



100<sup>th</sup>  
Anniversary

Phetchaburi Rajabhat University

# คู่มือการปฏิบัติงานหลัก

วิธีดำเนินการ  
มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก  
(ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1)

2568

โดย

นางสาวชนานุช เจินทอง  
นักวิจัยปฏิบัติการ

สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี



คู่มือการปฏิบัติงาน  
วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ปรับปรุงครั้ง	๑
วันที่อนุมัติใช้	
จัดทำโดย	นางสาวชนานุช เงินทอง
สอบทานโดย	นางสาวทิพย์วรรณ ทองสัมฤทธิ์ หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม
อนุมัติโดย	คณะกรรมการบริหารงานบุคคลมหาวิทยาลัย (ก.บ.ม.)

## คำนำ

งานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี มีความมุ่งหมายที่จะพัฒนาระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรีให้มีความเป็นมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ จึงได้มีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี (Standard Operating Procedures of Ethical Research Involving Human Subjects; sops) กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกขึ้น โดยจัดทำฉบับที่ ๑ เมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๕ และได้มีการพิจารณาปรับปรุง“วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี” ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๖๘ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน sops กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกในทุกชั้นตอนให้ทันสมัย เพื่อช่วยให้คณะกรรมการเจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และสอดคล้องกับระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand)

งานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี หวังว่า “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี” กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ ๑) จะเป็นคู่มือการวิจัยในมนุษย์ที่ปฏิบัติตามรายงานเบลมอนด์ (Belmont Report) กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics) รวมทั้งเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้วิจัยให้ดำเนินงานวิจัยอย่างมีมาตรฐานต่อไป

นางสาวชนานุช เงินทอง  
นักวิจัย ปฏิบัติการ  
รักษาการหัวหน้างานมาตรฐานการวิจัย

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	๑
สารบัญ.....	๒
วัตถุประสงค์ (Objective).....	๓
ขอบเขตคู่มือ (Scope).....	๓
นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง (Definition).....	๓
บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibility).....	๔
หลักเกณฑ์ ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน (Information System).....	๔
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review).....	๔
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review).....	๘
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review).....	๑๒
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review).....	๑๕
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review).	๒๐
การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval).....	๒๓
ข้อมูลสารสนเทศ/ฐานข้อมูลที่ใช้ในการปฏิบัติ (Information System).....	๒๖
มาตรฐานการปฏิบัติงานและตัวชี้วัดความสำเร็จของงาน.....	๒๖
แนวทางการพัฒนางาน.....	๒๗
<b>บรรณานุกรม.....</b>	<b>๒๘</b>
<b>ภาคผนวก.....</b>	<b>๒๙</b>
ภาคผนวก ก แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง.....	๓๐
ภาคผนวก ข คำสั่งมอบหมายงาน.....	๙๖
<b>ประวัติผู้เขียน.....</b>	<b>๙๘</b>

## วัตถุประสงค์ (Objective)

การจัดทำคู่มือปฏิบัติงานวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก มีวัตถุประสงค์ ดังนี้

๑. เพื่อเป็นคู่มือประกอบการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมให้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรีเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

๒. เพื่อเป็นระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และยกระดับการวิจัยด้วยการพัฒนามาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

## ขอบเขตคู่มือ (Scope)

คู่มือการปฏิบัติงานวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกนี้ ครอบคลุมประเด็น การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review) การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review) การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review) และการออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)

## นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง (Definition)

๑. มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง หลักเกณฑ์ แนวทาง และข้อกำหนดที่ใช้ในการพิจารณาและประเมินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้เกิดการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนการดำเนินการวิจัยที่มีความโปร่งใส ยุติธรรม และเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

๒. โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก หมายถึง โครงการวิจัยที่นักวิจัยจัดทำขึ้นและยื่นเสนอเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาอนุมัติเป็นครั้งแรก โดยยังไม่เคยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาก่อน

๓. การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) หมายถึง กระบวนการพิจารณาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถพิจารณายกเว้นการตรวจสอบจริยธรรมอย่างละเอียดได้ เมื่อโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายเกณฑ์ที่กำหนดว่าเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมากหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่กระทบต่อสิทธิหรือความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

๔. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือปานกลาง ที่สามารถดำเนินการได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพียงบางส่วนหรือคณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้การพิจารณามีความรวดเร็วขึ้นโดยไม่ลดทอนคุณภาพและความเข้มงวดของการประเมิน

๕. การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องการการพิจารณาอย่างละเอียดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งคณะ เพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและมีมาตรการคุ้มครองอาสาสมัครอย่างเพียงพอ

๖. การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก หมายถึง การดำเนินการตรวจสอบ ประเมิน และอนุมัติการปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาไปแล้วครั้งหนึ่งจากคณะกรรมการ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรักษามาตรฐานของโครงการวิจัยที่ดำเนินการต่อเนื่อง

๗. เจ้าหน้าที่สำนักงาน หมายถึง นักวิจัย/เจ้าหน้าที่วิจัย ที่รับผิดชอบงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่วิเคราะห์ ตรวจสอบ ความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารบันทึกการรับและการจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาตรวจสอบและสรุปผลการพิจารณา ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ออกหนังสือรับรอง และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดหนึ่งชุด โดยมีฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรีเป็นผู้นำนัดดูแล

## หลักเกณฑ์ ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน (Information System)

### การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)

#### หลักเกณฑ์ (Principle)

๑. ผู้ที่ต้องการยื่นขอรับรอง ให้รับแบบฟอร์มต่างๆ ในรูปแบบออนไลน์ สามารถ Download ได้บนหน้าหลักของระบบ EC-PBRU Submission Online ที่ <http://ec.pbru.ac.th> แบบฟอร์มต่าง ๆ ประกอบด้วย

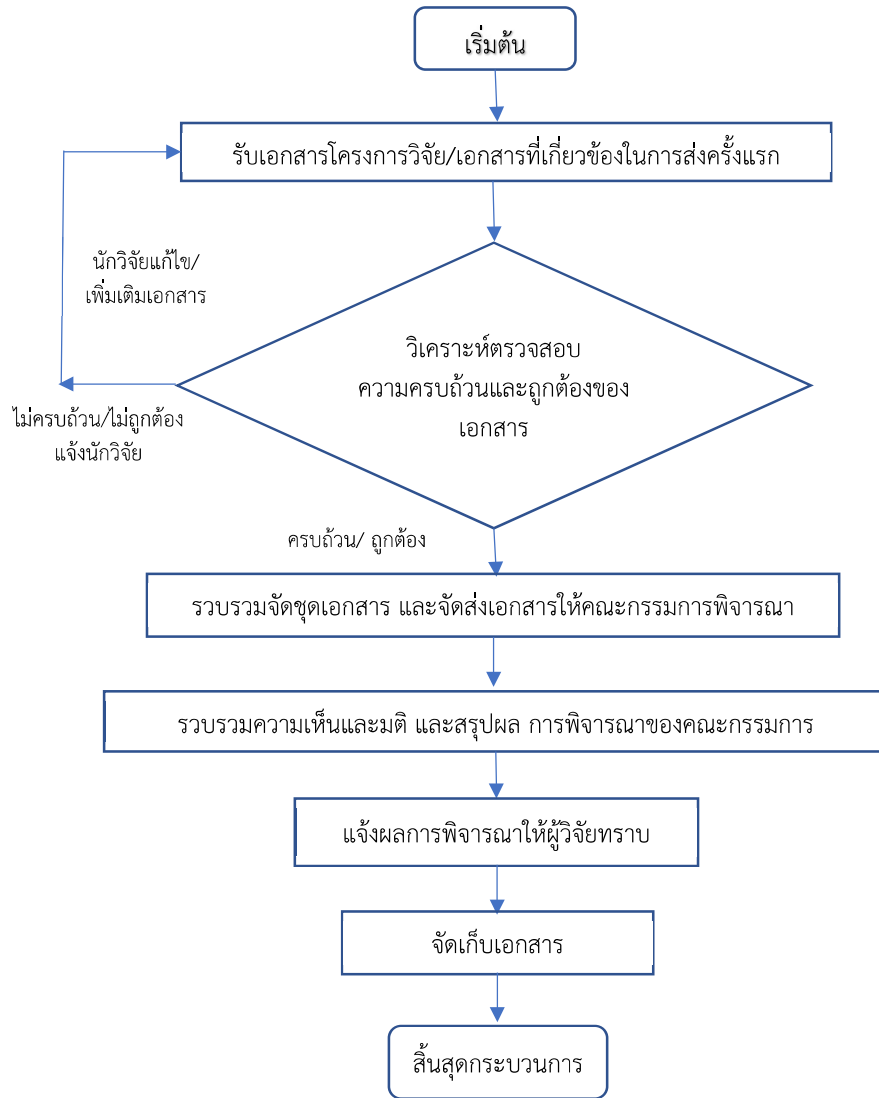
- ๑) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย (AF ๐๒-๐๗) เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม
- ๒) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF ๐๓-๐๗)
- ๓) แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF ๐๔-๐๗)
- ๔) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF ๐๕-๐๗)
- ๕) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF ๐๖-๐๗)
- ๖) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) (AF ๐๗-๐๗)
- ๗) เครื่องมือวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิและประวัติผู้ทรงคุณวุฒิตรวจเครื่องมือ

๒. การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก (receiving research documents/related documents on the first submission)

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยเอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่งเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

- ๑) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย (AF ๐๒-๐๗) เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม
  - ๒) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF ๐๓-๐๗)
  - ๓) แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (AF ๐๔-๐๗)
  - ๔) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF ๐๕-๐๗)
  - ๕) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF ๐๖-๐๗) ในกรณี que ที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย
  - ๖) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) (AF ๐๗-๐๗) ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย
  - ๗) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ แบบประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิ รายละเอียดโปรแกรมต่าง ๆ แบบสอบถาม ป้ายโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
๓. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (checking document completeness) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการเอกสาร หากไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้วิจัย
  ๔. การจัดทำและจัดส่งเอกสาร (preparation and delivery of documents)  
เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเสนอให้ประธานหรือเลขานุการพิจารณามอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก และพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสมควรพิจารณาแบบใด ในกรณีดังต่อไปนี้
    - ๑) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า ๒ คน
    - ๒) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า ๒ คน
    - ๓) กรณีการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review) มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า ๓ คน และ ๑ ใน ๓ จะต้องเป็น layperson ๑ คน
  ๕. การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ (gathering opinions and conclusions in the subcommittee's consideration) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดพิมพ์ความเห็นและมติของที่ประชุมภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ
  ๖. การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย (notification of the results of the research results) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้จัดพิมพ์มติคณะกรรมการเรียบร้อยแล้วจะส่งให้ผู้วิจัยภายใน ๑๕ วัน หลังการประชุม หากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับมติข้อใดสามารถให้ความเห็นหรือทักท้วงได้
  ๗. จัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม (storing documents after the meeting) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารการประชุมคณะกรรมการตามวิธีการเก็บเอกสาร

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน กรณี โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก  
(Management of Protocol Submission for Initial Review)



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑.	ผู้ประสงค์ยื่นขอรับรองจริยธรรมฯ ดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ ได้ในหน้าหลักของ ระบบ EC-PBRU Submission Online	-	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๒.	การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๓.	การวิเคราะห์ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง ของเอกสาร	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๔.	รวบรวมจัดชุดเอกสาร และจัดส่งเอกสาร ให้คณะกรรมการพิจารณา	๑๕ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๕.	การรวบรวมความเห็นและสรุปมติในการพิจารณา ของคณะกรรมการ	๑๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๖.	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๗.	จัดเก็บเอกสาร	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) หลักเกณฑ์ (Principle)

๑) การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents) ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก

๒) คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (selecting research proposal as a considered exempt) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบ วิเคราะห์ และรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน หรือเลขาธิการ หรือมอบคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือไม่ และต้องระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยมีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

