

คำชี้แจงการจัดทำข้อมูล/เอกสาร  
เสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของหน่วยงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

๑. ชื่อโครงการ เป็นภาษาไทย กระทัดรัด และสื่อความหมายได้โดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย
๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
๓. สรุปโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อ ควรมีความยาวไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษ
๔. บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้
  - ๔.๑ ความเป็นมา
  - ๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
  - ๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย
๕. วัตถุประสงค์
๖. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย
๗. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
  - ๗.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วย
    - ก. เพศ
    - ข. วัย
    - ค. ลักษณะ
    - ง. โรคหรืออาการเฉพาะ
    - จ. จำนวนคนและที่มา
  - ๗.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
  - ๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
  - ๗.๔ เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
    - ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for the Study)
    - ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the Study)
  - ๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล
  - ๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ
    - ก. กรณีเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
    - ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิกให้ระบุ ชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
    - ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
    - ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

๘. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

๘.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนแก่

ผู้วิจัย

๘.๓ ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

๙. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน

๑๐. เอกสารอ้างอิง

๑๑. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

๑๒. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน

๑๓. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศ ฝ่ายละ ๑ คน

**เอกสารประกอบเพิ่มเติม**

๑. ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด

๒. เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย หรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

๓. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

๔. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

๕. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

๖. หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

๗. กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือ ไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบยินยอมของ อาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เป็นกรณีไป

\*\*\*\*\*



๔. บทนำ

๔.๑ ความเป็นมา

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

๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

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

๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

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

๕. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

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

๖. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

.....  
.....

๗. การวางแผนวิจัย

๗.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วย

- ก. เพศ.....ข. วัย/อายุ.....ค. ลักษณะ.....
- ง. โรคหรืออาการเฉพาะ.....
- จ. จำนวนคนและที่มา.....

๗.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria).....

๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria).....

๗.๔ เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for the Study).....

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the Study).....

๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ

ก. กรณีเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิกให้ระบุ ชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี).....

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตาม ความเหมาะสม.....

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป.....

**๘. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้**

๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.....

๘.๒ ระบุการตอบแทน ขดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีที่เกิดผลแทรกซ้อน แก่ผู้วิจัย.....

๘.๓ ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม.....

๙. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

๑๐. เอกสารอ้างอิง

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

๑๑. ประวัติผู้วิจัย

๑. ชื่อ-สกุล

เลขประจำตัวประชาชน

ตำแหน่งปัจจุบัน

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

หน่วยงานที่สามารถติดต่อได้สะดวก

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

ประวัติการศึกษา

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

สาขาวิชาการที่ชำนาญพิเศษ

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

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัย

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

๒. ชื่อ-สกุล

เลขประจำตัวประชาชน

ตำแหน่งปัจจุบัน

หน่วยงานที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ประวัติการศึกษา

สาขาวิชาการที่ชำนาญพิเศษ

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัย

๓. ชื่อ-สกุล

เลขประจำตัวประชาชน

ตำแหน่งปัจจุบัน

หน่วยงานที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ประวัติการศึกษา

สาขาวิชาการที่ชำนาญพิเศษ

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัย



๑๒. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทย ต้องมีหัวข้อดังนี้ (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 10 ชุด และสามารถแนบฉบับภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณาได้ จำนวนชุดเท่ากับฉบับภาษาไทย)

ข้อ	หัวข้อ		
1	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี (ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย).....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
4	บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้		
	4.1 ความเป็นมา.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
5	วัตถุประสงค์.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
6	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
7	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ		
	ก. เพศ.....อายุ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	ข. ลักษณะ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	ค. โรคหรืออาการเฉพาะ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	ง. จำนวนประชากรที่ศึกษา.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria).....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย		
	ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	(Discontinuation Criteria for Participant)		
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
	(Termination Criteria for the Study)		
	7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ			
ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	
ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี).....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	
ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	
ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสั่งเขป.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	

ข้อ	หัวข้อ		
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข..... 8.2 ระบุการตอบสนอง ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย..... 8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม..... 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่ของคณะกรรมการฯ..... 8.5 ใญ่ยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด..... 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใญ่ยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
9	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
10	เอกสารอ้างอิง.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
11	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก).....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
12	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
13	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
14	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน..	<input type="radio"/> มี	
15	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
16	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="radio"/> มี	
17	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี
18	กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ material transfer agreement(MTA) ด้วย.....	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี

.....

## ใบยินยอมของอาสาสมัคร

การวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ก่อนจะลงนามในใบยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยง อันตราย หรืออาการที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัย ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยจะไม่มีผลต่อการเข้ารับการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยข้อมูลได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือเป็นการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุน และ/หรือ กำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว

ข้าพเจ้าได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจทุกประการและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้าพเจ้า ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจทุกประการและได้ลงนาม/มอบหมายให้ผู้แทนลงนาม ในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม/ผู้แทน

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ในกรณีผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย