



คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำโดย

หน่วยพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
ฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

คำนำ

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญและมีความจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้เกิดองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์ในทุกด้าน หลายประเทศทั่วโลกและประเทศไทยได้มีความพยายามออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เกิดแนวปฏิบัติที่ถูกต้อง เหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ตลอดจนความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ผู้วิจัยจะต้องพึงปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล กฎหมาย ระเบียบ หรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง วิทยาลัยนอร์ทเทิร์นได้เล็งเห็นความสำคัญของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ของคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ กระบวนการขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ การขอปรับแก้โครงการภายหลังได้รับการรับรอง การรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย และการขอสำเนาเอกสาร รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาให้เป็นไปตามหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุง หรืออาจเกิดข้อจริยธรรมขึ้นใหม่ได้ตลอดเวลา ดังนั้นเพื่อให้แนวปฏิบัติมีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ จึงอาจต้องมีการทบทวนและปรับเปลี่ยนคู่มือแนวปฏิบัติการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามระยะเวลาที่เหมาะสมได้ในอนาคต คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาทุกท่านจะได้นำคู่มือฉบับนี้ไปใช้เป็น แนวทางสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่าง ๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ



สารบัญ

	หน้า
ส่วนที่ 1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1
ความหมายของการวิจัย	1
บทบาทของการวิจัย	1
ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์	2
หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์	2
หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	2
ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์	3
ส่วนที่ 2 เอกสารและคำแนะนำในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือนำเสนอ	5
เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย	5
เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	6
เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย	6
คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม	7
คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	11
คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	13
คำแนะนำในการจัดทำแบบยินยอม	14
ส่วนที่ 3 การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย	15
เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น	16
การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16



สารบัญ

	หน้า
ส่วนที่ 4 มาตรฐานการดำเนินการ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น	17
ความหมายและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	17
อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ	17
เนื้อหาสาระในการพิจารณา	18
โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)	18
โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)	19
โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)	20
แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่	21
การแจ้งผลการพิจารณา	21
การเก็บเอกสาร	22
การติดตาม	22
การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย	22
ส่วนที่ 5 หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	23
เอกสารรับรองโครงการวิจัย	24
เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)	25
เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข	26
เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง	27
เอกสารสรุปผลการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	28



ส่วนที่ 1

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การแสวงหาความรู้ได้กำเนิดมาควบคู่กับมนุษยชาติ ด้วยสาเหตุที่มนุษย์เป็นผู้มีความอยากรู้อยากเห็น มีความสนใจและมีความต้องการสิ่งต่างๆ อย่างไม่หยุดนิ่ง การแสวงหาความรู้ในยุคแรกอาจเกิดขึ้นจากความบังเอิญ การลองผิดลองถูกจากประสบการณ์ต่อมาเมื่อมนุษย์ได้รับการศึกษาสูงขึ้นได้มีการพัฒนาวิธีการแสวงหาความรู้อย่างเป็นระบบมากขึ้นด้วยการอบรมสั่งสอนจากผู้รู้ การแสวงหาข้อเท็จจริงด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ ทำให้เกิดกระบวนการแสวงหาความรู้ที่ต้องกระทำอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มนุษย์ปรับตัวหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาต่างๆ และอยู่ร่วมกันในสังคมได้อย่างมีความสุข การแสวงหาความรู้นั้นมีวิธีการต่าง ๆ ที่หลากหลายแต่วิธีการที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในเกือบทุกสาขาวิชาชีพ คือ การวิจัย

ความหมายของการวิจัย

“การวิจัย” ตรงกับภาษาอังกฤษว่า “RESEARCH” ซึ่งแยกออกเป็น 2 คำ คือ “RE” หมายถึง อีกครั้ง และ “SEARCH” หมายถึง ค้นหา ดังนั้น “RESEARCH” จึง หมายถึง ค้นหาอีกครั้ง หรือ ค้นหาซ้ำแล้วซ้ำอีก

อาจสรุปได้ว่า การวิจัย คือ การศึกษาค้นคว้าอย่างมีระบบ เพื่อนำเอาผลจากการศึกษานั้นไปใช้ปรับปรุงการปฏิบัติงานที่ดำเนินงานอยู่ หรือเพื่อพัฒนาและส่งเสริมหลักวิชาความรู้ที่มีอยู่แล้วให้สมบูรณ์ขึ้น

