



คู่มือ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

สำหรับสาขาวิทยาศาสตร์

เดือน พฤษภาคม 2558

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

คำนำ

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต มีนโยบายส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ สุขภาพ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และสิ่งแวดล้อมให้มีคุณภาพและมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในสากล

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

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

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

ทั้งนี้ เพื่อร่วมกันดำเนินการส่งเสริมคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้มีความเข้มแข็ง และเป็นสากลต่อไป

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

สารบัญ

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

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน: สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

ให้ผู้วิจัยเขียนโครงการวิจัย (Research Project) ตามแบบฟอร์มหน้า 22 โดยดำเนินการตามขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

1. การขอรับแบบฟอร์ม

ขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต หรือ Download จาก <http://nurse.tu.ac.th/ecscctus3/index.php>

2. การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2.1 ให้ส่งโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต สามารถติดต่อขอข้อมูลได้ที่ โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 E-mail: ecscctus3@nurse.tu.ac.th

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถส่งด้วยตัวเองได้ที่สำนักงาน สามารถส่งโครงการวิจัยมาได้ตามที่อยู่ทางไปรษณีย์ โดยทางสำนักงานฯ ไม่ขอรับโครงการวิจัยผ่านทางอีเมลล์

2.2 การยื่นเสนอโครงการวิจัย

1) ต้องเตรียมเอกสารในข้อ 3 ให้ครบทุกฉบับ โดยตรวจสอบจากแบบ AF 03_07 ข้อ 9 ว่าครบหรือไม่ โดยเฉพาะ เครื่องมือวิจัย/ โปรแกรมดำเนินการทดลอง/ คู่มือ... /แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิและได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว และแนบหลักฐานตามแบบฟอร์มที่กำหนด

2) โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับมติที่ประชุม 3 สัปดาห์หลังการประชุม

3. เอกสารที่ต้องเตรียมยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก

3.1 AF 01_07 บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) หรือ

3.2 AF 02_07 บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

3.3 AF 03_07 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.4 AF 04_07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

3.5 AF 05_07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ

3.6 AF 06_07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในความปกครอง

3.7 AF 01_08 โครงการวิจัย (Research Project)

ทั้งนี้ เครื่องมือที่ผู้วิจัยใช้ในการขอรับการพิจารณา ควรผ่านการตรวจสอบมาตรฐานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

หลักปฏิบัติในการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่3

คณะอนุกรรมการมีหลักการพิจารณา ดังนี้

1. ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1.1 ความถูกต้องและเหมาะสมของชื่อโครงการ ที่มา และวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.2 เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก การถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากกรวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการมีความเสมอภาคและถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย นั้นๆ
- 1.4 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครและผู้เกี่ยวข้องและมาตรการในการป้องกันแก้ไขของผู้วิจัย
- 1.5 การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และการกำกับการทดลอง
- 1.6 สัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการทำวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรม
- 1.7 ความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครโดยอาสาสมัครมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และทบทวนประโยชน์ของอาสาสมัครที่จะได้รับ
- 1.8 ทบทวนค่าชดเชยที่อาสาสมัครควรได้รับจากการเสียเวลา
- 1.9 แผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 1.10 เหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 1.11 การเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยนำเสนอโครงการพอสังเขปและมีการตอบข้อซักถามของคณะอนุกรรมการฯ
- 1.12 อนุกรรมการทุกคนทบทวนและพิจารณา เพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะอนุกรรมการ

2. การพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- 2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลี่ยงภาษาวิชาการ และ Assent Form สำหรับเด็กอายุ 7-18 ปี (ในภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้)
- 2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) และ/ หรือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องสละเวลาปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือหนังสือแสดงความยินยอม (Assent Form) สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี
- 2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้กับอาสาสมัครวิจัย อย่างละ 1 ชุด

3. การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

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

4. ผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยและการดำเนินการ

4.1 ผลการตัดสินมี 2 แบบ

แบบที่ 4.1.1 พิจารณาอนุมัติ โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

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

แบบที่ 4.1.2 พิจารณาไม่อนุมัติ

4.2 เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัยเมื่อโครงการได้รับอนุมัติ