๒.๑) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

๒.๒) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude และ Achievement

๒.๓) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (Survey, interview or observation of public behaviors)

๒.๔) การใช้ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะแล้วในรูปเอกสาร การทบทวนวรรณกรรม

๒.๕) วิธีตรวจทางพยาธิวิทยาที่ไม่ระบุเจ้าของ หรือข้อมูลทางพยาธิวิทยาที่เก็บไว้ในคลัง ไม่ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก มีหนังสืออนุญาตจากผู้มีหน้าที่เก็บรักษา ไม่ได้เก็บใหม่แล้วลบชื่อ ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

๒.๖) วิจัยทางการศึกษา เป็นการวิจัยในชั้นเรียนตามปกติ มีการทดลองวิธีที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปที่ใช้กันอยู่แล้ว ผู้เรียนได้รับการปฏิบัติเหมือนกัน ไม่มีการปกปิดข้อมูล มีการแจ้งข้อมูลให้ผู้ร่วมวิจัยทราบ

๒.๗) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นการพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้

๒.๗.๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๒.๗.๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

๒.๗.๓) งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่

๒.๗.๔) งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

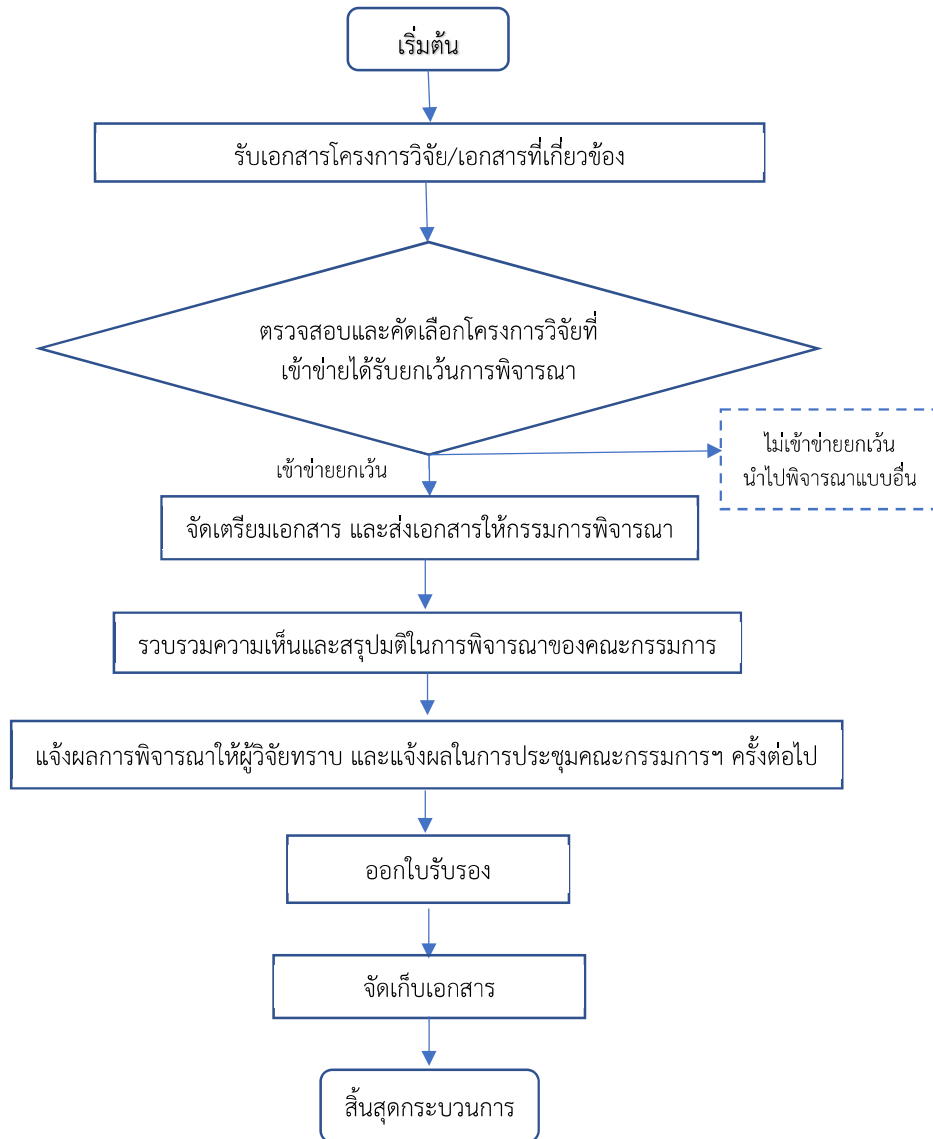
๒.๗.๕) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภค ในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๓) จัดเอกสารและส่งข้อเสนอโครงการให้คณะกรรมการพิจารณา โดยประธาน หรือเลขานุการ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก ๒ คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้า พิจารณาครั้งแรก และกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น ภายใน ๑๐ วัน หลังจากได้รับโครงการวิจัย

๔) การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results) เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปข้อคิดเห็นของ คณะกรรมการ และส่งมติให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็วที่สุด ผลการพิจารณาจะนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อ ทราบ โดยโครงการวิจัยที่มีมติให้ยกเว้นการพิจารณา จะดำเนินการออกใบรับรอง โดยมีประธาน และ เลขานุการเป็นผู้ลงนาม

๕) การจัดเก็บเอกสาร (document storage) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารตามวิธีจัดเก็บ เอกสาร

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑.	การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๒.	ตรวจสอบและคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับยกเว้นการพิจารณา	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๓.	จัดเอกสารและส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา	๑๐ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๔.	การรวบรวมความเห็นและสรุปมติในการพิจารณา ของคณะกรรมการ	๑๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๕.	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ และแจ้งในที่ประชุมครั้งต่อไป	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๖.	ออกใบรับรอง	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๗.	จัดเก็บเอกสาร	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หลักเกณฑ์ (Principle)

๑) การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents) ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก

๒) การพิจารณามอบหมาย (assignment Consideration) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธานหรือเลขานุการพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากต่ออาสาสมัครวิจัย เพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

๒.๑) งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมในชุมชนไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล ไม่กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ไม่ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสียหายผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียชีวิต

๒.๒) การวิจัยเพื่อการบริหาร

หากตรงตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วได้ จะมอบหมายให้อนุกรรมการ ๒ คน เป็นผู้ทบทวนหลัก

๓) กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น (subcommittee on principles presenting opinions)

๓.๑) หากกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นว่าควรนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมให้เสนอความเห็นกับประธานหรือเลขานุการ หากเห็นตรงกันให้ดำเนินการเข้าที่ประชุม

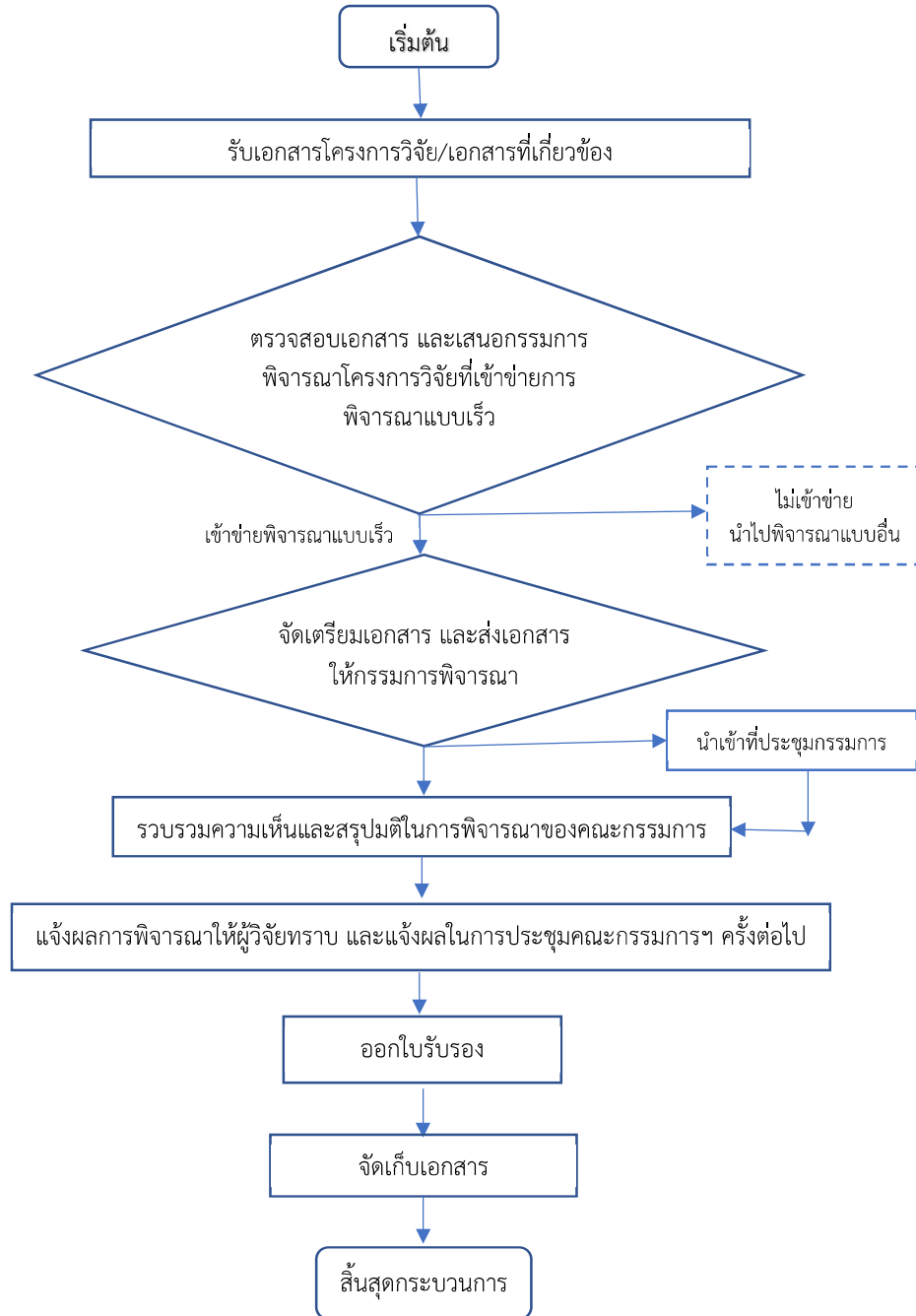
๓.๒) กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็นในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว (AF ๐๑-๑๐) และในแบบประเมินของกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form) (AF ๐๒-๑๐) มาที่ฝ่ายเลขานุการ ภายใน ๑๐ วัน เพื่อสรุปผล ในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว (AF ๐๑-๑๐)

๓.๓) หากมีประเด็นที่อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก เห็นไม่ตรงกัน ให้ฝ่ายเลขานุการประสานระหว่างกรรมการ เพื่อหาข้อสรุปความเห็น หากความเห็นตรงกันแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการแจ้งประธานดำเนินการตามระเบียบ ในกรณีการประสานงานยังหาข้อสรุปไม่ได้ ให้ฝ่ายเลขานุการนำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

๔) การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results) เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปมติจากคณะกรรมการ และส่งมติให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว ผลการพิจารณาจะนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ โดยโครงการวิจัยที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรอง โดยมีประธาน และฝ่ายเลขานุการเป็นผู้ลงนาม หากมติหรือความเห็นใดที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วย ผู้วิจัยมีสิทธิชี้แจงหรือโต้แย้งได้

๕) การจัดเก็บเอกสาร (document storage) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารการประชุมตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑.	การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๒.	ตรวจสอบเอกสาร และเสนอกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๓.	จัดเตรียมเอกสาร และส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา	๑๐ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๔.	การรวบรวมความเห็นและสรุปมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ	๑๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๕.	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๖.	ออกใบรับรอง	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๗.	จัดเก็บเอกสาร	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)