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่กระทำกับมนุษย์ซึ่งอาจมีสุขภาพสมบูรณ์หรือไม่สมบูรณ์ และเป็นผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การใช้ยาวัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เกล็ดสาร รวมทั้งสารเคมีชีวภาพที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพและรวมถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมืองและการทหาร

บทบาทของการวิจัย

1. ช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ การวิจัยทุกครั้งจะได้คำตอบที่อธิบาย พฤติกรรมของมนุษย์ ซึ่งก็จะนำความรู้ไปพัฒนาขึ้นเป็นทฤษฎีหรือองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ
2. ช่วยหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาของสังคม โดยการวิจัยจะช่วยให้พบสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง และหาแนวทางเลือกแก้ไขปัญหานั้นที่เหมาะสมและเป็นไปได้มากที่สุด
3. ช่วยแก้ปัญหามานุษยวิทยาและวางแผนการบริหาร โดยจะนำผลการวิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบายและวางแผนต่างๆ ได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ



4. ช่วยกำหนดนโยบายทั้งในระดับสถาบันและระดับประเทศ เช่น นโยบายในการป้องกันโรคมือเท้าปาก เป็นต้น โดยจะต้องดูว่าโรคดังกล่าวเกิดจากสาเหตุใด จะมีวิธีการป้องกันและรักษาอย่างไร

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นต้องกระทำ เพราะจะก่อให้เกิดประโยชน์ ดังนี้

1. ได้องค์ความรู้ใหม่ และสร้างความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพิ่มพูนความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่คนบางกลุ่มและสังคมโดยรวม ในการนำผลการวิจัยไปวางแผนและพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์จะอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป คือ

1. การเคารพในความเป็นบุคคล โดยผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ
2. การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยได้ประโยชน์และไม่เป็นอันตราย
3. ต้องปฏิบัติต่อบุคคลด้วยความยุติธรรมและเสมอภาค

หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดยการทดลอง ในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็นโดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือ ทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ๆ ให้แก่สังคมตัวอย่าง หรือข้อมูลเหล่านี้ จำเป็นต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีความรู้พื้นฐาน ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย



3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดีและมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่างๆ ของการวิจัย
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปและไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยน้อยที่สุด
8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนทราบ โดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและไม่ปิดบังอำพราง
9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัยต้องอธิบายให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด และให้มีการสอบถามอย่างละเอียดโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้
10. ต้องมีใบยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษร และให้สามารถถอนตัวจากโครงการ เมื่อใดก็ได้
11. การตอบแทนผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม เช่น ค่ารถ ค่าเสียเวลา ค่าอาหาร เป็นต้น
12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่น อย่างเพียงพอ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมก่อนที่จะทำการทดลองในมนุษย์
13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์คือ
 - 13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัยและมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัยแต่ละโครงการ
 - 13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีเมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย รวมถึงกรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการว่ายาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบหรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยา หรือยาหลอกต่อไปอีก
14. การกระทำใดๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “สิทธิ” ของมนุษย์ จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ตาม จะต้องได้รับการ “ปฏิเสธ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้อต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัยและหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์



2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย
5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และใช้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทำความเข้าใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ
6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยทราบว่าสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้
7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อประวัติตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ผู้อื่นทราบ
8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบจากการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและในกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่างๆ



ส่วนที่ 2

เอกสารและคำแนะนำในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

1. เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1)
2. เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2)
3. เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3)
4. เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4)

1. เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือนำเสนอ

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือนำเสนอ ประกอบด้วย 3 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

เอกสารจริยธรรม 1.1 (จธ. 1.1)

เป็นแบบบันทึกข้อความสำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น เพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 1.2 (จธ. 1.2)

เป็นเอกสารที่เป็นแบบบันทึกข้อความสำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น เพื่อฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการได้นำเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น โดยผ่านความเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และคณบดีที่นักศึกษาสังกัด

เอกสารจริยธรรม 1.3 (จธ. 1.3)

เป็นบันทึกข้อความสำหรับบุคคลภายนอกวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น เพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

2. เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย ประกอบด้วย 3 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

เอกสารจริยธรรม 2.1 (จธ. 2.1) สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น



เอกสารจริยธรรม 2.2 (จธ. 2.2) สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น**เอกสารจริยธรรม 2.3 (จธ. 2.3) สำหรับบุคคลภายนอกวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น**

