



# คู่มือการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเนชั่น

2565

## คำนำ

มหาวิทยาลัยเนชั่นเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชนมีบทบาทหน้าที่สำคัญในการจัดการเรียนการสอน การวิจัย การบริการวิชาการแก่สังคม และการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม สำหรับงานวิจัยและบริการวิชาการถือเป็นพันธกิจหลักของบุคลากร โดยมหาวิทยาลัยสนับสนุนให้บุคลากรทำโครงการวิจัยในการพัฒนาการเรียน การสอน การสร้างองค์ความรู้ใหม่ พัฒนาท้องถิ่น เพื่อส่งเสริมให้ชุมชนและสังคมมีการพัฒนาด้านอาชีพและ ความเป็นอยู่อย่างยั่งยืนต่อไป

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้จัดทำขึ้นเพื่อเอื้ออำนวยประโยชน์ให้บุคลากรได้รับทราบขั้นตอนในการเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับทุนอุดหนุนการวิจัย ที่เป็นไปตามระเบียบ กฎเกณฑ์ การขอรับทุนสนับสนุนของมหาวิทยาลัย และเป็นแนวปฏิบัติที่ดีต่อการดำเนินงานโครงการวิจัยให้บรรลุเป้าประสงค์

อนึ่ง ประกาศ ระเบียบ กฎเกณฑ์ และข้อกำหนดในเอกสารฉบับนี้เป็นแนวทางปฏิบัติหลัก ในการขอรับการรับรองการวิจัยในมนุษย์ สำหรับกฎระเบียบอื่นใด ๆ ที่ต่างไปจากที่ถือปฏิบัติให้ยึดหยุ่นได้ตามเหตุผล และความเหมาะสมของประกาศของสถาบันเป็นกรณีไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเนชั่น

## สารบัญ

คำนำ		ก
สารบัญ		ข
ตอนที่ 1	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1
	ความหมายของการวิจัย	1
	ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์	2
	หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2
	ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์	3
ตอนที่ 2	เอกสารและคำแนะนำในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	เอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม	5
ตอนที่ 3	การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย	13
	เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่ <u>เข้าข่ายได้รับการยกเว้น</u>	14
	การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	14
ตอนที่ 4	วิธีดำเนินการมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	ความหมายและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	15
	อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	15
	เนื้อหาสาระในการพิจารณา	16
	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review)	16
	โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption Review)	17
	โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review)	18
	แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่	18
	การแจ้งผลการพิจารณา	19
	การเก็บเอกสาร	20
	การติดตาม	20
	การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย	20
ตอนที่ 5	หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
	เอกสารรับรองโครงการวิจัย (มนช.จธ.1 – 0xx/2563)	22
	เอกสารรับรองโครงการวิจัย(ต่ออายุ) (มนช.จธ.2 – 0xx/2563)	23
	เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (มนช.จธ.3 – 0xx/2563)	24
	เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (มนช.จธ.4 – 0xx/2563)	25
	เอกสารสรุปผลการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มนช.จธ.5 – 0xx/2563)	26

บรรณานุกรม	28
ภาคผนวก	29
เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) หนังสือนำเสนอ	30
- เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับบุคลากรมหาวิทยาลัยเนชั่น	30
- เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น	31
เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) แบบเสนอโครงการวิจัย	32
- เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น	32
- เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น	36
เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	41
- เอกสาร มนช.จธ. 3.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น	41
- เอกสาร มนช.จธ. 3.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น	43
รายการเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	44
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	46

## ตอนที่ 1

### จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การแสวงหาความรู้ได้กำเนิดมาควบคู่กับมนุษยชาติ ด้วยสาเหตุที่มนุษย์เป็นผู้ที่มีความอยากรู้อยากเห็น มีความสนใจและมีความต้องการสิ่งต่าง ๆ อย่างไม่หยุดนิ่ง การแสวงหาความรู้ในยุคแรกอาจเกิดขึ้นจากความบังเอิญ การลองผิดลองถูกจากประสบการณ์ต่อมาเมื่อมนุษย์ได้รับการศึกษาสูงขึ้น ได้มีการพัฒนาวิธีการแสวงหาความรู้อย่างเป็นระบบมากขึ้น ด้วยการอบรมสั่งสอนจากผู้รู้ การแสวงหาข้อเท็จจริงด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ทำให้เกิดกระบวนการแสวงหาความรู้ที่ต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มนุษย์ปรับตัวหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ และอยู่ร่วมกันในสังคมได้อย่างมีความสุข การแสวงหาความรู้นั้นมีวิธีการต่าง ๆ ที่หลากหลายแต่วิธีการที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในเกือบทุกสาขาวิชาชีพ คือ การวิจัย

#### ความหมายของการวิจัย

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

อาจสรุปได้ว่า การวิจัย คือการศึกษาค้นคว้าอย่างมีระบบ เพื่อนำเอาผลจากการศึกษานั้น ไปใช้ปรับปรุงการปฏิบัติงานที่ดำเนินงานอยู่ หรือเพื่อพัฒนาและส่งเสริมหลักวิชาความรู้ที่มีอยู่แล้วให้สมบูรณ์ขึ้น

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่กระทำกับมนุษย์ซึ่งอาจมีสุขภาพสมบูรณ์หรือไม่สมบูรณ์ และเป็นผู้นิยมตนให้ทำการวิจัยด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การให้ย้าวัดคลื่น รังสี สารเคมี ชีวิตตฤณ ฤกษ์ศาสตร์ รวมทั้งสารเคมีชีวภาพที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพและรวมไปถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุขกระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมืองและการทหาร บทบาทของการวิจัย

1. ช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ การวิจัยทุกครั้งจะได้คำตอบที่อธิบายพฤติกรรมของมนุษย์ ซึ่งก็จะนำความรู้ไปพัฒนาขึ้นเป็นทฤษฎีหรือองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ

2. ช่วยหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาของสังคม โดยการวิจัยจะช่วยให้พบสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง และหาแนวทางเลือกแก้ไขปัญหาที่เหมาะสมและเป็นไปได้มากที่สุด

3. ช่วยแก้ปัญหาการประเมินและวางแผนการบริหาร โดยจะนำผลการวิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบายและวางแผนต่าง ๆ ได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

4. ช่วยกำหนดนโยบายทั้งในระดับสถาบันและระดับประเทศ เช่น นโยบายในการป้องกันโรคมือเท้าปาก เป็นต้น โดยจะต้องดูว่าโรคดังกล่าวเกิดจากสาเหตุใด จะมีวิธีการป้องกันและรักษาอย่างไร

## ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นต้องกระทำ เพราะจะก่อให้เกิดประโยชน์ ดังนี้

1. ต้องค้ำความรู้อย่างใหม่ และสร้างความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพิ่มพูนความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่คนบางกลุ่มและสังคมโดยรวมในการนำผลการวิจัยไปวางแผนและพัฒนา นโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น

## หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์จะอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป คือ

1. การเคารพในความเป็นบุคคล โดยผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ
2. การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยได้ประโยชน์และไม่เป็นอันตราย
3. ต้องปฏิบัติต่อบุคคลด้วยความยุติธรรมและเสมอภาค

## หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้ เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็นโดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ ๆ ให้แก่สังคม ตัวอย่าง หรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อน
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีความรู้พื้นฐาน ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดีและมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่าง ๆ ของการวิจัย
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปและไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยน้อยที่สุด
8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนทราบโดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและไม่ปิดบังอำพราง

9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัยต้องอธิบายให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด และให้มีการสอบถามอย่างละเอียดโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้

10. ต้องมีใบยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษร และให้สามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้

11. การตอบแทนผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม เช่น ค่ารถ ค่าเสียเวลา ค่าอาหาร เป็นต้น

12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมก่อนที่จะทำการทดลองในมนุษย์

13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์คือ

13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัยและมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัยแต่ละโครงการ

13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีเมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย รวมถึงกรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการว่ายาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบหรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยาหรือยาหลอกต่อไปอีก

14. การกระทำใด ๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “ สิทธิ ” ของมนุษย์ จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ตามจะต้องได้รับการ “ ปฏิเสธ ” จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัยและหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ

3. การทำวิจัยในพื้นที่อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย

4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัยแล้ว

5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และให้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทำความเข้าใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ

6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยทราบว่า สามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อประวัติตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ผู้อื่นทราบ

8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย

9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบจากการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและในกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่าง ๆ

## ตอนที่ 2

### เอกสารและคำแนะนำในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### เอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) และเอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) ดังนี้

##### เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) หนังสือนำเสนอ

ประกอบด้วย 2 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

##### - เอกสารจริยธรรม 1.1 (จธ. 1.1)

เป็นแบบบันทึกข้อความสำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่นเพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น

##### - เอกสารจริยธรรม 1.2 (จธ. 1.2)

เป็นเอกสารที่เป็นแบบบันทึกข้อความสำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่นเพื่อขอให้สำนักวิชาการ ส่วนงานวิจัยและบริการวิชาการได้นำเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น โดยผ่านความเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และคณบดีที่นิสิตสังกัด

##### เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) แบบเสนอโครงการวิจัย

ประกอบด้วย 2 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

##### - เอกสารจริยธรรม 2.1 (จธ. 2.1) สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น

##### - เอกสารจริยธรรม 2.2 (จธ. 2.2) สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น

เอกสารนี้เป็นการให้เนื้อหารายละเอียดของโครงการวิจัยและการดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะวิธีการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสำคัญ

##### เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประกอบด้วย 2 แบบตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

##### - เอกสารจริยธรรม 3.1 (จธ. 3.1) สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น

##### - เอกสารจริยธรรม 3.2 (จธ. 3.2) สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น

##### เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย

เป็นเอกสารจัดไว้ให้เป็นตัวอย่างที่ครอบคลุมในประเด็นของการปฏิบัติและสิทธิในส่วนของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามบริบทของการวิจัย

เมื่อผู้ยินยอมตนได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยเข้าใจแล้ว และพร้อมตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ผู้ยินยอมตนลงนามพร้อมกับผู้วิจัยและพยานอีก 1 คน

กรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่สติสัมปชัญญะและระบุข้อความไว้ตามนี้ คือ “ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยหรือผู้แทนได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้แก่ข้าพเจ้าจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ”



## คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม

คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 2 (จร.2) แบบเสนอโครงการวิจัย  
การเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย มีแนวทางดังนี้

### 1. ชื่อโครงการ

ให้ใส่ชื่อโครงการวิจัยโดยเขียนชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

### 2. ผู้วิจัย

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

### 3. แหล่งทุนที่ได้รับและจำนวนเงินทุน

ให้ระบุแหล่งทุนและจำนวนเงินทุนที่ได้รับ (ถ้ามี) ถ้าใช้ทุนส่วนตัวให้ระบุว่า “ ทุนส่วนตัว

### 4. ประเภทการวิจัย

ให้ระบุว่า เป็นงานวิจัยพื้นฐาน งานวิจัยประยุกต์ หรืองานวิจัยเพื่อพัฒนา

### 5. สาขาวิชาการ

ให้เลือกสาขาการวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ ว่าอยู่ในสาขาวิชาการใด

### 6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ (โดยย่อ)

เขียนอธิบายความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยโดยย่อและใช้ข้อความที่ง่าย ๆ  
กะทัดรัด ประมาณ 1-2 หน้า โดยระบุแหล่งที่มาหรือรายการอ้างอิงเชิงวิชาการด้วย

### 7. วัตถุประสงค์

เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

### 8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาของโครงการนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

ให้เขียนเหตุผลว่าเพราะเหตุใดจึงต้องศึกษาวิจัยโดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษาโดยไม่สามารถ  
หลีกเลี่ยงไปใช้วิธีการอื่นได้

### 9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อกลุ่มผู้ยินยอมให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

ให้เขียนว่าเมื่อจบโครงการวิจัยแล้ว กลุ่มผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยได้รับประโยชน์ จากการ  
ศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง หรือประโยชน์ที่สังคมหรือผู้อื่นจะได้รับมีอะไรบ้าง

## 10. วิธีดำเนินการวิจัย

ให้เขียนเป็นลำดับขั้นตอนดังนี้

### 10.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

รูปแบบการวิจัยให้ระบุว่าเป็นการวิจัยในรูปแบบใด เช่น การวิจัยแบบสอบถาม การวิจัยกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น

### 10.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

ชี้ให้เห็นว่าได้ข้อมูลมาแบบใด เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม การตรวจร่างกาย การทดสอบสมรรถนะของร่างกาย เป็นต้น

### 10.3 ประชากรที่ศึกษา กลุ่มตัวอย่าง ขนาดของตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง

ให้บอกว่าประชากรที่ศึกษาคือใคร อยู่ในพื้นที่ใด ตัวอย่างที่ศึกษานั้นมีลักษณะและคุณสมบัติอย่างไร จำนวนเท่าใด รวมถึงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling Techniques)

### 10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ

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

### 10.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ

ให้เขียนอธิบายว่าผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการสามารถออกจากโครงการได้โดยมีลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น ติดภารกิจในช่วงที่ให้ข้อมูล ไม่สะดวกใจในการให้ข้อมูล เจ็บป่วย เป็นต้น

### 10.6 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา

การเก็บข้อมูลจากตัวอย่างเพียงครั้งเดียวผู้ยินยอมตนอาจขอถอนตัวไม่เข้าร่วมโครงการก็สามารถทำได้ ส่วนโครงการระยะยาว มีการเก็บข้อมูลหลายครั้ง ผู้ยินยอมตนแม้ว่าจะให้ข้อมูลครั้งแรกไปแล้ว ครั้งต่อไปไม่สะดวกที่จะให้ข้อมูลก็สามารถเลิกจากการศึกษาในโครงการได้

### 10.7 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

ให้ระบุเวลาตั้งแต่เริ่มเก็บข้อมูลคนแรกถึงคนสุดท้าย เช่น มีระยะเวลา 3 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนั้นแล้ว

### 10.8 วิธีการเก็บข้อมูล/ส่งตรวจ

ให้ระบุรายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ของการศึกษาค้นคว้าวิจัย ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม เครื่องมือทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น รวมทั้งระยะเวลาและกิจกรรมทั้งหมดในการเก็บข้อมูล

## 11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและการแก้ไขป้องกัน

ให้อธิบายถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลอง เช่น การทดสอบยา หรือวัคซีน หรือความเสี่ยงความไม่สบายจากการถูกสัมภาษณ์ เช่น ความไม่สบายใจ ความอึดอัดใจ เป็นต้น และผู้วิจัยต้องอธิบายให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยคลายความวิตกกังวลพร้อมทั้งบอกวิธีการแก้ไข

## 12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ควรต้องอธิบายรายละเอียดในการปฏิบัติต่อผู้ยินยอมให้ทำการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ

12.1 การให้ความเคารพในความเป็นบุคคล เช่น ความปลอดภัย การปฏิเสธที่จะตอบหรือไม่ตอบคำถามในบางข้อ การต้องเก็บความลับของข้อมูล

12.2 การเกิดประโยชน์สูงสุดที่บุคคลควรได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น การไม่ปิดบังความรู้ใหม่ ๆ การให้ข้อเท็จจริงอย่างครบถ้วน เป็นต้น

12.3 ความเที่ยงธรรม โดยไม่ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่ถูกกระทำเกินความจำเป็น เช่น ใช้เวลาสัมภาษณ์อย่างเหมาะสม การเจาะเลือดในปริมาณที่ควรจะเป็นไม่มากเกินไป เป็นต้น

## 13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรมและสิ่งแวดล้อม

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ โดยพิจารณาคาดการณ์จากวิธีการศึกษาวิจัย และผลการวิจัยที่ได้ ถ้ามีก็ให้บอกถึงมาตรการรองรับผลกระทบด้วยว่าทำอย่างไร

## 14. การขอความยินยอมและการอนุมัติ

ให้เลือกตอบใน 2 ตัวเลือก คือ

14.1 ขอจากผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทน

14.2 ขอจากสถาบันหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ

เมื่อเลือกแบบแรก ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัยมาด้วย และเมื่อเลือกแบบที่สอง ผู้วิจัยต้องแนบร่างหนังสือที่จะขออนุมัติจากสถาบันหรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติมาด้วย

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย จะนำเสนอในภาพรวมโดยให้เลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่งว่า ผลการศึกษาที่ได้จะนำเสนอในภาพรวมแบบใด คือ

แบบ 1 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย

แบบ 2 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

แบบ 3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

## 16. เอกสารอ้างอิงแบบ APA

การอ้างอิงเอกสารใช้ตัวเลข พิมพ์ด้วยก เรียงลำดับตามการอ้างในเรื่อง ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบความถูกต้องของเอกสารอ้างอิงทุกเรื่องจากตัวจริงหรือสำเนาตัวจริงเอกสารอ้างอิงเขียนแบบระบบวนคูเวอร์ ดังนี้

ใช้เลข 1 เมื่ออ้างเป็นครั้งแรก อ้างครั้งถัดไปใช้เลข 2, 3, 4, ... ไปเรื่อย ๆ เขียนนามสกุลผู้แต่งเต็ม ตามด้วยชื่อต้น ชื่อ 2-3 ของผู้แต่งซึ่งเขียนเป็นตัวย่อตัวใหญ่ติดกัน ซึ่งควรเว้นวรรคให้สวยงาม

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

ให้ใส่จุด (เครื่องหมายมหัพภาค) หลังชื่อต้นคนสุดท้าย (ถ้ามีหลายชื่อ) หรือถ้ามีชื่อเดียว (ผู้แต่งคนเดียว) ก็ใส่จุดหลังตัวย่อชื่อต้น

ชื่อเรื่องในเอกสารอ้างอิง ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทุกครั้งก็ตามหลังจุด

ใช้ชื่อย่อของวารสารตามที่กำหนดใน List of Journals Indexed Medicus. ทุกวารสารที่อ้างอิงต้องมีเลขแสดง ค.ศ. เลขที่หน่วย Volume และใส่เลขหน้าแรก และหน้าสุดท้ายของเอกสาร โดยไม่ต้องเขียนเลข

หน้าที่ซ้ำกัน เช่น 125-9, 181-95. ทิววารสารที่อ้างอิงไม่ต้องใส่เลขที่เล่ม (Number) ถ้ามี Supplement ให้เขียนดังนี้ (Suppl 2) คือ มีเลขที่ของ Supplement ด้วย

**คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 3 (จร.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**

เนื้อหาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีองค์ประกอบดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย)

2. สถานที่ทำการวิจัย

3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

กรณีเป็นงานวิจัยของนิสิตระบุชื่อของนิสิต และอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและที่อยู่ติดต่อได้

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยโครงการนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)

เขียนสั้น ๆ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้ยินยอมตน ไม่มีการอ้างอิงเอกสาร ความยาวประมาณครึ่งหน้ากระดาษ

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อจาระบุเพียงวัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวได้

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสม และจำเป็น ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ-วิจัย และให้เกียรติผู้ยินยอมตน เช่น “ท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีความเหมาะสมที่สามารถให้ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ จึงขอเชิญชวนท่านเข้าร่วม.... ” เป็นต้น

**7. กิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้**

อธิบายถึงว่า การวิจัยในโครงการนี้ท่านต้องทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้รับทราบว่าเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการแล้ว จะได้รับการปฏิบัติทดลองอย่างไรบ้าง

**8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)**

บอกระยะเวลาที่ผู้ยินยอมตนต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูลหรือทดสอบทดลองในกระบวนการวิจัย เช่น “ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์เป็นเวลาประมาณ 30 นาที” เป็นต้น

**9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น**

อธิบายถึงว่า เมื่อผู้ยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลของการดำเนินการวิจัย หรือ ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้ยินยอมตนเอง ต่อชุมชนสังคม และประเทศ

ในกรณีที่ไม่ได้มีประโยชน์ต่อผู้ยินยอมตนโดยตรงควรระบุว่า “การศึกษานี้แม้ว่าท่านจะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป...” เป็นต้น

**10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใจ ใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจ ใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

อธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจที่อาจเกิดขึ้นอย่างไม่ปิดบังเพื่อให้ผู้ยินยอมตนเข้าใจ และตัดสินใจได้ว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่ก่อนเข้าร่วมโครงการ อธิบายถึง มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจ ใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไข ที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้

**11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของท่าน (ได้แก่ เก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไรและเมื่อไร)**

อธิบายให้ผู้ยินยอมตนเชื่อมั่นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใด ๆ ที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูลและโครงการสิ้นสุดลงแบบสอบถามทั้งหมดจะถูกทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม

**12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย**

ให้อธิบายความไว้ด้วยว่า ผู้ยินยอมตนมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงาน หรือการรักษาพยาบาลที่ได้รับอยู่ หรือชีวิตประจำวัน ขึ้นอยู่กับบริบทของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้น ๆ

**13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้โดยสะดวกที่ (ชื่อ ที่อยู่ ในเวลาราชการ และที่อยู่ นอกเวลาราชการ)**

ให้ใส่ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้เพื่อให้ผู้ยินยอมตนติดต่อได้ในกรณีเกิดปัญหาและฉุกเฉิน

## คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย

หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย มีองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

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

2. **ความเข้าใจ** วิธีการสื่อข้อมูลสำคัญเท่า ๆ กับเนื้อหาข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช่วิธีบอกข้อมูลอย่างคร่าว ๆ และ/ หรือไม่เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อมูลด้วยภาษาและวิธีการที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญา ความรู้ความสามารถ และวัยของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าใจข้อมูล และมีโอกาสซักถามให้หายสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนั้น หากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยมีความสามารถจำกัด เช่น เป็นเด็ก หรือพิการ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้วิธีการพิเศษ เช่น ขอความยินยอมพร้อมใจจากผู้ปกครองของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้น

3. **ความสมัครใจ** ความยินยอมพร้อมใจที่จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อเป็นไปด้วย “ความสมัครใจอย่างแท้จริง” ต้องไม่มีการบังคับ ใช้อิทธิพลหรือจูงใจ การบังคับ หมายถึง การข่มขู่ว่าผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะเป็นอันตรายหรือเสียประโยชน์ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการ การใช้อิทธิพล หมายถึง การใช้อำนาจให้เกิดความเกรงใจ การจูงใจ หมายถึง การมีข้อเสนอเป็นรางวัล ไม่ว่าจะเงินหรือสิ่งของเพื่อแลกกับข้อตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการผู้วิจัยจะต้องประกันได้ว่า การตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ผู้ทำการวิจัยใช้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเป็นตัวอย่างต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริงและผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้เข้าใจแล้วว่าสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้

## คำแนะนำในการจัดทำแบบใบยินยอม มีดังนี้

1. การขอความยินยอมจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากลคือ เป็นการยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงโครงการ โดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นถึงขบวนการศึกษาวิจัย ข้อเสี่ยงและอันตรายต่าง ๆ ตลอดจนการแก้ไขและการตอบแทนต่าง ๆ โดยผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยหรือบิดามารดา หรือผู้แทน (ตามกฎหมาย) ได้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Individual Informed Consent)

2. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการบอกกล่าวให้เข้าใจก่อนที่จะยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตน ให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

4. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจได้เอง เช่น อยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม และเมื่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยฟื้นคืนสติแล้ว ให้ผู้วิจัยบอกกล่าวและขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรใหม่อีกครั้งหนึ่งด้วย

5. เอกสารการยินยอมตนให้ทำการวิจัย ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ **ส่วนที่ 1** เอกสาร จธ.3 เป็นเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet) ซึ่งใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ๆ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาต่างประเทศ โดยไม่จำเป็น **ส่วนที่ 2** เอกสาร (จธ.4) เป็นหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed Consent Form)

เอกสารส่วนที่ 1 ให้มอบแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และส่วนที่ 2 ให้เก็บตัวจริงไว้กับผู้วิจัย และมอบสำเนาให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย

## ตอนที่ 3

### การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

1. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น ต้องเป็นหัวหน้าโครงการโดยเสนอผ่านคณบดีที่สังกัด
2. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นนิสิต ให้เสนอเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและประธานหลักสูตร
3. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคคลภายนอกให้ เสนอผ่านสำนักวิชาการ ส่วนงานวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยเนชั่น และต้องชำระค่าธรรมเนียมให้กับมหาวิทยาลัยเนชั่นตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

#### เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มีรายการเอกสาร ดังนี้

1. เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) หนังสือนำเสนอ ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 5 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
  - 1.1 เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น
  - 1.2 เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น
2. เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) แบบเสนอโครงการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
  - 2.1 เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น
  - 2.2 เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น
3. เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 5 ชุด
  - 3.1 เอกสาร จธ. 3.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น
  - 3.2 เอกสาร จธ. 3.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น
4. เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย จำนวน 5 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/ โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 5 ชุด
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 5 ชุด
7. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 แผ่น
8. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (Compact disk) ชื่อ 1-7 จำนวน 1 แผ่น



## เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

มีรายการเอกสาร ดังนี้

1. เอกสาร จธ. 1 (หนังสือนำ) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
  - 1.1 เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น
  - 1.2 เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น
2. เอกสาร จธ. 2 (แบบเสนอโครงการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
  - 2.1 เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น
  - 2.2 เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเนชั่น
3. เอกสารแนวทางสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น จำนวน 5 ชุด
4. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 แผ่น

## การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สามารถเสนอเอกสารได้ตลอดเวลา โดยส่งถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ณ ห้องที่ทำการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะใช้เวลาในการดำเนินการ 45 วัน หลังจากวันที่ได้รับเรื่องและเมื่อผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการแล้ว จะแจ้งให้ผู้เสนอได้ทราบต่อไป

## ตอนที่ 4

### วิธีดำเนินการมาตรฐานการ

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

##### ความหมายและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการที่มหาวิทยาลัยได้แต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่ทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนโครงสร้างการวิจัยส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม พิจารณาวิธีการและหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง

##### อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

1. ให้ความสำคัญต่อการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนในประเด็นด้านคุณธรรมจริยธรรม ตลอดจนให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

2. พิจารณาประวัติการศึกษา และผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการ กรณีของนิสิตให้พิจารณาประวัติการศึกษา และผลงานวิจัยของนิสิตและของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย

3. พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผลงานและประสบการณ์ของผู้วิจัย และอื่น ๆ ภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน ผลที่ได้อาจสรุปผลอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

3.1 สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

3.2 สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

3.3 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

3.4 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

3.5 ไม่สมควรรับรอง

4. พิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ควรทำอย่างน้อยปีละครั้ง