### หลักเกณฑ์ (Principle)

๑) การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents/related documents) ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก

๒) การพิจารณาออบหมาย (Assignment Consideration) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธานหรือเลขานุการ เพื่อพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม ซึ่งประธานหรือเลขานุการจะพิจารณาข้อเสนอกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๓ คน ที่จะทำหน้าที่ที่บทวน โครงร่างการวิจัย และอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย ๑ คนต้องทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัคร ซึ่งจะเป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form, ICF) ส่วนอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เหลือ จะรับผิดชอบทบทวนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ทั้ง Scientific Review และ Ethical Review

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

๑. การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกรานร่างกาย และมีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกายหรือจิต (New invasive and high risk intervention)

๒. การวิจัยทดลองทางคลินิกในระยะยาว (Clinical trial Phase ๑-๓)

๓. การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา (Investigational drugs and medical device)

๔. การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ของการขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical trial involving off-label use of drugs and medical device)

๕. การทดสอบชีวสมมูลของยา (Bio-equivalence study)

๖. การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช

๗. การวิจัยทดลองในผู้ต้องขัง สถานกักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย หรือชนชายขอบ

๘. การวิจัยจากเวชระเบียน/เนื้อเยื่อ/เลือด/สารพันธุกรรม ซึ่งสามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้

๙. การศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงร่างการวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก และกลุ่มเปราะบาง

๑๐. มีประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณีความรุนแรงที่กระทบต่อจิตอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนคติทางการเมือง

๑๑. เป็นการวิจัยที่อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี ผู้ต้องขัง

๑๒. งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรม ในชุมชนสามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลจะส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสื่อมเสีย ผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียชีวิต

๓) การทบทวนโครงร่างการวิจัย (Review of Research Proposal)

๓.๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการในการพิจารณา ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทาง วิชาการ (Scientific Merit)

๓.๑.๒) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

๓.๑.๓) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ

๓.๑.๔) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

๓.๑.๕) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

๓.๑.๖) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดไว้ในคำแนะนำการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

๓.๑.๗) การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมและมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (Safety Measure)

๓.๑.๘) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับ ของข้อมูลอย่างเหมาะสม

๓.๑.๙) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

๓.๑.๑๐) ไม่มีการแอบแฝงเพื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์

๓.๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาการที่ผู้วิจัยร้องขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of Consent) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาถึงเหตุผลซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากลการยกเว้นขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า Minimal Risk การวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผลต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ

๓.๓) กรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาและส่งผลการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย ๓ วัน ก่อนการประชุม

๓.๔) จัดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(๒) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงร่างที่แก้ไขแล้วกลับไป กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเพื่อทบทวน นำผลการทบทวนเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง

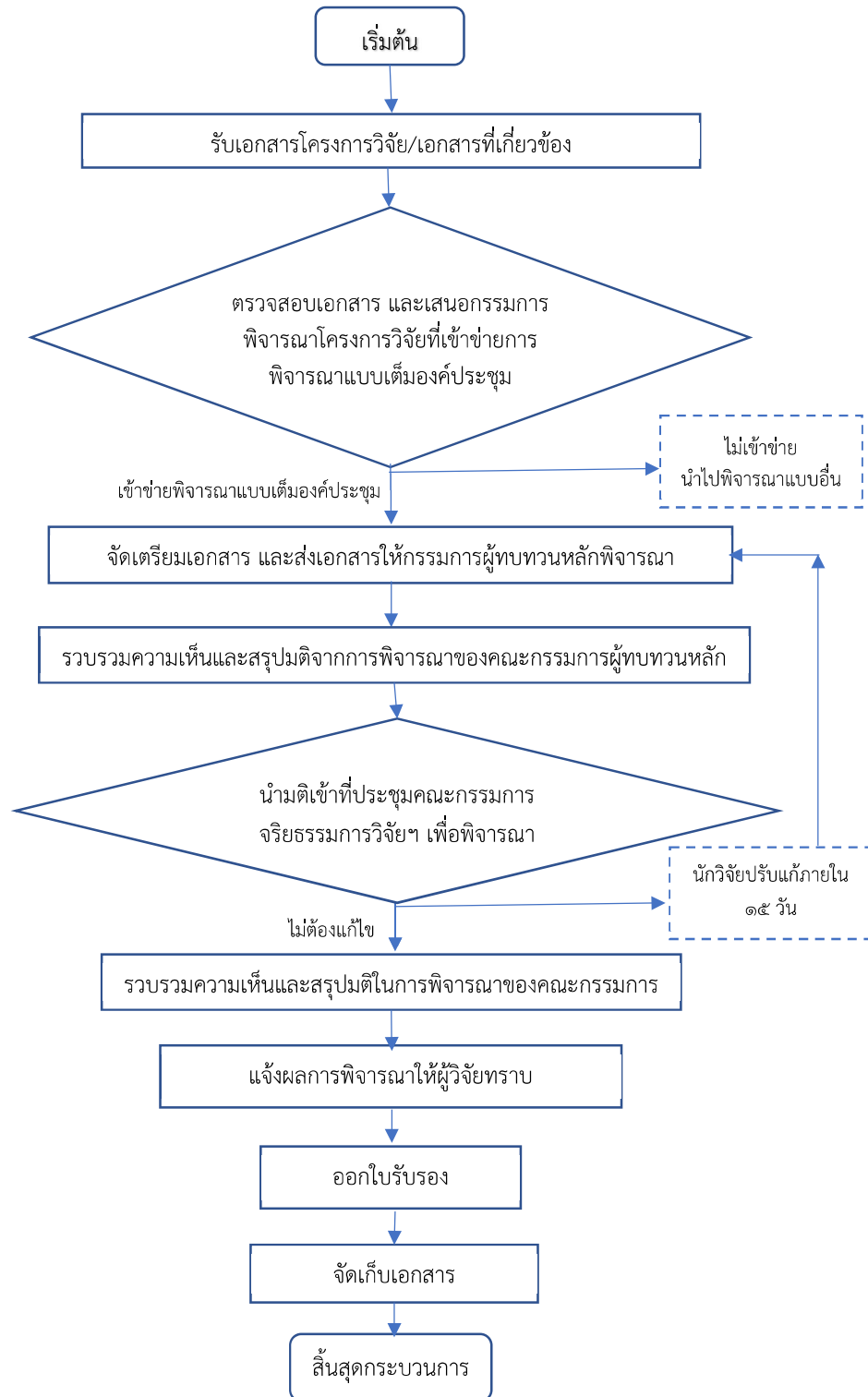
(๓) ปรับปรุงแก้ไขและนำเขาพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข  
โครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการ  
ที่แก้ไขใหม่หมดแล้วกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะต้องนำเข้าสู่การพิจารณาใหม่อีกครั้ง

(๔) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่เสนอขอรับ  
การพิจารณารับรอง

๔) การแจ้งผลการพิจารณา (Notifying Results) เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปและแจ้งผลการ  
พิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทางระบบอีเมล (ถ้ามี) ก่อนส่ง  
เป็นเอกสารให้ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง แก้ไข หรือชี้แจงภายใน ๑๕ วันทำการหลังการประชุม หากมติหรือ  
ความเห็นใดที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วย ผู้วิจัยมีสิทธิชี้แจงหรือโต้แย้งได้

๕) การจัดเก็บเอกสาร (Document Storage) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารการประชุม  
ตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม  
(Full Board Review)



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑.	การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๒.	ตรวจสอบเอกสาร และเสนอกรรมการพิจารณา โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณา แบบเต็มองค์ประชุม	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๓.	จัดเตรียมเอกสาร และส่งเอกสาร ให้ผู้ทบทวนหลักพิจารณา	๑๐ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๔.	การรวบรวมความเห็นและสรุปมติในการพิจารณา ของกรรมการผู้ทบทวนหลัก	๑๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๕.	นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๖.	การรวบรวมความเห็นและสรุปมติในการพิจารณา ของคณะกรรมการ	๑๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๗.	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๘.	ออกใบรับรอง	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๙.	จัดเก็บเอกสาร	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังจากพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)

### หลักเกณฑ์ (Principle)

๑) การรับเอกสาร (Receiving Documents) ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

๒) การตรวจสอบความครบถ้วน/ความถูกต้องของเอกสาร (Accuracy of Documents) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ตรวจสอบและรวบรวม แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข (AF ๐๑-๑๒)

๓) การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขให้อนุกรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา (Submitting Revised Research Documents and Related Documents)

### ๔) การพิจารณา (Consideration)

#### ๔.๑) การแก้ไขตามมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

๔.๑.๑) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงาน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวม และสรุปผล นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง เพื่อรับรอง

๔.๑.๒) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนเรียบร้อยก่อนที่จะนำเข้าที่ประชุมเพื่อรับรอง และนำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง เพื่อรับรอง หลังจากแก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

๔.๒) การแก้ไขตามมติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

#### ๔.๓) หากผู้วิจัยไม่เห็นชอบตามมติของคณะกรรมการ

๔.๓.๑) หากเป็นมติ B และ C อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม เห็นพ้องต้องกันให้ยื่นมติเดิม ทางสำนักงานโดยฝ่ายเลขานุการจะมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยตามความเห็นนั้น

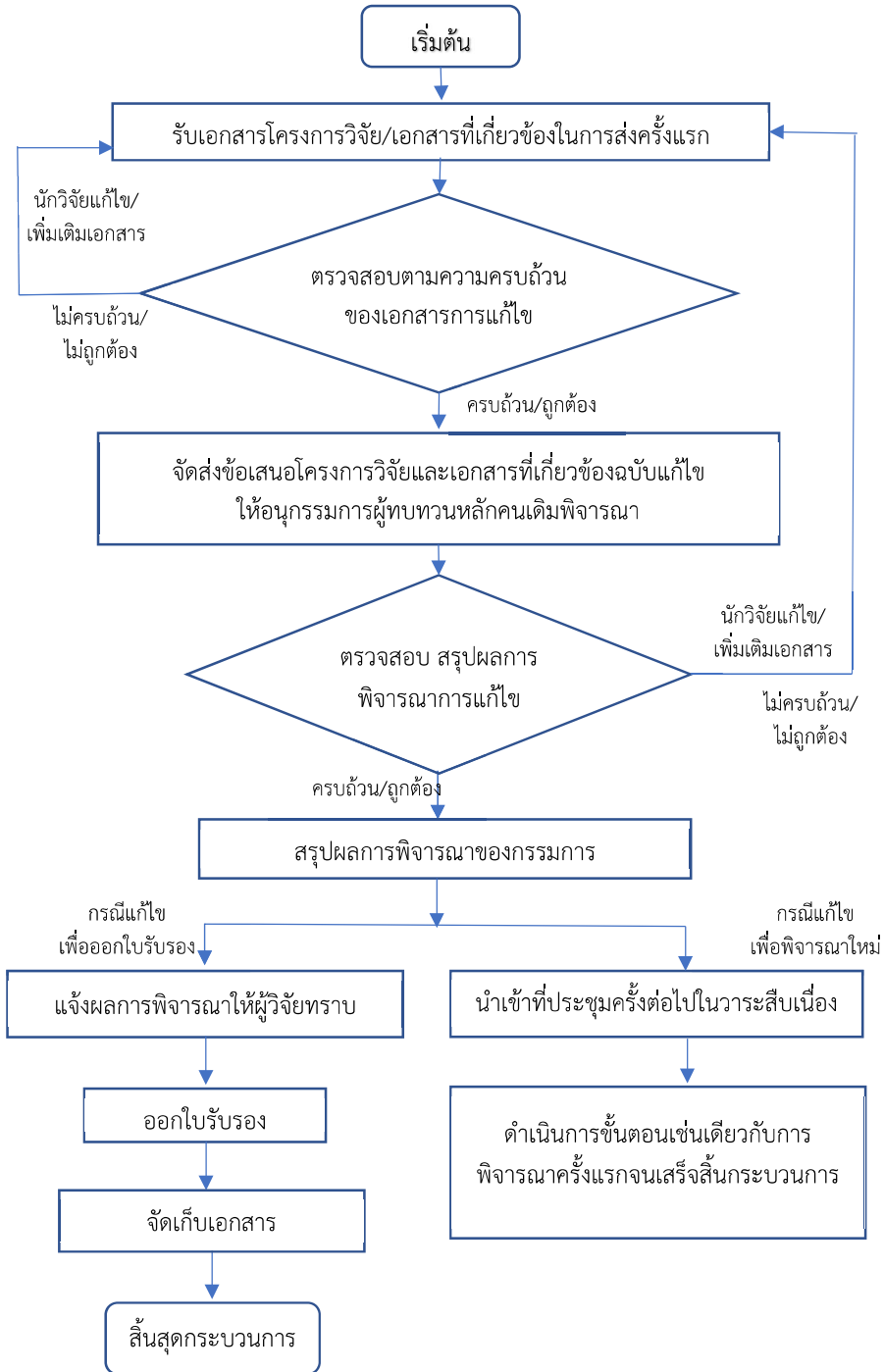
๔.๓.๒) หากเป็นมติ B และ C และผู้วิจัยแก้ไข แต่อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมมีความเห็นไม่พ้องต้องกัน ให้ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่จัดเป็นระเบียบวาระเพื่อการพิจารณาเรื่องสืบเนื่อง