เอกสารนี้เป็นการให้เนื่อหารายละเอียดของโครงการวิจัยและการดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะวิธีการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสำคัญ

3. เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย 3 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

เอกสารจริยธรรม 3.1 (จธ. 3.1) สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 3.2 (จธ. 3.2) สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 3.3 (จธ. 3.3) สำหรับบุคคลภายนอกวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

4. เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) เป็นเอกสารจัดไว้ให้เป็นตัวอย่างที่ครอบคลุมในประเด็นของการปฏิบัติและสิทธิในส่วนของผู้ยินยอมตน ให้ทำการวิจัยและผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามบริบทของการวิจัย

เมื่อผู้ยินยอมตนได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยเข้าใจแล้ว และพร้อมตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ผู้ยินยอมตนลงนามพร้อมกับผู้วิจัยและพยานอีก 1 คน กรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่มีสติสัมปชัญญะและระบุข้อความไว้ตามนี้ คือ “ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยหรือผู้แทนได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้แก่ข้าพเจ้าจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ”



คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม

คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม จร. 2 แบบเสนอโครงการวิจัย

การเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย มีแนวทางดังนี้

1. ชื่อโครงการ

ให้ใส่ชื่อโครงการวิจัยโดยเขียนชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัย

ใส่ชื่อผู้วิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) พร้อมทั้งรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม เช่น คุณวุฒิ สังกัด ที่อยู่ เป็นต้น สำหรับการทำวิทยานิพนธ์ให้ใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหลักและที่ปรึกษาร่วม ทุกคน ตลอดจนรายละเอียดและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้

3. แหล่งทุนที่ได้รับและจำนวนเงินทุน

ให้ระบุแหล่งทุนและจำนวนเงินทุนที่ได้รับ (ถ้ามี) ถ้าใช้ทุนส่วนตัวให้ระบุว่า “ ทุนส่วนตัว ”

4. ประเภทการวิจัย

ให้ระบุว่าป็นงานวิจัยพื้นฐาน งานวิจัยประยุกต์ หรืองานวิจัยเพื่อพัฒนา

5. สาขาวิชาการ

ให้เลือกสาขาการวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ ว่าอยู่ในสาขาวิชาการใด

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ (โดยย่อ)

เขียนอธิบายความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยโดยย่อและใช้ข้อความที่ง่าย ๆ กระชับ ประมาณ 1-2 หน้า โดยระบุแหล่งที่มาหรือรายการอ้างอิงเชิงวิชาการด้วย

7. วัตถุประสงค์

เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาของโครงการนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

ให้เขียนเหตุผลว่าเพราะเหตุใดจึงต้องศึกษาวิจัยโดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา โดยไม่สามารถหลีกเลี่ยงไปใช้วิธีการอื่นได้

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อกลุ่มผู้ยินยอมให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

ให้เขียนว่าเมื่อจบโครงการวิจัยแล้ว กลุ่มผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง หรือประโยชน์ที่สังคมหรือผู้อื่นจะได้รับมีอะไรบ้าง

10. วิธีดำเนินการวิจัย

ให้เขียนเป็นลำดับขั้นตอนดังนี้



10.1 รูปแบบการวิจัย (research design)

รูปแบบการวิจัยให้ระบุว่าเป็นการวิจัยในรูปแบบใด เช่น การวิจัยแบบสอบถาม การวิจัยกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น

10.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

ชี้ให้เห็นว่าได้ข้อมูลมาแบบใด เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม การตรวจร่างกาย การทดสอบสมรรถนะของร่างกาย เป็นต้น

10.3 ประชากรที่ศึกษา กลุ่มตัวอย่าง ขนาดของตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง

ให้บอกว่าประชากรที่ศึกษาคือใคร อยู่ในพื้นที่ใด ตัวอย่างที่ศึกษานั้นมีลักษณะและคุณสมบัติอย่างไร จำนวนเท่าใด รวมถึงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิธีการชักตัวอย่าง (sampling techniques)

10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ

ให้เขียนบอกคุณลักษณะของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยตามแผนการวิจัย เช่น เป็นเพศชายและหญิง อายุระหว่าง 18-30 ปี มีสถานะสมรสแล้ว อยู่ในอำเภอ ข. มาไม่น้อยกว่า 2 ปี และยินดีเข้าร่วมโครงการ เป็นต้น

10.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ

ให้เขียนอธิบายว่าผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการสามารถออกจากโครงการได้ โดยมีลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น ติดภารกิจในช่วงที่ให้ข้อมูล ไม่สะดวกใจในการให้ข้อมูล เจ็บป่วย เป็นต้น

10.6 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา

การเก็บข้อมูลจากตัวอย่างเพียงครั้งเดียวผู้ยินยอมตนอาจถอนตัวไม่เข้าร่วมโครงการก็สามารถทำได้ ส่วนโครงการระยะยาว มีการเก็บข้อมูลหลายครั้ง ผู้ยินยอมตนแม้ว่าจะให้ข้อมูลครั้งแรกไปแล้ว ครั้งต่อไปไม่สะดวกที่จะให้ข้อมูลก็สามารถเลิกจากการศึกษาในโครงการได้

10.7 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

ให้ระบุเวลาตั้งแต่เริ่มเก็บข้อมูลคนแรกถึงคนสุดท้าย เช่น มีระยะเวลา 3 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์นแล้ว

10.8. วิธีการเก็บข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

ให้ระบุรายละเอียดขั้นตอนต่างๆของการศึกษาวิจัย ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม เครื่องมือทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น รวมทั้งระยะเวลาและกิจกรรมทั้งหมดในการเก็บข้อมูล



11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและการแก้ไขป้องกัน

ให้อธิบายถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลอง เช่น การทดสอบยา หรือ วัคซีน หรือ ความเสี่ยงความไม่สบายใจจากการถูกสัมภาษณ์ เช่น ความไม่สบายใจ ความอึดอัดใจ เป็นต้น และผู้วิจัยต้องอธิบายให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยคลายความวิตกกังวลพร้อมทั้งบอกวิธีการแก้ไข

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ควรต้องอธิบายรายละเอียดในการปฏิบัติต่อผู้ยินยอมให้ทำการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ

12.1 การให้ความเคารพในความเป็นบุคคล เช่น ความปลอดภัย การปฏิเสธที่จะตอบหรือไม่ตอบคำถามในบางข้อ การต้องเก็บความลับของข้อมูล

12.2 การเกิดประโยชน์สูงสุดที่บุคคลควรได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น การไม่ปิดบังความรู้ใหม่ๆ การให้ข้อเท็จจริงอย่างครบถ้วน เป็นต้น

12.3 ความเที่ยงธรรม โดยไม่ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่ถูกกระทำเกินความจำเป็น เช่น ใช้เวลาสัมภาษณ์อย่างเหมาะสม การเจาะเลือดในปริมาณที่ควรจะเป็นไม่มากเกินไป เป็นต้น

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรมและสิ่งแวดล้อม

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ โดยพิจารณาคาดการณ์จากวิธีการศึกษาวิจัย และผลการวิจัยที่ได้ ถ้ามีก็ให้บอกถึงมาตรการรองรับผลกระทบด้วยว่าทำอย่างไร

14. การขอความยินยอมและการอนุมัติ

ให้เลือกตอบใน 2 ตัวเลือก คือ

14.1 ขอจากผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทน

14.2 ขอจากสถาบันหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ

เมื่อเลือกแบบแรก ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัยมาด้วย และเมื่อเลือกแบบที่สอง ผู้วิจัยต้องแนบร่างหนังสือที่จะขออนุมัติจากสถาบันหรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติมาด้วย

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย จะนำเสนอในภาพรวมโดย

ให้เลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่งว่า ผลการศึกษาที่ได้จะนำเสนอในภาพรวมแบบใด คือ

แบบ 1 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย

แบบ 2 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

แบบ 3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย



16. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การอ้างอิงเอกสารใช้ตัวเลข พิมพ์ด้วยก เรียงลำดับตามการอ้างในเรื่อง ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบความถูกต้องของเอกสารอ้างอิงทุกเรื่องจากตัวจริงหรือสำเนาตัวจริง เอกสารอ้างอิงเขียนแบบระบบแวนคูเวอร์ ดังนี้

ใช้เลข 1 เมื่ออ้างเป็นครั้งแรก อ้างครั้งถัดไปใช้เลข 2,3,4,... ไปเรื่อยๆ เขียนนามสกุลผู้แต่งเต็ม ตามด้วยชื่อย่อตัว ตัว 2-3 ของผู้แต่งซึ่งเขียนเป็นตัวย่อตัวใหญ่ติดกัน ซึ่งควรเว้นวรรคให้สวยงาม