- 4.2.1 รายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย การรับรองจะรับรองคราวละ 1 ปี
- 4.2.2 แจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบหากโครงการวิจัยได้ดำเนินการแล้วเสร็จ

ภาคผนวก

รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานสถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



บันทึกข้อความ

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

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3
สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

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

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

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

9. สิ่งส่งมาด้วย

		มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จริยธรรมฯ บันทึก
9.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01_07) /โครงร่างการวิจัย (AF 02_07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[]	[]	[]
9.2	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03_07)	[]	[]	[]
9.3	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) (AF 04_07) หมายเหตุ: หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
9.4	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) (AF 05_07) /หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง (AF 06_07) หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ หมายเหตุ: หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
9.5	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลา รายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณา จริยธรรมการวิจัย	[]	[]	[]
9.6	โครงการวิจัย (Research Project) ปก สารบัญ ถ้ายกเอกสารหน้า-หลัง ใส่เลข หน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามแบบ AF 01_08 ดังนี้			
	9.6.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	[]	[]	[]
	9.6.2 คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.3 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.4 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.5 ขอบเขตของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.6 กรอบแนวคิด	[]	[]	[]
	9.6.7 ระเบียบวิธีวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.8 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัย ฯลฯ	[]	[]	[]
	9.6.9 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.10 วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย	[]	[]	[]
	9.6.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	[]	[]	[]
	9.6.12 ประวัติผู้วิจัย	[]	[]	[]
	9.6.13 เอกสารอ้างอิง	[]	[]	[]

9.7	9.6.14 ภาคผนวก 1) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว 2) อื่น ๆ	[]	[]	[]
9.7	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (แผ่น CD บันทึกข้อมูล) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (9.1) - (9.6)	[]	[]	[]

10. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

- 10.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 10.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 10.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 10.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบบินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
- 10.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
- 10.6 ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
- 10.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
- 10.8 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี
- 10.9 เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นผู้วิจัยต้องส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03_12) และบทความย่อผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน

11. ความประสงค์รับใบรับรอง(เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

- [] ภาษาไทย
[] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

* ลงชื่อ.....
(.....) (.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้วิจัย
วันที่...../...../..... วันที่...../...../.....

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม
.....
(.....)
คณบดี/ผู้อำนวยการ
วันที่...../...../.....

เอกสารแนบ

1. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ

1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา

และ

1.1.3 เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

1.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

1.2.1 ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

1.2.2 การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

1) ข้อมูลวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ และ

2) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน

1.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

1.3.1 เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรและ

1.3.2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ

1.3.3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

1.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

1.4.1 อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ

1.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

1.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

1.5.1 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของหรือ

1.5.2 โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

1.5.3 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือ ฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ

1.5.4 โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร

1.6 Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

ทั้งนี้โครงการวิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หญิงตั้งครรภ์ การปฏิสนธิในหลอดทดลอง (In vitro fertilization) ทารกในครรภ์ (fetus) การหลอกลวง การปลอมแปลง (Deception) บันทึกรการเรียนของนักศึกษาที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ การสัมภาษณ์อาจารย์เกี่ยวกับนักเรียนคนหนึ่งคนใด การสัมภาษณ์เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะซึ่งผู้วิจัยมีส่วนร่วมในพฤติกรรมนั้น

2. โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review): Expedited

ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร (minimal risk*) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2.2 เป็นการวิจัยที่ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)

**

2.3 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

2.4 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

2.5 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

2.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ไม่มีหัตถการที่ลุกล้ำ (noninvasive procedures) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, muscular strength testing, body composition assessment and flexibility testing where appropriate given the age, weight and health of individual เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมการรักษาหรือหัตถการที่ต้องใช้ยาตามสลับหรือยากล่อมประสาท เอกซเรย์ หรือไมโครเวฟ

2.8 การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

2.9 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

2.11 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงลึกประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk) และมีข้อ บ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

** **Vulnerable Subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน¹

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

(อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง)

(กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย)

โครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง (ไทย).....

.....

ชื่อเรื่อง (อังกฤษ).....

.....

ชื่อผู้วิจัย..... ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

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

AF 04_07

¹ ข้อความในวงเล็บ หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

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

9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับ**อันตรายหรือความเสี่ยง**ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา
10. ให้อธิบาย**ประโยชน์**ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ **แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**
*หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร
11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว**เพื่อให้อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)**
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **หรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบหรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
Informed Consent Form

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน²

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

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

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

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

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

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

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV, หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ แรงงาน ผิดกฎหมาย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามได้

ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ, แบบสอบถาม ผู้ทรงคุณวุฒิ, งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่า เป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอม หรือไม่ต้องลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับเด็ก

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านโดยจะเขียนบรรยายหรืออธิบายเป็นรูปภาพตามความเหมาะสม)

ทำที่.....
วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
ชื่อโครงการวิจัย
ชื่อผู้วิจัย
ที่อยู่ติดต่อ
โทรศัพท์

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

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

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

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

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

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

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

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน

ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

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

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

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

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

ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

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

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอม โดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ..... (.....) ผู้วิจัยหลัก วันที่...../...../.....	ลงชื่อ..... (.....) อาสาสมัครวิจัย วันที่...../...../.....
ลงชื่อ..... (.....) พยาน วันที่...../...../.....	ลงชื่อ..... (.....) พยาน วันที่...../...../.....
	ลงชื่อ..... (.....) พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

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

โครงการวิจัย (Research Project)
 ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

1. ปก
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย
4. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย
5. คำถามการวิจัย (ถ้ามี)
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
7. สมมติฐาน (ถ้ามี)
8. กรอบแนวคิด
9. ขอบเขตของโครงการวิจัย
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย
11. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ
12. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
 (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
13. วิธีการพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย
14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
15. เอกสารอ้างอิง
16. ประวัติผู้วิจัย (มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ กรณีเป็นนักศึกษาให้ยื่น ประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาประกอบเพื่อรับการพิจารณา)
17. ภาคผนวก: หลักฐานที่ต้องแนบ
 - 17.1 เครื่องมือวิจัย (เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ฝึกอบรม/แผนประชาสัมพันธ์ ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว พร้อมทั้งหลักฐานการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน และระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย)
 1.
 2.
 - 17.2 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)
 - 17.3 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเหตุ : การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ

คำอธิบายเพิ่มเติม

1. โครงร่างการวิจัย (Research Project) ให้มีสาระสำคัญตามแบบ
2. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย รายละเอียดประกอบด้วย
 - 2.1 ปัญหาวิจัยของเรื่องที่ต้องการศึกษา คืออะไร ระบุให้ชัดเจนมีผลกระทบอย่างไรต่อสังคม องค์กร
 - 2.2 ปัญหาวิจัยที่ต้องการศึกษามีค่าสถิติอ้างอิงหรือผลงานวิจัยอ้างอิง แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบหรือเป็นปัญหาของสังคม องค์กร หรือเป็นข้อเท็จจริงที่ควรศึกษาและมีประโยชน์ต่อสังคม องค์กร หรือแก้ปัญหาให้สังคม หรือองค์กรได้ (ไม่ใช่ผู้วิจัยอยากศึกษา)
3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - 3.1 ชัดเจน
 - 3.2 ตอบโจทย์วิจัย
 - 3.3 ไม่ซ้ำซ้อน
4. ขอบเขตของโครงการวิจัย
ระบุว่าจะทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อไร
5. กรอบแนวคิด (อธิบายทฤษฎีที่นำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้หรือสรุปอ้างอิงที่มาของแนวคิด
ประมาณ 3-5 บรรทัด ก่อนเขียนเป็นกรอบแนวคิด
6. ระเบียบวิธีวิจัย (มีความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย)
ประกอบด้วย
 - 6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง สูตรที่ใช้คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.3 เครื่องมือวิจัย คืออะไร ลักษณะ วิธีสร้างเครื่องมือวิจัย การกำหนดการแปลผลคะแนน
การหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย (validity, reliability) สูตรการหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว รวมทั้งระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย(Validity) และใส่ในภาคผนวก
 - 6.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัย ผังกำกับทดลองและการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียด
 - 6.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ต้องถูกต้อง สอดคล้อง และมีครบตามวัตถุประสงค์การวิจัยและสมมุติฐานการวิจัย
 - 6.6 ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ

*** ทั้งนี้ ให้ใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Word และ Pdf บันทึกข้อมูลลง CD 1 ชุด)

ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด

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

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย.....
(.....)