา, ของที่ระลึก, คำขอบคุณ, อาหารว่าง, เครื่องดื่ม

* หากเป็นเงินโปรดพิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” ผู้เข้าร่วม **ระบุการจ่ายเป็นรายครั้งที่มาเข้าร่วม และไม่ใช้คำว่า ค่าตอบแทน เพราะเป็นการอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย**
  + หากเป็นของที่ระลึก โปรดระบุว่าคืออะไร สมควรเป็นของที่ผู้ได้รับ ใช้ประโยชน์ได้ และไม่ต้องบอกราคา
  + หากไม่มี โปรดแจ้งในเอกสาร เช่น ผู้วิจัยไม่มีสิ่งของมอบให้นอกจากคำขอบคุณที่ท่านสละเวลามาร่วมงานวิจัย และไม่มีค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมงานวิจัยครั้งนี้ เป็นต้น

10**.** การเข้าร่วมการวิจัยเป็นโดย**สมัครใจ** สามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ **โดยไม่ต้องให้เหตุผล ไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย**

11. **หากมีข้อสงสัย** โปรดสอบถามเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้ผู้มีเข้าร่วมการวิจัยทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (**ไม่ต้องระบุข้อความที่ขีดเส้น**หากเก็บข้อมูลเพียงครั้งเดียวและไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้อีก เช่น ตอบแบบสอบถามครั้งเดียว เป็นต้น)

12. **หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามข้อมูลดังกล่าว**สามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2218-3202, 0-2218-3049 E-mail: [eccu@chula.ac.th](mailto:eccu@chula.ac.th)

(โปรดระลึกถึงความเป็นไปได้ในการร้องเรียน เป็นต้นว่า ผู้เปราะบางบางกลุ่ม ผู้อยู่ชายขอบ/ชายแดน หรืออาจให้ร้องเรียนไปที่เจ้าหน้าที่ท้องที่ที่เกี่ยวข้อง)

**ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย และเข้าใจข้อมูลดังกล่าวข้างต้นทุกประการแล้ว**

**จึงลงนามยินยอม/ยินยอมด้วยวาจา เข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และได้รับเอกสารไว้ 1 ชุดแล้ว**

กรณีขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ข้าพเจ้า

🞏 ยินยอมให้เก็บไว้ใช้เป็นเวลา.....ปี เพื่อใช้ศึกษาเกี่ยวกับ..................... 🞏 ไม่ยินยอม

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ.............................................................  (............................................................)  ผู้วิจัยหลัก  วันที่......../............./.................... | ลงชื่อ.............................................................  (............................................................)  ผู้เข้าร่วมการวิจัย  วันที่......../............./.................... |
|  |  |
|  |  |
| ลงชื่อ.............................................................  (............................................................)  พยาน  วันที่......../............./.................... | ลงชื่อ.............................................................  (............................................................)  พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล  วันที่......../............./.................... |