ถ้าผู้แต่งมีตั้งแต่ 2 ถึง 6 คน ให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) หลังตัวย่อชื่อย่อตัว ไม่ใช่คำว่า and ในคนสุดท้าย ถ้าจะใช้คำว่า et al ต้องมีชื่อผู้แต่งเกิน 6 ชื่อ

ให้ใส่จุด (เครื่องหมายมหัพภาค) หลังชื่อย่อตัวคนสุดท้าย (ถ้ามีหลายชื่อ) หรือถ้ามีชื่อเดียว (ผู้แต่งคนเดียว) ก็ใส่จุดหลังตัวย่อชื่อย่อตัว

ชื่อเรื่องในเอกสารอ้างอิง ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทุกครั้งตามหลังจุด

ใช้ชื่อย่อของวารสารตามที่กำหนดใน List of Journals Indexed Medicus. ทุกวารสารที่อ้างอิงต้องมีเลขแสดง ค.ศ. เลขที่หน่วย Volume และใส่เลขหน้าแรก และหน้าสุดท้ายของเอกสาร โดยไม่ต้องเขียนเลขหน้าที่ซ้ำกัน เช่น 125-9, 181-95. ทุกวารสารที่อ้างอิงไม่ต้องใส่เลขที่เล่ม (Number) ถ้ามี Supplement ให้เขียนดังนี้ (Suppl 2) คือ มีเลขที่ของ Supplement ด้วย



คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เนื้อหาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีองค์ประกอบดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย)
2. สถานที่ทำการวิจัย
3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

กรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษาระดับชั้นของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและที่อยู่ติดต่อได้

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยโครงการนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)

เขียนสั้นๆ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้ยินยอมตน ไม่มีการอ้างอิงเอกสาร ความยาวประมาณครึ่งหน้ากระดาษ

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อาจระบุเพียงวัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวได้

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสม และจำเป็นในการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และให้เกียรติผู้ยินยอมตน เช่น “ท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีความเหมาะสมที่สามารถให้ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ จึงขอเชิญชวนท่านเข้าร่วม.... ” เป็นต้น

7. กิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

อธิบายถึงว่า การวิจัยในโครงการนี้ท่านต้องทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้รับทราบว่าเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการแล้ว จะได้รับการปฏิบัติทดลองอย่างไรบ้าง

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

บอกระยะเวลาที่ผู้ยินยอมตนต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูลหรือทดสอบทดลองในกระบวนการวิจัย

เช่น “ ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์เป็นเวลาประมาณ 30 นาที ” เป็นต้น



9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

อธิบายถึงว่า เมื่อผู้ยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลของการดำเนินการวิจัย หรือ ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้ยินยอมตนเอง ต่อชุมชนสังคม และประเทศ

ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้ยินยอมตนโดยตรงควรระบุว่า “ การศึกษานี้แม้ว่าท่านจะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป... ” เป็นต้น

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นอย่างไม่ปิดบังเพื่อให้ผู้ยินยอมตนเข้าใจ และตัดสินใจได้ว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่ก่อนเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไข ที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของท่าน (ได้แก่ เก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไรและเมื่อไร)

อธิบายให้ผู้ยินยอมตนเชื่อมั่นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใดๆ ที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูลและโครงการสิ้นสุดลงแบบสอบถามทั้งหมดจะถูกทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

ให้อธิบายความไว้วางใจว่า ผู้ยินยอมตนมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงาน หรือการรักษาพยาบาลที่ได้รับอยู่ หรือชีวิตประจำวัน ขึ้นอยู่กับบริบทของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้นๆ

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉินที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้โดยสะดวกที่ (ชื่อ ที่อยู่ ในเวลาราชการ และที่อยู่ นอกเวลาราชการ)

ให้ใส่ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้เพื่อให้ผู้ยินยอมตนติดต่อได้ในกรณีเกิดปัญหาและฉุกเฉิน



คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย มีองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

1. ข้อมูล นักวิจัยต้องให้ข้อมูลเพียงพอที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะใช้ในการตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยนั้น ข้อมูลสำคัญ คือ วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจมี และข้อมูลที่เปิดโอกาสให้ถามเมื่อสงสัยและถอนตัวออกจากงานวิจัยเมื่อไรก็ได้ แม้งานวิจัยบางโครงการจะให้สิ่งตอบแทน แต่ต้องมีข้อมูลให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้ทราบถึงความเสี่ยง และลักษณะการเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ

2. ความเข้าใจ วิธีการสื่อข้อมูลสำคัญต่างๆกับเนื้อหาข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช่วิธีบอกข้อมูลอย่างคร่าวๆและ/ หรือไม่เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อมูลด้วยภาษาและวิธีการที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญา ความรู้ความสามารถ และวัยของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าใจข้อมูล และมีโอกาสซักถามให้หายสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนั้น หากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยมีความสามารถจำกัด เช่น เป็นเด็ก หรือพิการ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้วิธีการพิเศษ เช่น ขอความยินยอมพร้อมใจจากผู้ปกครองของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้น

3. ความสมัครใจ ความยินยอมพร้อมใจที่จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อเป็นไปด้วย “ ความสมัครใจอย่างแท้จริง ” ต้องไม่มีการบังคับ ใช้อิทธิพลหรือจูงใจ การบังคับ หมายถึง การข่มขู่ว่าผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะเป็นอันตรายหรือเสียประโยชน์ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการ

การใช้อิทธิพล หมายถึง การใช้อำนาจให้เกิดความเกรงใจ การจูงใจ หมายถึง การมีข้อเสนอเป็นรางวัล ไม่ว่าจะเป็นเงินหรือสิ่งของเพื่อแลกกับข้อตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการผู้วิจัยจะต้องประกันได้ว่า การตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ผู้ทำการวิจัยใช้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเป็นตัวอย่างต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริงและผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้เข้าใจแล้วว่าสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้



คำแนะนำในการจัดทำแบบยินยอม มีดังนี้

1. การขอความยินยอมจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากลคือ เป็นการยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงโครงการ โดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นถึงขบวนการศึกษาวิจัย ข้อเสี่ยงและอันตรายต่างๆ ตลอดจนการแก้ไขและการตอบแทนต่างๆ โดยผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือบิดามารดา หรือผู้แทน (ตามกฎหมาย) ได้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Individual informed consent)
2. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการบอกกล่าวให้เข้าใจก่อนที่จะยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
3. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย
4. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจได้เอง เช่น อยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม และเมื่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยฟื้นคืนสติแล้ว ให้ผู้วิจัยบอกกล่าวและขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรใหม่อีกครั้งหนึ่งด้วย
5. เอกสารการยินยอมตนให้ทำการวิจัย ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เอกสาร จร. 3 เป็นเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet) ซึ่งใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่ายๆหลีกเลี่ยงการใช้ภาษาต่างประเทศโดยไม่จำเป็น ส่วนที่ 2 เอกสาร (จร. 4) เป็นหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed consent form) เอกสารส่วนที่ 1 ให้มอบแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และส่วนที่ 2 ให้เก็บตัวจริงไว้กับผู้วิจัย และมอบสำเนาให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย



ส่วนที่ 3

การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

1. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์นต้องเป็นหัวหน้าโครงการโดยเสนอผ่านคณบดีที่สังกัด
2. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นนักศึกษา ให้เสนอเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและประธานหลักสูตร/หัวหน้าสาขา
3. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคคลภายนอกให้เสนอฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น และต้องชำระค่าธรรมเนียมให้กับวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น ประกอบด้วย

1. เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือแนบส่ง ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 1.1 เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 1.2 เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 1.3 เอกสาร จธ. 1.3 สำหรับบุคคลภายนอกวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
2. เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 2.1 เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 2.2 เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 2.3 เอกสาร จธ. 2.3 สำหรับบุคคลภายนอกวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
3. เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 20 ชุด
 - 3.1 เอกสาร จธ. 3.1 สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 3.2 เอกสาร จธ. 3.2 สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 3.3 เอกสาร จธ. 3.3 สำหรับบุคคลภายนอกวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
4. เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย จำนวน 20 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/ โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 20 ชุด
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 20 ชุด



7. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (Compact disk) ข้อ 1-6 จำนวน 1 แผ่น
8. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 แผ่น

เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

เอกสารที่เสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น มีดังนี้

1. เอกสาร จธ. 1 (หนังสือแน) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 1.1 เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 1.2 เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
2. เอกสาร จธ. 2 (แบบเสนอโครงการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 2.1 เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
 - 2.2 เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
3. เอกสารแนวทางสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น จำนวน 20 ชุด

การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สามารถเสนอเอกสารได้ตลอดเวลา โดยส่งถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะใช้เวลาในการดำเนินการ 2 เดือน หลังจากวันที่ได้รับเรื่องและเมื่อผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการแล้ว จะแจ้งให้ผู้เสนอได้ทราบต่อไป



ส่วนที่ 4

มาตรฐานการดำเนินการ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

ความหมายและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการที่วิทยาลัยได้แต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่ทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนโครงการวิจัยส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม พิจารณา วิธีการและหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งพิจารณา ทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ จะต้องปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของผู้วิจัยการ พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ และสรุปความคิดเห็นอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1. สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ
2. สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
3. สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
4. สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
5. ไม่สมควรรับรอง

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

1. พิจารณาอนุมัติ ไม่อนุมัติ ทบทวน ยับยั้งหรือยุติโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์
2. กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์
3. แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

เนื้อหาสาระในการพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เสนอขอการรับรองจากเนื้อหาสาระดังนี้

- 1) ประเด็นทางวิธีวิจัย ได้แก่ ปัญหาในการวิจัย การออกแบบและการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอผลงานวิจัยและรายงานการวิจัย
- 2) การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- 3) การดูแล ปกป้องและคุ้มครองผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- 4) การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยและการยุติการวิจัย



- 5) การเก็บรักษาความลับของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- 6) กระบวนการบอกกล่าวของผู้วิจัยและการให้ความยินยอมตนของตัวอย่างที่ศึกษา
- 7) ข้อพิจารณาผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชน
- 8) การจ่ายหรือให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- 9) ผลประโยชน์ที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัยของผู้ยินยอมตน

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

- 1) เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย
- 2) ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง
- 3) เป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
- 4) เป็นการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
- 5) รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการหรือวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอยกเว้นการรับรอง โดยผู้วิจัยต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการฯ กำหนดประธานกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมของโครงการว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการรับรองได้หรือไม่ ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (Human subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยเกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร



2) การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3) การวิจัยดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey) สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมของชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุทธรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

7) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานกรรมการฯ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงานสถานภาพทางการเงิน หรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุทธรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง



แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review) แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3 คน (Primary reviewer) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคิด เลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีดำเนินการวิจัย วิธีการบอกกล่าวให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำอาสาสมัครสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุมเพื่อให้ดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างราบรื่นและรวดเร็ว แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรฐานเดียวกัน กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินสำหรับกรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

หมายเหตุ: การได้ผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณา 2 ใน 3 ก็สามารถสรุปผลนำเข้าที่ประชุมพิจารณาได้

2) โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review) กรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการรับรอง ประธานกรรมการฯ จะทำหน้าที่พิจารณาว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการรับรองได้ ให้เลขานุการทำการบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการฯ เพื่อแจ้งแก่หัวหน้าโครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการประเภท Full-board review หรือ Expedited review แล้วแต่กรณี

3) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้แบบรวดเร็วหรือไม่ หากสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว จะมอบหมายให้ประธานกรรมการฯและกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือรองประธานกรรมการฯ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือ กรรมการ 2 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทางเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการที่ต้องเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review) และมีเวลาพิจารณาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการแล้ว เลขานุการจะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการและเสนอให้ประธานกรรมการฯหรือรองประธานกรรมการฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯรับทราบตามวาระการประชุมหากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าไม่ประเด็นสงสัยให้เลขานุการนำเสนอโครงการ



การแจ้งผลการพิจารณา

1) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 สัปดาห์ หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1 สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2 สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5 ไม่สมควรรับรอง

โครงการผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการฯ และคณบดี

2. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

ประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณา หากโครงการวิจัยได้รับการยก เว้นรับรอง หน่วยจริยธรรมฯ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการรับรอง และเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง ลงนามโดยประธานกรรมการฯ ภายในเวลา 3 สัปดาห์ หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน

3. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 เดือน หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1 สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2 สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5 ไม่สมควรรับรอง

การเก็บเอกสาร

คณะกรรมการฯ จะเก็บเอกสารไว้ 3 ปี นับจากวันที่แจ้งปิดโครงการ



การติดตาม

คณะกรรมการฯ จะติดตาม ทบทวน พิจารณาในกรณี หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