๔.๓.๓) หากเป็นมติ D ประธานจะมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา จากนั้นให้ทางสำนักงานจัดทำระเบียบวาระเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในลักษณะเช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

๕) การแจ้งผลการพิจารณา (Notifying Results) เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปและส่งมติให้ผู้วิจัยทราบภายใน ๑๕ วัน หลังการพิจารณา เมื่อโครงการวิจัยใดที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยมีประธาน และฝ่ายเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

๖) การจัดเก็บเอกสาร (Document Storage) เก็บเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน กรณี โครงการวิจัยแก้ไขภายหลังจากพิจารณาครั้งแรก  
(Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑.	การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไข	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๒.	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๓.	จัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข ให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา	๑๐ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๔.	การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณา ของคณะกรรมการ	๑๒๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๕.	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๖.	ออกใบรับรอง	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๗.	จัดเก็บเอกสาร	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval) หลักเกณฑ์ (Principle)

๑) การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Preparation of Research Proposal Certificates and Related Documents) เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ลงนามโดยประธาน และฝ่ายเลขานุการ ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

- ๑.๑) ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล
- ๑.๒) เลขที่โครงการวิจัย และเลขที่ใบรับรอง
- ๑.๓) ชื่อโครงการวิจัย
- ๑.๔) ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
- ๑.๕) เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรา)
  - ๑.๕.๑) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
  - ๑.๕.๒) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
  - ๑.๕.๓) โครงการวิจัย
  - ๑.๕.๔) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรม

การอบรม

- ๑.๕.๕) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
- ๑.๖) ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ ครั้งละไม่เกิน ๑ ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี ในกรณีดังต่อไปนี้
  - ๑.๖.๑) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น Exemption ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง ๒ คน อนุมัติ
  - ๑.๖.๒) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว Expedited ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง ๒ คน อนุมัติ
  - ๑.๖.๓) กรณีการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม Full Board ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง ๓ คน อนุมัติ
- ๑.๗) กรณีใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ต้องมีหลักฐานการแจ้งความและดำเนินการขอทำสำเนาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ECPB ๒๖/๓.๐)
- ๑.๘) กำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ
  - ๑.๘.๑) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
  - ๑.๘.๒) หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
  - ๑.๘.๓) ในการต่ออายุใบรับรองแต่ละครั้ง คณะกรรมการจะต่ออายุให้ครั้งละ ๑ ปี
  - ๑.๘.๔) กรณีที่งานวิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลกับอาสาสมัครเรียบร้อยแล้ว และไม่มีกิจกรรมกับอาสาสมัครอีก ผู้วิจัยไม่ต้องขอต่ออายุใบรับรอง ผู้วิจัยสามารถดำเนินงานส่วนที่เป็นเอกสารได้จนสิ้นสุดโครงการวิจัย
  - ๑.๘.๕) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

๑.๘.๖) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

๑.๘.๗) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน ๕ วันทำการ

๑.๘.๘) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

๑.๘.๙) โครงการวิจัยไม่เกิน ๑ ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF ๐๒-๑๗) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน ๓๐ วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน ๓๐ วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย

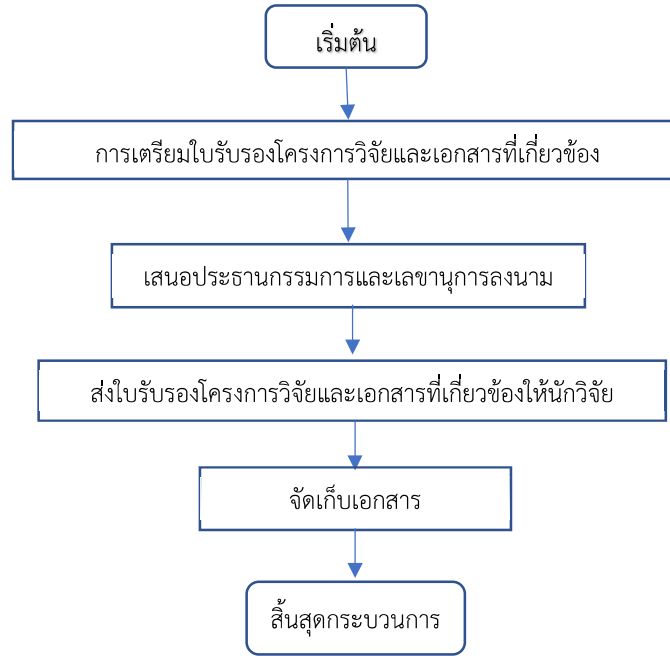
เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรองวันหมดอายุ ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ

๒) ประธานและเลขานุการลงนาม (president and secretary sign) โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจนได้รับการอนุมัติ คณะกรรมการจะออกใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval) ภาษาไทย (AF ๐๑-๑๔) และ/ หรือภาษาอังกฤษ (AF ๐๒-๑๔) ซึ่งลงนามกำกับโดยประธาน และฝ่ายเลขานุการ

๓) การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (submitting the research proposal certificate and related documents) เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่จัดส่งใบรับรองโครงการวิจัย ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัยวันที่รับรอง วันหมดอายุ ให้ผู้วิจัยเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล และเก็บสำเนาใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

๔) การเก็บเอกสาร (document storage) เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกลงในแฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย (OB ๐๒-๐๗)

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑.	การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๒.	เสนอประธานกรรมการและเลขานุการลงนาม	๑๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๓.	ส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้นักวิจัย	๑ วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓		
๔.	จัดเก็บเอกสาร	๓๐ นาที	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## ข้อมูลสารสนเทศ/ฐานข้อมูลที่ใช้ในการปฏิบัติ (Information System)

ระบบ EC-PBRU Submission Online (<http://ec.pbru.ac.th>) ใช้สำหรับการรับส่งคำขอพิจารณาโครงการวิจัย การอัปโหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการติดตามสถานการณ์พิจารณาโครงการ โดยผู้วิจัยสามารถลงทะเบียน สร้างโครงการวิจัย และส่งคำขอพิจารณาโครงการผ่านระบบนี้ได้ โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานทำหน้าที่เป็นแอดมินของระบบ

## มาตรฐานการปฏิบัติงานและตัวชี้วัดความสำเร็จของงาน

มาตรฐานการปฏิบัติงาน	ตัวชี้วัดความสำเร็จของงาน
๑. การดำเนินงานต้องเป็นไปตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี (Standard Operating Procedures of Ethical Research Involving Human Subjects; SOPs)	ระดับ ๕ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๙๖-๑๐๐ ระดับ ๔ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๙๑-๙๕ ระดับ ๓ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๘๖-๙๐ ระดับ ๒ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๘๑-๘๕ ระดับ ๑ มีการดำเนินการ ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐
๒. การดำเนินการต้องเป็นไปตาม “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)	ระดับ ๕ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๙๖-๑๐๐ ระดับ ๔ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๙๑-๙๕ ระดับ ๓ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๘๖-๙๐ ระดับ ๒ มีการดำเนินการ ร้อยละ ๘๑-๘๕ ระดับ ๑ มีการดำเนินการ ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐
๓. ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานมาตรฐานงานวิจัย	คะแนนระดับความพึงพอใจ

## แนวทางการพัฒนางาน

เพื่อให้การดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีประสิทธิภาพสูงสุด มีแนวทางในการพัฒนางานดังต่อไปนี้

๑. การปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงาน โดยการพัฒนาและปรับปรุงระบบ ระบบ EC-PBRU Submission Online ให้มีความสามารถในการตรวจสอบเอกสารได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ เพิ่มระบบการแจ้งเตือนอัตโนมัติ และสามารถติดตามความคืบหน้าแบบ Real time ได้อย่างต่อเนื่อง และเพิ่มระบบการติดตามโครงการภายหลังการได้รับการรับรอง

๒. การอบรมและพัฒนาบุคลากรในทุกกลุ่ม ได้แก่ คณะกรรมการฯ นักวิจัย และเจ้าหน้าที่ โดยการจัดอบรมเกี่ยวกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย การใช้งานระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีวิจัย เป็นต้น โดยมีการประเมินผลการอบรม และปรับปรุงเนื้อหาให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของมาตรฐานและข้อกำหนดต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง

๓. การพัฒนาคุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัย โดยการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๔. จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพิ่มเติม ที่ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา เช่น แพทย์ นักวิจัย นักจริยธรรม กฎหมาย และตัวแทนชุมชน ให้มีจำนวนเพียงพอในการพิจารณาโครงร่างงานวิจัย เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณา

๕. สร้างเครือข่ายความร่วมมือ กับมหาวิทยาลัยอื่น หน่วยงานวิจัย และองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาร่วมกัน

## บรรณานุกรม (Reference Document)

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. (๒๕๖๕). **วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี**. มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี.
- \_\_\_\_\_. (๒๕๖๘). **วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี**. ฉบับที่ ๒. มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี.
- คณะกรรมการส่งเสริมวิจัย วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรม. (๒๕๖๔). **แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์**. เข้าถึงได้จาก: <https://necast.nrct.go.th/wp-content/uploads/download-manager-files.pdf>. ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๘.
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (๒๕๖๔). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ ๒**. เข้าถึงได้จาก: <https://anyflip.com/wyslv/psfo/basic/๕๑-๕๒>. ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๘.
- \_\_\_\_\_. (๒๕๖๘). **ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)**. เข้าถึงได้จาก: <https://necast.nrct.go.th/wp-content/uploads/download-manager-files-NECAST.pdf>. ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๘.
- \_\_\_\_\_. (ม.ป.ป.). **Declaration of Helsinki**. เข้าถึงได้จาก: <https://necast.nrct.go.th/wp-content/uploads/download-manager-files/Declaration-of-Helsinki.pdf>. ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๘.
- \_\_\_\_\_. (ม.ป.ป.). **กฎ NUREMBERG CODE(๑๙๔๗)**. เข้าถึงได้จาก: <https://necast.nrct.go.th/wp-content/uploads/download-manager-files/nuremberg.pdf>. ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๘.

~ ๒๙ ~

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก  
แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง



## เสนอโครงการวิจัย

# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน) โทร.

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ได้ผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ  
จริยธรรมการวิจัย ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ในวันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....  
ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ

- Exemption Review ระบุเหตุผล.....
- Expedited Review ระบุเหตุผล.....
- Full-Board Review ระบุเหตุผล.....

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล.....

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้วเมื่อวันที่.....  
เดือน..... พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....

Memorandum for Research



Memorandum

Office:

Tel.:

Reference Number:

Date:

Issue: Submission of Thesis Proposal for Ethical Review

To Secretary of The Ethic Review Committee for Research Involving Human Subjects

- Attachment:
1. Application form for ethical review
  2. Thesis Proposal of 15 Copies, with electronic file 1 copy

My Name is.....Position.....,  
 Institution....., Phetchaburi Rajabhat University, has trained related to  
 ethics review established by University, would like to submit a research on the topic of  
 ..... for  
 ethics review. And will be presented consideration described below.

- Exemption Review because.....
- Expedited Review because.....
- Full-Board Review because.....

If you want to request an exception Consent research volunteers. Please tell us why.....

This research has passed relevant and scientific merit test as specified by the Faculty/Institution, then request for ethical review on dd/mm/yyyy.

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

Principal Researcher

Date...../...../.....

Certified for the application

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

Dean/ Director

Date...../...../.....



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1. ชื่อโครงการ (ไทย) .....
- ชื่อโครงการ (อังกฤษ) .....
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก .....ตำแหน่ง.....
- หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด .....
- โทรศัพท์.....โทรสาร.....
- มือถือ..... E-mail Address: .....
3. สิ่งที่มาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
3.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือ โครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[ ]	[ ]	[ ]
3.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)	[ ]	[ ]	[ ]
3.3 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)	[ ]	[ ]	[ ]
3.4 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)	[ ]	[ ]	[ ]
3.5 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 06-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[ ]	[ ]	[ ]
3.6 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) หรือหากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 07-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[ ]	[ ]	[ ]
3.7 เอกสารอ้างอิง	[ ]	[ ]	[ ]
3.8 ภาคผนวก	[ ]	[ ]	[ ]
1) ประวัติของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด	[ ]	[ ]	[ ]
2) หลักฐานการอบรมด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	[ ]	[ ]	[ ]

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
3) ประวัติของผู้ทรงคุณวุฒิ	[ ]	[ ]	[ ]
4) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว	[ ]	[ ]	[ ]
5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	[ ]	[ ]	[ ]

4. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (3.1) - (3.8)

5. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

5.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

5.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

5.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

5.7 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-17) และบทคัดย่อผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นสำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน

6. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

[ ] ภาษาไทย

[ ] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

\* .....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

\*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)

(Assessment form of type protocol review )

ชื่อโครงร่างการวิจัย .....

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

ผู้วิจัยหลักได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยแล้วเห็นว่า โครงร่างการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ อย่างไร

เกี่ยวข้องกับแบบ.....

แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1.)  งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 2.)  งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude และ Achievement
- 3.)  งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (Survey, interview or observation of public behaviors)
- 4.)  งานวิจัยจะได้รับยกเว้นการพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้
  - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
  - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

- งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
- งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบเร็ว (Expedited review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1)  งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมในชุมชนไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล ไม่กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ไม่ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียสิทธิ
- 2)  การวิจัยเพื่อการบริหาร

แบบเต็มองค์ประชุม (Full board review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะเป็นโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบเร็วได้

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะพิจารณาจัดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามข้อกำหนดของวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจะแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบต่อไป

ผู้วิจัยลงนาม.....

(.....)

วันที่ .....,



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี

คำแนะนำ: \*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับ  
ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

.....  
.....

(ภาษาอังกฤษ)

โครงการวิจัยเดี่ยว

ชุดโครงการวิจัย/แผนงานวิจัย

โครงการวิจัยย่อยภายใต้ชุดโครงการวิจัย/แผนงานวิจัย

ชื่อชุดโครงการวิจัย/แผนโครงการ.....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ).....

อาจารย์..... ตำแหน่งวิชาการ.....

นักศึกษา..... ระดับ ปริญญาตรี  ปริญญาโท  ปริญญาเอก

บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address: .....

(กรุณาแนบแบบประวัติ (curriculum vitae) ในภาคผนวก)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

- ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....(จำนวน).....โครงการ
- คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด .....คน

2.2 ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)
- ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

3. ผู้วิจัยทั้งหมด

3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ).....

- อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....
  - นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี  ปริญญาโท  ปริญญาเอก
- บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....  
วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address: .....

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)

- เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)
- เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

(กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (Curriculum Vitae) ในภาคผนวกร่วมด้วย)

3.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

3.3 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

- อยู่ในระหว่างการพิจารณา
- ได้รับอนุมัติแล้ว
- ไม่ได้รับทุน

แหล่งทุน..... (ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้

เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบพร้อมกับชี้แจงในโครงร่าง การวิจัยและ Information sheet)

จำนวน/ทุนที่ได้รับหรือคาดว่าจะได้รับ ..... บาท

5. สถานที่ทำวิจัย

Single center ระบุ .....

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย ระบุ.....

ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ.....

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน

ระยะเวลาที่เริ่มเก็บข้อมูล.....ปี.....เดือน

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

7. โครงร่างการวิจัย

7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย และขอให้มีสาระที่ สอดคล้องกัน)

.....

.....

.....

.....

.....

7.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)

.....

.....

.....

7.3 ทฤษฎี สมมติฐาน และกรอบแนวคิด

.....

.....

.....

**7.4 การทบทวนวรรณกรรม (Literature review)** (เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อมการอ้างอิงให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ)

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

**7.5 ขอบเขตของการวิจัย**

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

**7.6 กระบวนการศึกษา (Study procedures)** (ระบุขั้นตอน/รายละเอียด ของการศึกษาตามลำดับที่จะปฏิบัติ ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัยสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น)

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

**7.6.1 การออกแบบการวิจัย (research design)**

- Randomized-controlled trial
- Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- Prospective cohort study
- Cross-sectional study
- Case-control study
- Pilot study
- Quantitative research
- Qualitative research
- Participatory Action Research (PAR)
- Survey research
- Internet-based research
- อื่นๆ ระบุ .....

## 7.6.2 อาสาสมัครวิจัย (research subjects)

7.6.2.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation) (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่าง/ผู้ให้ข้อมูล ในแต่ละกลุ่ม).....

7.6.2.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (Inclusion criteria)

7.6.2.3 เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (Exclusion criteria)

7.6.2.4 วิธีการจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation methods) (ถ้ามี)

**7.6.3 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)** (ส่งเครื่องมือการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย) (ถ้ามี)

7.6.3.1 เครื่องมือและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

7.6.3.2 การเข้าถึงอาสาสมัครวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล

7.6.3.3 การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัคร

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

\* ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital number (HN), ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์หรือ Identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

**7.6.4 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)**

(กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้)

.....  
 .....

**7.7 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย**

(ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียดรวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 2564 (เดือนที่)												พ.ศ. 2565 (เดือนที่)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1.จัดทำ โครงการวิจัย 1.1..... 1.2.....																		
2.ส่งโครงการวิจัย... ขอทุนจากแหล่งทุน																		
3.สร้างเครื่องมือ วิจัยและตรวจสอบ คุณภาพจาก ผู้ทรงคุณวุฒิรวมทั้ง นำเครื่องมือวิจัยไป ทดลองใช้และ ปรับปรุงเครื่องมือ																		
4.ยื่นเรื่องเพื่อ ขอรับการ พิจารณาจริยธรรม																		

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 2564 (เดือนที่)												พ.ศ. 2565 (เดือนที่)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏเพชรบุรี																		
5.ดำเนินการ ทดลองระบุ กิจกรรมวิจัย  5.1 ..... 5.2..... 5.3 ..... 5.4 เก็บข้อมูล																		
6. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล																		
7.เขียนราย งานวิจัย/ส่ง รายงานให้แหล่ง ทุน																		
8. ส่งแบบรายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย บทคัดย่อ																		

### ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)

#### 8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- Healthy volunteers
- Patients excluding vulnerable subjects
- อื่น ๆ เช่น Retrospective chart review
- Vulnerable subjects\* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
  - เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*
  - ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
  - ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย\*\*\*
  - ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
  - หญิงมีครรภ์  นักเรียน / นักศึกษา  นักโทษ
  - ทหาร ผู้บังคับบัญชา  ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์  ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
  - ลูกจ้าง  คนตงงานหรือคนยากจน  ชนกลุ่มน้อย
  - ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ
  - อื่นๆ ระบุ .....

#### 9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย(Recruitment process)

(อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)\*พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา).....

\*สื่อที่ใช้ เช่น การตีตประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ Undue influence (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปตีตประกาศ)

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม  
.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม  
.....

- บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research (ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขอ อนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำ ชุมชนอย่างไร).....

**10. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

(ช้อย่อย 10.1-10.3 กรุณาเลือกเพียงหนึ่งข้อ )

**10.1 ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้**

- สถานที่ที่ขอความยินยอม ระบุ.....
- เวลาที่ขอความยินยอม.....
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

ผู้วิจัย  ผู้วิจัยร่วม  ผู้ช่วยโครงการวิจัย  อื่นๆ ระบุ.....

**โปรดทำความเข้าใจ**

- \* ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะต้องไม่ใช่ผู้เชิญชวนโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิด ปัญหาอยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสม (Undue influence) ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่ เป็นผู้ที่มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง
- \* ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง เนื่องจาก นักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์
- \* ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects - ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่ สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง) จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ ธรรม
- \* หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

(vulnerable subjects หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่า จะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้า ร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกีดกันแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่าง เช่น ผู้ที่ อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น ผู้เยาว์ หญิงตั้งครรภ์ นักศึกษา บุคลากรระดับล่าง ของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยัง รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคน ยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย คนเร่ร่อน ผู้อพยพ และผู้ที่ไม่ สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้)

### กรณำทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง

- ❑ ในกรณีทีขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสภาวะทีสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่
- ❑ หากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครวิจัยหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม
- ❑ การขอความยินยอมในเด็ก

### ข้อสังเกต

- เด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี บริบูรณ์ แม้ว่าจะไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเด็กแต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิบัติการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัยทั้งนี้ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง(Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
- เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ ทีสามารถอ่านเขียนได้ หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องแยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมและลงนามอนุญาตเพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กควรมีรูปแบบและภาษาทีเหมาะสมกับวัยอาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่ายและควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
- เด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ เป็นกรณีเด็กทั่วไปทีสามารถเข้าใจในเหตุผลได้หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้วหรือทั้ง 2 ประการ และงานวิจัยทีไม่ซับซ้อน ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ทีได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองและมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม  
.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม  
.....
- บทบาทของชุมชนในกรณีการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research – PAR) (ให้ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร)  
.....  
.....

10.2 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) ต้องมีองค์ประกอบทั้งสามข้อต่อไปนี้

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- การขอยกเว้นการขอยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ (ใส่เหตุผล.....)

10.3 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน ระบุรายละเอียด  
.....  
.....
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครและมีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก  
.....  
.....

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- 11.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเป็นรายบุคคล.....
- 11.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม.....
- 11.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....
- 11.4 อื่นๆ .....

12. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย และการชดเชย

12.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงว่ามีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

.....

.....

12.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

.....

12.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์

.....

.....

12.4 ค่าชดเชยการเสียเวลาและกำหนดระยะเวลาที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ

.....

.....

13. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

ไม่เกี่ยวข้อง

มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่ (ขอให้แนบเอกสารการขอ

อนุญาตหรือระบุวิธีการขออนุญาต) ใช่ ไม่ใช่

14. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย

14.1 ก. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนเฉพาะในการขอความยินยอม

มี (ระบุ .....)  ไม่มี

ข. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

มี (ระบุ .....)  ไม่มี

(สถานที่ที่เหมาะสม หมายความว่า สถานที่สำหรับทำวิจัยหรือขอความยินยอมนั้นต้องมีความเหมาะสม เช่น ห้องประชุมโรงเรียน ห้องประชุมศูนย์บริการคนพิการจังหวัด เป็นต้น)

14.2 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่สามารถเปิดได้

เก็บเอกสาร/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

อื่นๆ ระบุ .....

ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล.....

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.....

วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.....

15. งบประมาณในการวิจัย.....บาท

16. ภาคผนวก

16.1 ประวัติของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด

16.2 หลักฐานการอบรม GCP หรือ การอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

16.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

16.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)

16.5 ประวัติของผู้ทรงคุณวุฒิ

16.6 เครื่องมือวิจัยที่ผ่านการประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว

16.7 เอกสารอ้างอิง

16.8 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

16.9 เอกสารที่เป็นทางการในการอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

(.....)

วันที่...../...../.....

17.การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ในกรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา) ที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ..... อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....



ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย  
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำ: \*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ชื่อโครงการ (ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ระบุชื่อผู้วิจัยภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

**ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....

(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีความรู้เฉพาะ, เป็นผู้ป่วยโรค, เป็นนักท่องเที่ยง.....) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน  
.....  
..... (ระบุหลักการและเหตุผลในการทำวิจัย โดยย่อ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นหัวข้อที่มาและความสำคัญของปัญหา เขียนด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ หากจะใช้ภาษาอังกฤษขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)
2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  
.....  
.....
3. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับคือ..... (ระบุ ประโยชน์ที่คาดว่าตัวของอาสาสมัครจะได้รับ ไม่ใช่ประโยชน์ที่จะได้รับที่ปรากฏในโครงร่างวิจัย หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการ เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ ชุมชน เป็นต้น)
4. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน
5. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น เดือน.....ปี..... ถึงเดือน.....ปี.....  
(ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการกับอาสาสมัคร ไม่ใช่ระยะเวลาของโครงการวิจัยทั้งหมด)  
หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบ.....  
(หมายถึงเครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์).....ซึ่งประกอบด้วย คำถาม.....ส่วน จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบ.....ประมาณ.....นาที โดย จะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลา ประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น) และจะขอรับ.....(หมายถึงเครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์).....คืน โดย.....(ใครเป็นผู้ไปรับคืน)  
ข้อสังเกต: หากผู้วิจัยทำกิจกรรมหรือเป็นการทดลอง ต้องอธิบายให้อาสาสมัครวิจัยเห็นภาพชัดเจนว่า ทำกิจกรรมอะไร อย่างไร ก็ครั้ง ครั้งละกี่ชั่วโมง
6. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน ผู้วิจัยจะขออนุญาต..... (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ หรือ บันทึกวิดีโอ) ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการ ทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่ บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจาก โครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออก จากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ

งานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่ เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)

8. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เท่านั้น
9. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
10. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”แต่ทั้งนี้ ค่าตอบแทนต้องไม่มากเกินไปจนเป็นแรงจูงใจให้อาสาสมัครวิจัยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเพราะเหตุมาจากค่าตอบแทน)
11. หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อไปยัง (ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย).....หมายเลขโทรศัพท์..... ได้ตลอดเวลา
12. ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยประสงค์ถอนตัว จะดำเนินการกับข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลไปแล้วอย่างไร

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
  2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
  3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
  4. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
  5. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบ
- .....
- .....

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

6. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
เพชรบุรี หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการ  
วิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เลขที่ 38 หมู่ 8 ตำบลนา  
ขุ้ง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี 76000 โทรศัพท์ 032708608 E-mail: ECPBRU65@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

คำแนะนำ: \*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม.....สถานที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ที่อยู่.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เลขที่ 38 หมู่ 8 ตำบลนาข่วง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี 76000 โทรศัพท์ 032708608 E-mail: ECPBRU65@gmail.com

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....  
(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

พยาน

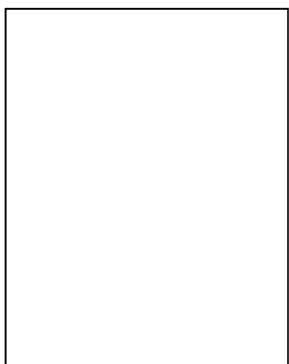
ลงชื่อ.....  
(.....)

พยาน

**\* กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้า (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ..... ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล .....

(.....)  
วันที่ .....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย) .....

(.....)  
วันที่ .....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย) .....

(.....)  
วันที่ .....

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

(.....)  
วันที่ .....

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ .....  
ประทับไว้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

**\*\* หมายเหตุ พยานต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช่งานของผู้วิจัย**



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: \* กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โปรดปรับ  
ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัย เรื่อง.....

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถาม  
สำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูล  
เหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ.....  
(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์..... (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ  
..... (เบอร์สำนักงาน)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....  
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....  
.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวน .....คน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด  
ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือด  
เป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น

- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กคนอื่นได้ในอนาคต)

.....

.....

**หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

**มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้**

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่าง ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ .....

อายุ .....

อยู่บ้านเลขที่ .....

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

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

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย  
วันที่ .....

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

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
วันที่.....

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

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม  
วันที่ .....

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

พยาน  
วันที่.....

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

พยาน  
วันที่.....

- หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

**หมายเหตุ**  
 ในกรณีที่มืออาสาสมัครวิจัย อายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: \* กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โปรดปรับ

ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัย เรื่อง: .....

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร: .....

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม: .....

ผู้สนับสนุนโครงการ: .....

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ.....เบอร์โทรศัพท์: .....

โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนุฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนุไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนุอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนุ หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

**การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร**

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

**การวิจัยคืออะไร**

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

**ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้**

.....  
.....

**ทำไมหนุจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ**

.....  
.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

ใช่ มีความเป็นไปได้ ต้องการคนจำนวน .....คน เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ .....ปีจนถึง.....ปี

ถ้าหากตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่นต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องดื่มน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือด เป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครวิจัยมิได้รับการรักษาจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาพการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากโครงการวิจัย

.....

..... หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

..... หนูอาจได้รับความ

เสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

..... จะทำอย่างไรถ้ามีบาง

สิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

บางครั้งสิ่งต่างๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใดๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่นๆหรือไม่ (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็ก  
อื่นได้ในอนาคต)

**เกิดอะไรขึ้นถ้าหนูต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ**

หนูสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนู บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดย  
ชอบธรรมของหนู หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตัวหนู  
และครอบครัว

**หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

**ไม่** หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมี  
เวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการ  
วิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการ  
ขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะ  
ในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น  
ขอให้จำไว้ว่าหนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธ  
จะไม่มีใครโกรธ

**ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่**

**ใช่** จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึง  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น** ดูข้อมูลวิจัยของหนูได้และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูล  
เหล่านี้ไว้เป็นความลับ  
ผู้วิจัยจะแจ้งแพทย์ของหนูเพื่อบอกว่าหนูกำลังเข้าร่วมโครงการอยู่เพื่อที่ว่าเขา/เธอจะทราบว่าคุณกำลังอยู่ใน  
การวิจัย

**มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ได้  
ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย  
และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ .....

อยู่บ้านเลขที่ .....

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของหนู/ผม หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....  
(.....)  
เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย  
วันที่ .....

.....  
(.....)  
ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
วันที่ .....

.....  
(.....)  
บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม  
วันที่ .....

.....  
(.....)  
พยาน  
วันที่ .....

.....  
(.....)  
พยาน  
วันที่ .....

- หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก
- ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ**

**หมายเหตุ**  
ในกรณีที่มิอาจสาสมัครวิจัย อายุ 12 ปีบริบูรณ์ - ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย  
สำหรับผู้ปกครอง

คำแนะนำ: \* กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โปรดปรับ

ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ทำที่.....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. ....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องกับ.....(โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง)  
ผู้ดูแลของ.....(ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน  
ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย  
ชื่อโครงการวิจัย .....  
ชื่อผู้วิจัย .....  
ที่อยู่ติดต่อ .....  
โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและ  
วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติความเสี่ยง/อันตราย  
และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร  
วิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้  
เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแล  
ของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้  
ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรม  
อะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ชอบชา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ  
อาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อ  
ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

\*ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เลขที่ 38 หมู่ 8 ตำบลนาวิ่ง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี 76000 โทรศัพท์ 032708608 E-mail: [ECPBRU65@gmail.com](mailto:ECPBRU65@gmail.com)

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

ลงชื่อ.....

(.....)

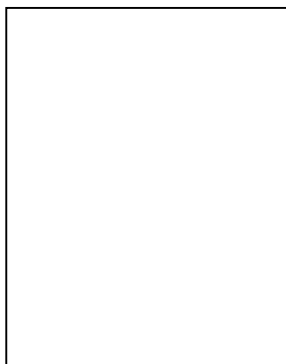
พยาน

**หมายเหตุ**

ในกรณีที่มิอาสาสมัครวิจัย 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

**\* กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้า (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ..... ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ



ประ

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

วันที่.....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....

(.....)

วันที่.....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....

(.....)

วันที่.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ .....

ประทับไว้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

**\*\* หมายเหตุ พยานต้องไม่ใช่ผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช่ทีมงานของผู้วิจัย**



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก.....

กรรมการผู้ทบทวนหลัก

1.....

2.....

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

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

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้พร้อมข้อมูลสนับสนุน

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

1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี) ชัดเจนสอดคล้องกับชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์ (ถูกต้องชัดเจน)

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

1.4 วัตถุประสงค์ / คำถามการวิจัยชัดเจน

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

1.5 วิธีการวิจัย

1.5.1 วิธีการ รูปแบบ เหมาะสมกับเรื่องที่จะทำการวิจัย

.....

.....

.....

1.5.2 กลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) : จำนวนและวิธีการได้มาเหมาะสม

.....

.....

.....

1.5.3 เครื่องมือทดลอง คำถาม (ถ้ามี) และเครื่องมือ การเก็บรวบรวมข้อมูลสอดคล้องกับ  
วัตถุประสงค์และกรอบแนวคิด และผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ มีเอกสาร  
เกี่ยวกับ “ร่างเครื่องมือ” แนบมาด้วย

.....

.....

.....

1.5.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลชัดเจน ไม่มีอคติ

.....

.....

.....

1.5.5 วิธีการวิเคราะห์และสถิติที่ใช้ ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

.....

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

.....

1.7 เอกสารอ้างอิงทันสมัย เพียงพอ ถูกต้องตามรูปแบบ

.....

.....

.....

2. เครื่องมือในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม (ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว)

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

3. ข้อเสนอแนะ

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

- จากผลการพิจารณาจึงเห็นสมควรให้
- [ ] ผ่านการพิจารณา
  - [ ] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 15 วัน
  - [ ] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน
  - [ ] นำเข้าพิจารณาที่ประชุม (Full Board)
  - [ ] ไม่ผ่านการพิจารณา

การผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก .....

กรรมการผู้ทบทวนหลัก

1) .....

2) .....

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

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

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้ พร้อม  
ข้อมูลสนับสนุน

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

1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี) ชัดเจนสอดคล้องกับชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์ (ถูกต้องชัดเจน)

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

1.4 วัตถุประสงค์ / คำถามการวิจัยชัดเจน

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

1.5 วิธีการวิจัย

1.5.1 วิธีการ รูปแบบ เหมาะสมกับเรื่องที่จะทำการวิจัย

.....

.....

.....

1.5.2 กลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) : จำนวนและวิธีการได้มาเหมาะสม

.....

.....

.....

1.5.3 เครื่องมือทดลอง คำถาม (ถ้ามี) และเครื่องมือ การเก็บรวบรวมข้อมูลสอดคล้องกับ  
วัตถุประสงค์และกรอบแนวคิด และผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ มีเอกสาร  
เกี่ยวกับ “ร่างเครื่องมือ” แนบมาด้วย

.....

.....

.....

1.5.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลชัดเจน ไม่มีอคติ

.....

.....

.....