- 1) มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- 2) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
- 3) มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่มีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์กับความเสี่ยงของการวิจัย
- 4) คณะกรรมการจะดำเนินการแจ้งผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการให้ทราบว่า ให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราวหรือยุติโครงการหรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล
- 5) ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้ยื่นเสนอโครงการแจ้งคณะกรรมการฯ ถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งผลสรุปการวิจัย และข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติ โครงการต่อคณะกรรมการฯ ด้วย

การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และระบุวันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาการดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอต่ออายุโครงการก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่งแบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการและรายงานความก้าวหน้าโครงการมายังหน่วยจริยธรรมฯ เลขานุการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการฯ กลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการ



ส่วนที่ 5

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

1. เอกสารรับรองโครงการวิจัย
2. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)
3. เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข
4. เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง





เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ NTC 888 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

คณะ/ หน่วยงาน _____

เอกสารรับรอง

1. แบบเสนอโครงการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย
4. แบบการเก็บรวบรวมข้อมูล/ โปรแกรมหรือกิจกรรม
5. สำเนาใบเสร็จรับเงินค่าลงทะเบียนจริยธรรม

วันที่รับรอง _____

วันหมดอายุ _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
คำประกาศเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

ลงนาม _____

(ดร.สิรินี ว่องวิไลรัตน์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไตรรัตน์ ยืนยง)

อธิการบดี



หน่วยพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

ฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น



เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ RN-NTC 888 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

คณะ/ หน่วยงาน _____

เอกสารรับรอง

1. แบบเสนอโครงการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย
4. แบบการเก็บรวบรวมข้อมูล/ โปรแกรมหรือกิจกรรม

วันที่ต่ออายุ _____

วันหมดอายุ _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
คำประกาศเจตจำนง จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

ลงนาม _____

(ดร.สิรินี ว่องวิไลรัตน์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไตรรัตน์ ยืนยง)

อธิการบดี



หน่วยพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

ฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น



เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ RN-NTC 888 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

คณะ/ หน่วยงาน _____

เอกสารรับรอง

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

1. _____

2. _____

วันที่รับรอง _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
คำประกาศเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

ลงนาม _____

(ดร.สิรินี ว่องวิไลรัตน์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไตรรัตน์ ยืนยง)

อธิการบดี



หน่วยพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

ฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น



เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ RN-NTC 888 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

คณะ/ หน่วยงาน _____

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรอง

(Research with Exemption)

1. _____

2. _____

วันที่รับรอง _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบตามมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

ลงนาม _____

(ดร.สิรินี ว่องวิไลรัตน์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไตรรัตน์ ยืนยง)

อธิการบดี



หน่วยพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

ฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น



เอกสารสรุปผลการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

คณะ/ หน่วยงาน _____

สรุปผลการพิจารณา

ที่	รายละเอียด ข้อสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง
1	ชื่อเรื่องภาษาไทย ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง ☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
2	ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
3	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
4	เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ ทดลองกับมนุษย์	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
5	ประโยชน์ของโครงการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและต่อผู้อื่น	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	



ที่	รายละเอียด ข้อสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง
6	วิธีดำเนินการวิจัย 6.1 รูปแบบการวิจัย 6.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล 6.3 ประชากร กลุ่มตัวอย่าง ขนาด ตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง ☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง ☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
ข้อสรุปเกี่ยวกับการคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย			
7	เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการ วิจัยเข้าร่วมโครงการ	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
8	เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการ วิจัยออกจากโครงการ	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
9	เกณฑ์การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการ วิจัยเลิกจากการศึกษา	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
10	วิธีการเก็บข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจ	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
11	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่ อาจเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำ การวิจัยและการแก้ไขป้องกัน	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
12	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
13	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น การขอ ความยินยอม และการเสนอ ผลการวิจัย	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	



ที่	รายละเอียด ข้อสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง
ข้อสรุปเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย			
14	เอกสารคำชี้แจงการตอบ แบบสอบถาม	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	
15	แบบสอบถาม	☐ เห็นชอบ ☐ ควรปรับปรุง	

สรุปผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

- ☐ สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ
☐ สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
☐ สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
☐ สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
☐ ไม่สมควรรับรอง





หน่วยพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
ฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น
888 หมู่ 2 ตำบลหนองบัวใต้ อำเภอมือง จังหวัดตาก 63000
โทรศัพท์ 055-517488 E-Mail research.northern@gmail.com