1.5.5 สिति การพิทักษ์ กลุ่มตัวอย่าง มีคำอธิบาย ชี้แจงว่ามีวิธีการอย่างไร มีความเหมาะสม  
หรือไม่

.....

.....

.....

1.5.6 วิธีการวิเคราะห์และสถิติที่ใช้ ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

.....

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

.....

1.7 เอกสารอ้างอิงทันสมัย เพียงพอ ถูกต้องตามรูปแบบ

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

2. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) ถูกต้อง เหมาะสม

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

3. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย(Informed Consent Form) ถูกต้อง เหมาะสม

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

4. เครื่องมือในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม (ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว)

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

5. ข้อสังเกต

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

- จากผลการพิจารณาจึงเห็นสมควรให้
- [ ] ผ่านการพิจารณา
  - [ ] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 15 วัน
  - [ ] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน
  - [ ] นำเข้าพิจารณาที่ประชุม (Full Board)
  - [ ] ไม่ผ่านการพิจารณา

กรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



แบบประเมินของกรรมการผู้ทบทวนหลัก  
(Reviewer's Assessment Form)

เลขที่

โครงการวิจัย:.....

ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย):.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก:.....

ชื่อผู้ทบทวน: 1) .....

2) .....

3) .....

ก. ระเบียบวิธีวิจัยและการบริหารจัดการ

1.คำถามวิจัยมีความสมเหตุสมผล	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
2.ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์ และผลการวิจัยมีความสัมพันธ์กัน	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
3.ความเหมาะสมของวิธีดำเนินการวิจัยในประเด็นดังต่อไปนี้			
3.1 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าหรือออก	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.2 การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.3 การสังเกต	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.4 การทำการทดลอง	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.5 การวัดและประเมินผล	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
4. สถิติที่นำมาใช้มีความเหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
5.ผู้วิจัยได้รับการอบรม/มีประสบการณ์เพียงพอ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
6.สิ่งสนับสนุนในการวิจัยมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
7.งบประมาณในการวิจัยมีความเหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		

**ข. จริยธรรมการวิจัยฯ**

1.ความจำเป็นในการทำการวิจัยในมนุษย์	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
2.การวิจัยใช้การเก็บตัวอย่างจากมนุษย์	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
4.ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยามีความเพียงพอ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
5.การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทำเป็นหนังสือหรือการแจ้งในภาษาที่ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจได้	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลในประเด็นต่อไปนี้เพียงพอ			
6.1 จุดประสงค์ในการวิจัย	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.2 กระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมโครงการ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.3 ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น เกิดจากการวิจัย (รวมทั้งการเลือกปฏิบัติหรือความ แปลกแยก)	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.4 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการและอื่น ๆ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.5 ระยะเวลาที่ในการเข้าร่วมโครงการ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.6 เงินชดเชยค่าเสียเวลา/ค่ายานพาหนะ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.7 เงินชดเชยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.8 ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
7.ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
8.วิธีการดำเนินโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ ไม่มีการ บังคับ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการแจ้งว่า สามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการ หรือยกเลิกการ เข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องรับโทษหรือ ผลกระทบใด ๆ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
9.มีการระบุงการรักษาข้อมูลที่ได้รับจากผู้เข้าร่วม โครงการเป็นความลับและวิธีการเก็บรักษาข้อมูล	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
10.กระบวนการ/หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการมี ความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
<p><b>ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม :</b></p>			

ข้อเสนอแนะ		
<input type="checkbox"/>	A	ผ่าน
<input type="checkbox"/>	B	ผ่านแบบมีเงื่อนไข [แก้ไขตามรูปแบบ/คำชี้แจง]
<input type="checkbox"/>	C	ผ่านแบบมีเงื่อนไข[เห็นสมควรให้ผ่านหลังจากมีการแก้ไขตามคำแนะนำ]
<input type="checkbox"/>	D	ทบทวนใหม่ [ไม่สมควรให้ผ่าน ให้แก้ไขแล้วนำเข้ารับพิจารณาอีกครั้ง พร้อมระบุเหตุผล]
<input type="checkbox"/>	E	ไม่ผ่าน

ลงชื่อผู้ทบทวน.....  
(.....)  
วันที่.....



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก.....ตำแหน่ง.....

คณะ/หน่วยงาน .....

กรรมการผู้ทบทวนหลัก

1) .....

2) .....

3) .....

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

.....  
.....

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้  
พร้อมข้อมูลสนับสนุน

.....  
.....

1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี) ชัดเจนสอดคล้องกับชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์ (ถูกต้อง/ชัดเจน)

.....  
.....

1.4 วัตถุประสงค์ / คำถามการวิจัยชัดเจน

.....  
.....

1.5 วิธีการวิจัย

1.5.1 วิธีการ รูปแบบ เหมาะสมกับเรื่องที่จะทำการวิจัย

.....  
.....

1.5.2 กลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) : จำนวนและวิธีการได้มาเหมาะสม

.....  
.....

1.5.3 เครื่องมือทดลอง คำถาม (ถ้ามี) และเครื่องมือ การเก็บรวบรวมข้อมูลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และกรอบแนวคิด และผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ มีเอกสารเกี่ยวกับ “ร่างเครื่องมือ” แนบมาด้วย

1.5.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลชัดเจน ไม่มีอคติ

1.5.5 สิทธิ การพิทักษ์ กลุ่มตัวอย่าง มีคำอธิบาย ชี้แจงว่ามีวิธีการอย่างไร มีความเหมาะสมหรือไม่

1.5.6 วิธีการวิเคราะห์และสถิติที่ใช้ ถูกต้อง เหมาะสม

1.5.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.8 เอกสารอ้างอิงทันสมัย เพียงพอ ถูกต้องตามรูปแบบ

2. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) ถูกต้อง เหมาะสม

3. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) ถูกต้อง เหมาะสม

4. เครื่องมือในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม (ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว)

5. ข้อสังเกต

.....  
.....

- จากผลการพิจารณาจึงเห็นสมควรให้ [ ] ผ่านการพิจารณา  
[ ] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 15 วัน  
[ ] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน  
[ ] นำเข้าพิจารณาที่ประชุม (Full Board)  
[ ] ไม่ผ่านการพิจารณา

กรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



แบบประเมินของกรรมการผู้ทบทวนหลัก  
(Reviewer's Assessment Form)

เลขที่โครงการวิจัย:.....

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย):.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก:.....

ชื่อผู้ทบทวน: 1) .....

2) .....

3) .....

ก. ระเบียบวิธีวิจัยและการบริหารจัดการ

1. คำถามวิจัยมีความสมเหตุสมผล	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
2. ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์ และผลการวิจัยมีความสัมพันธ์กัน	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
3. ความเหมาะสมของวิธีดำเนินการวิจัยในประเด็นดังต่อไปนี้			
3.1 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าหรือออก	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.2 การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.3 การสังเกต	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.4 การทำการทดลอง	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3.5 การวัดและประเมินผล	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
4. สถิติที่นำมาใช้มีความเหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
5. ผู้วิจัยได้รับการอบรม/มีประสบการณ์เพียงพอ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
6. สิ่งสนับสนุนในการวิจัยมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		
7. งบประมาณในการวิจัยมีความเหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
	ไม่สามารถประเมินได้ <input type="checkbox"/>		

ข. จริยธรรมการวิจัยฯ

1. ความจำเป็นในการทำการวิจัยในมนุษย์	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
2. การวิจัยใช้การเก็บตัวอย่างจากมนุษย์	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
4. ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยามีความเพียงพอ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
5. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทำเป็นหนังสือหรือการแจ้งในภาษาที่ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจได้	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6. ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลในประเด็นต่อไปนี้เพียงพอ			
6.1 จุดประสงค์ในการวิจัย	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.2 กระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมโครงการ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.3 ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น เกิดจากการวิจัย (รวมทั้งการเลือกปฏิบัติหรือความ แปลกแยก)	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.4 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการและอื่น ๆ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.5 ระยะเวลาที่ในการเข้าร่วมโครงการ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.6 เงินชดเชยค่าเสียเวลา/ค่ายานพาหนะ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.7 เงินชดเชยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
6.8 ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
7. ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
8. วิธีการดำเนินโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ ไม่มีการบังคับ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการแจ้งว่าสามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการ หรือยกเลิกการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องรับโทษหรือผลกระทบใด ๆ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
9. มีการระบุนโยบายการรักษาข้อมูลที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมโครงการเป็นความลับและวิธีการเก็บรักษาข้อมูล	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
10. กระบวนการ/หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/>
ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม :			

ข้อเสนอแนะ		
<input type="checkbox"/>	A	ผ่าน
<input type="checkbox"/>	B	ผ่านแบบมีเงื่อนไข [แก้ไขตามรูปแบบ/คำชี้แจง]
<input type="checkbox"/>	C	ผ่านแบบมีเงื่อนไข [เห็นสมควรให้ผ่านหลังจากมีการแก้ไขตามคำแนะนำ]
<input type="checkbox"/>	D	ทบทวนใหม่ [ไม่สมควรให้ผ่าน ให้แก้ไขแล้วนำเข้ารับพิจารณาอีกครั้ง พร้อมระบุเหตุผล]
<input type="checkbox"/>	E	ไม่ผ่าน

ลงชื่อผู้ทบทวน.....  
(.....)  
วันที่.....



## เสนอโครงการวิจัย

# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงร่างการวิจัยปรับแก้ไขเพื่อพิจารณาดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ปรับแก้ไขครั้งที่.....)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการ.....ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ ขอส่งโครงร่างวิจัยปรับแก้ไข ครั้งที่ ..... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน .....ชุด  
ต้นฉบับ .....ชุด สำเนา.....ชุดพร้อมแนบไฟล์ในระบบ EC-PBRU Submission Online มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

แบบตรวจสอบเอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)

Checklist เอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)	
[ ]	1. บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
[ ]	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอ)
[ ]	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
[ ]	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่..... (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก)
[ ]	4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข
[ ]	4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง ระบุ 1. .... 2. .... 3. ....
[ ]	4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ 1. .... 2. .... 3. .... จำนวน .....ฉบับ
[ ]	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม ระบุ .....
ผู้ส่งเอกสาร.....ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	
หมายเหตุ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ต้องแนบเอกสารว่าได้ผ่านการพิจารณาหรือขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารหลักสูตรของหน่วยงาน	





Correction Detail As Recommend from the Ethics Sub-Committee for  
Research Involving Human Subjects

ID Number.....Title.....

Researcher's name.....

Position.....Faculty/Institutional/Affiliation.....

Resolutions of the Committee...../..... Date.....

Resolutions of Ethics Committee	Corrections as the recommend from Ethics Committee
Details as report in the result from EC.	Specify details of corrections, including the page numbers of the corrections. To make underline.

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

Researcher

Date...../...../.....





**Correction Detail As Recommend from the Ethics Sub-Committee for Research  
Involving Human Subjects**

ID Number.....Title.....  
Researcher's name.....  
Position.....  
Faculty/Institutional/Affiliation.....  
Resolutions of the Committee...../..... Date.....

Resolutions of Ethics Committee	Corrections as the recommend from Ethics Committee
Details as report in the result from EC.	Specify details of corrections, including the page numbers of the corrections. To make underline.

.....  
(.....)  
**Thesis Adviser**  
Date...../...../.....

.....  
(.....)  
**ResearcherSignature**  
Date...../...../.....



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก .....

จากการประชุมครั้งที่..... วันที่..... (ให้ส่งฉบับแก้ไข.....ชุด ภายใน.....วัน)

ผลพิจารณาการแก้ไขผลพิจารณาการแก้ไข

- เห็นควรรับรอง
- ให้แก้ไขตามคำแนะนำ และเห็นควรรับรอง
- ให้แก้ไขตามคำแนะนำ และส่งกลับมาใหม่ภายใน ..... วัน
- ให้นำเข้าที่ประชุม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

กรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



### Reviewer Assessment Form (Revision)

Protocol ID .....

Number.....Title.....

Principle researcher's name.....

Result from the meeting...../....., Date..... (Number of copy .....

#### Result of the reviewing:

- Approved
- Editing according to the suggestions and approved
- Editing according to the suggestions and submitting again within.....day(s)
- Bringing to the meeting

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Reviewer Signature.....

(.....)

Date.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี  
38 หมู่ 8 ตำบลนาขุ้ง อำเภอมือง จังหวัดเพชรบุรี 76000  
โทรศัพท์ 032-708608 E-mail: ethics.pbru@gmail.com

โครงการวิจัยที่: ...../.....

เลขที่ใบรับรอง ...../.....

### ใบรับรองโครงการวิจัย

เรื่อง:

ผู้วิจัยหลัก:

หน่วยงาน/ สถาบัน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นโดยหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ แนวปฏิบัติการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักจริยธรรมสากลจึงอนุมัติรับรองให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ได้

ลงนาม .....

ลงนาม .....

( )

( )

ประธาน

เลขานุการ

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุการรับรอง:

เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรา)

1. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
2. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
3. โครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม
5. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ผู้วิจัยที่ได้รับการรับรองจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้:

1. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรมหากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
2. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 30 วัน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
3. ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
4. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
5. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
6. หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
7. โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-17) และบทความต่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทความต่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย



The Ethics Committee for Research Involving Human Subjects,  
Phetchaburi Rajabhat University.  
38 Moo. 8, Muang district, Phetchaburi, 76000, Thailand  
Tel: (+66) 3270-8608 E-mail: Ethics.pbru@gmail.com

ID Number: \_\_\_/\_\_\_

COA No. \_\_\_/\_\_\_

## Certificate of Approval

Title:

Principle Researcher:

Place of Proposed Study/Institution:

The Ethics Committee for Research Involving Human and Subjects, Phetchaburi Rajabhat University, Thailand, has approved the aforesaid project to be consistent with the principles of international laws and rules and regulations in the country, and agreed to give permission to conduct the research proposed.

Signature: .....  
(.....)

Chairman

Signature: .....  
(.....)

Secretary

**Date of Approval:**

**Approval Expire Date:**

**The approval document including**

1. Participant information sheets
2. Participants' consent forms
3. Research proposal
4. Research instruments e.g. questionnaire, training program
5. Other relevant documents e.g.: advertising brochures

**The approved researcher must comply with the following conditions:**

1. The researcher is fully informed that it is unethical to collect the research data before the project has been approved by the Ethics Committee for Research Involving Human Subjects, Phetchaburi Rajabhat University (ECPB).
2. The research project activities must be ended on the approval expired date. If the researcher wants to extend the approval, the application should be submitted at least 30 days in advance together with research progress report.
3. The research should be done strictly as mentioned in the proposal.
4. The researcher shall use only participant information sheets, consent forms and invitation letters (if any) affixed with the ECPB's seal for approval.
5. In case any serious adverse event happens, the report shall be submitted to ECPB within 5 working days.
6. If there is any change during the research implementation, it should be approved by ECPB prior to conducting the activities.
7. For one year (or less) research project, the final report (AF 01-17) together with an abstract should be submitted within 30 days after the completion of the research. For thesis, the abstract should be submitted within 30 Days after the submission to the university



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี  
38 หมู่ 8 ตำบลนาุ้ง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี 76000  
โทรศัพท์ 032-708608 E-mail: ethics.pbru@gmail.com

โครงการวิจัยที่: \_\_\_\_/\_\_\_\_

เลขที่ใบรับรอง \_\_\_\_/\_\_\_\_

### ใบรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

เรื่อง:

ผู้วิจัยหลัก:

หน่วยงาน/ สถาบัน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรีได้รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น โดยหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์แนวปฏิบัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหลักจริยธรรมสากล

ลงนาม .....

ลงนาม .....

(.....)

(.....)

ประธาน

เลขานุการ

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม:

เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรา)

1. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
2. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
3. โครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม
5. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

หมายเหตุ

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ

~ ๙๔ ~

ภาคผนวก ข  
คำสั่งมอบหมายงาน



คำสั่งสถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม

ที่ ๐๑๒/๒๕๖๗

เรื่อง แต่งตั้งรักษาการหัวหน้างาน / หน่วย ภายใต้สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม

เพื่อให้การดำเนินงานของสถาบันวิจัย และส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏ เพชรบุรี เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๑ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ จึงแต่งตั้ง นางสาวชนานุช เงินทอง เจ้าหน้าที่นักวิจัย ให้ปฏิบัติหน้าที่ ในตำแหน่ง

รักษาการในตำแหน่งหัวหน้างานมาตรฐานงานวิจัย

รักษาการหัวหน้าหน่วยจรรยาบรรณการวิจัยในสัตว์ทดลอง

รักษาการหัวหน้าหน่วยบริการจัดการการตีพิมพ์เผยแพร่และงานประชุมวิชาการ

รักษาการหัวหน้าหน่วยบริหารจัดการบริการวิชาการที่ก่อให้เกิดรายได้

ทั้งนี้ให้หัวหน้าที่ดูแลรับผิดชอบ (๑) บริหารจัดการงานมาตรฐานวิจัย (๒) จรรยาบรรณการวิจัย สัตว์ทดลอง (๓) บริหารจัดการการตีพิมพ์เผยแพร่ และงานประชุมวิชาการ (๔) บริหารจัดการบริการ วิชาการที่ก่อให้เกิดรายได้ และ (๕) งานอื่นตาม ที่ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรมมอบหมาย

สั่ง ณ วันที่ ๔ กรกฎาคม ๒๕๖๗

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อารี น้อยสำราญ)  
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม

### ประวัติผู้เขียน

๑. ชื่อ-นามสกุล ชนานุช เงินทอง (Chananut Ngerntong)
๒. ตำแหน่งทางวิชาการ -
๓. สถานที่ทำงาน สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เลขที่ ๓๘ หมู่ ๘ ถนนหาดเจ้าสำราญ ตำบลนาวิ่ง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี ๗๖๐๐๐
๔. สถานที่ติดต่อได้โดยสะดวก สถาบันวิจัยและส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เลขที่ ๓๘ หมู่ ๘ ถนนหาดเจ้าสำราญ ตำบลนาวิ่ง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี ๗๖๐๐๐ โทรศัพท์ ๐๘-๑๑๙๗-๕๗๗๘ E-mail chananut.nge@mail.pbru.ac.th
๕. ประวัติการศึกษา
  - พ.ศ. ๒๕๕๒ ค.ม. (วิจัยและประเมินผลการศึกษา) มหาวิทยาลัยราชภัฏหมู่บ้านจอมบึง
  - พ.ศ. ๒๕๔๖ วท.บ. (เทคโนโลยีอาหาร) มหาวิทยาลัยศิลปากร
๖. ผลงานวิชาการ (๕ ปีย้อนหลัง)
  - ๖.๑ ผลงานทางวิชาการ/วิจัย
    - ๑) การศึกษาแนวทางการอนุรักษ์ชุมชนมอหวนพื้นเมืองให้เป็นแหล่งเรียนรู้และส่งเสริมเส้นทางการท่องเที่ยวจังหวัดเพชรบุรี ปี ๒๕๖๒
    - ๒) การพัฒนาเส้นทางท่องเที่ยวเชิงประวัติศาสตร์ด้านสังขร-มะริด ปี ๒๕๖๒
    - ๓) การประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการอุทยานสิ่งแวดล้อมนานาชาติสิรินธร ปีงบประมาณ ๒๕๖๒
    - ๔) แนวทางการบริหารคุณภาพการศึกษาของโรงเรียนที่มีแนวโน้มการคงอยู่ของครูไม่ต่อเนื่อง ปี ๒๕๖๒
    - ๕) การประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการอุทยานสิ่งแวดล้อมนานาชาติสิรินธร ปีงบประมาณ ๒๕๖๓
    - ๖) การศึกษาวัฒนธรรมข้าวเมืองเพชร ๒๕๖๓
    - ๗) โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศทางภูมิศาสตร์ แหล่งเพาะปลูกพืชและไม้ผล เพื่อการผลิตอาหารและการท่องเที่ยวเชิงเกษตร จังหวัดเพชรบุรี ๒๕๖๓
    - ๘) เส้นทางจักรยานเพื่อสนับสนุนการท่องเที่ยวในพื้นที่จังหวัดเพชรบุรี ปี ๒๕๖๓
    - ๙) การสำรวจการปรับตัวของชุมชนวิถีใหม่ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-๑๙ จังหวัดเพชรบุรี และจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ปี ๒๕๖๔
    - ๑๐) การประเมินผลแผนพัฒนากลุ่มจังหวัดภาคกลางตอนล่าง ๒ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๕ (ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓) ปี ๒๕๖๔

- ๑๑) การประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการอุทยานสิ่งแวดล้อมนานาชาติสิรินธร ปีงบประมาณ ๒๕๖๔
- ๑๒) การประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการอุทยานสิ่งแวดล้อมนานาชาติสิรินธร ปีงบประมาณ ๒๕๖๕
- ๑๓) การประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการอุทยานสิ่งแวดล้อมนานาชาติสิรินธร ปีงบประมาณ ๒๕๖๖
- ๑๔) โครงการวิจัยความพึงพอใจของผู้บังคับบัญชา นายจ้าง ผู้ประกอบการ และผู้ใช้บัณฑิตที่มีต่อ ผู้สำเร็จการศึกษา ปีการศึกษา ๒๕๖๔ สถาบันการบินพลเรือน ปีงบประมาณ ๒๕๖๖
- ๑๕) ที่ปรึกษาวิจัยโครงการปรับปรุงแหล่งท่องเที่ยวเขาหินเหล็กไฟ ปีงบประมาณ ๒๕๖๖
- ๑๖) การยกระดับข้าวตูไรซ์เบอร์รี่เพื่อสุขภาพสู่การจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ (อยู่ระหว่างดำเนินการ)

## ๖.๒ บทความวิจัย (วารสารวิชาการ หรือ รายงานสืบเนื่องการประชุม)

- ๑) **ชานนุช เงินทอง**, พจนารถ บัวเขียว, กาญจนา บุญส่ง, แสนประเสริฐ ปานเนียม และ นวรัตน์ ประทุมตา. (๒๕๖๐). การศึกษาศักยภาพชุมชนด้านวัฒนธรรมข้าวเมืองเพชรบุรี. การประชุมวิชาการระดับชาติราชภัฏเพชรบุรีวิจัยเพื่อแผ่นดินไทยที่ยั่งยืน ครั้งที่ ๗ “สหวิทยาการ สู่ไทยแลนด์ ๔.๐”, ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐, มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี. ๖๒-๖๙.
- ๒) กาญจนา บุญส่ง, นวรัตน์ ประทุมตา, เทิดศักดิ์ ทองแย้ม, ดารัน พราหมณ์แก้ว และ **ชานนุช เงินทอง**. (๒๕๖๑). รูปแบบและกระบวนการสร้างความเข้มแข็งในการจัดการปัญหาเสพติดตามหลักพระพุทธศาสนากองทุนแม่ของแผ่นดินในประเทศไทย. วารสารวิชาการมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ๘(๑): ๑๓๗-๑๔๘.
- ๓) กาญจนา บุญส่ง, นวรัตน์ ประทุมตา, **ชานนุช เงินทอง**, ไตรรงค์ อนันตนิติเวทย์ และ สุนงค์ บัวทอง. (๒๕๖๓). ภาวะหนี้สินของข้าราชการครูในจังหวัดเพชรบุรี. วารสารวิชาการ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ๑๐(๑).

## ๖.๓ รางวัลที่เคยได้รับ

- ๑) รางวัลนักวิจัยระดับยอดเยี่ยม จากมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ปี ๒๕๕๘
- ๒) รางวัลนักวิจัยระดับดีเด่น จากมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ปี ๒๕๕๙
- ๓) รางวัลนักวิจัยระดับดี จากมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี ปี ๒๕๖๐
- ๔) PBRU Excellence in Quality Person Award ๒๐๒๕