5. ต้องยึดถือระเบียบวิธีวิจัยที่ทำงานวิจัยถูกต้องและมีคุณค่า เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมการวิจัย

6. สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม หากคิดว่าข้อมูลเพิ่มเติมนี้จะช่วยคุ้มครองสิทธิความปลอดภัย และ/หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. ในการพิจารณาการดำเนินการวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา (Non-therapeutic Trail) โดยมีผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ให้ความยินยอม ควรกำหนดให้โครงสร้างวิจัยที่น่าเสนอ และ/หรือเอกสารอื่น ๆ ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างพอเพียง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการวิจัยลักษณะนั้น

8. พิจารณาทบทวนการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรถ่ายเป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

9. ให้ความมั่นใจว่ารายละเอียดการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งรวมถึงวิธีการ จำนวนเงิน และกำหนดเวลาการจ่ายเงินได้กำหนดในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้งด้วย

10. จัดอบรมให้ความรู้แก่นิสิตและบุคลากรของทุกคณะวิชา ตลอดจนบุคลากรทั้งภายในและภายนอกที่สนใจอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

### เนื้อหาสาระในการพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เสนอขอการรับรองจากเนื้อหาสาระดังนี้

1. ประเด็นทางวิธีวิจัย ได้แก่ ปัญหาในการวิจัย การออกแบบและการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอผลงานวิจัยและรายงานการวิจัย
2. การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
3. การดูแล ปกป้องและคุ้มครองผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
4. การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยและการยุติการวิจัย
5. การเก็บรักษาความลับของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
6. กระบวนการบอกกล่าวของผู้วิจัยและการให้ความยินยอมตนของตัวอย่างที่ศึกษา
7. ข้อพิจารณาผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชน
8. การจ่ายหรือให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
9. ผลประโยชน์ที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัยของผู้ยินยอมตน

### โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review)

1. เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง
3. เป็นการศึกษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
4. เป็นการศึกษาที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
5. รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการหรือวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

### โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอยกเว้นการรับรอง โดยผู้วิจัยต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการฯ กำหนด ประธานกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมของโครงการว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการรับรองได้หรือไม่ ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (Human Subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยเกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่

เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ (Instructional Techniques and Classroom Management Methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

2. การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3. การวิจัยดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือสังเกตพฤติกรรมของชุมชน (Observation of Public Behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสียหายที่จะทำให้อุบัติการณ์ตามกฎหมาย

4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

6. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานกรรมการฯ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงานสถานภาพทางการเงิน หรืออาจทำให้เกิดความเสียหายที่จะทำให้อุบัติการณ์ตามกฎหมาย

2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง

### แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

#### 1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review)

แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3 คน (Primary Reviewer) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็นตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีดำเนินการวิจัย วิธีการบอกกล่าวให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำอาสาสมัครสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้ดำเนินการประชุมเป็นไปด้วยความ

กระชั้นประหยัดเวลา แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรฐานเดียวกัน กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินสำหรับกรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

**หมายเหตุ :** การได้ผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณา 2 ใน 3 ก็สามารถสรุปผลนำเข้าสู่ที่ประชุมพิจารณาได้

## 2. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

กรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการรับรอง ประธานกรรมการฯ จะทำหน้าที่พิจารณาว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการรับรองได้ ให้เลขานุการทำการบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการฯ เพื่อแจ้งแก่หัวหน้าโครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการประเภท Full-board review หรือ Expedited review แล้วแต่กรณี

## 3. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้แบบรวดเร็วหรือไม่ หากสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว จะมอบหมายให้ประธานกรรมการฯ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือรองประธานกรรมการฯ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือ กรรมการ 2 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทางเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการที่ต้องเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review) และมีเวลาพิจารณาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการแล้ว เลขานุการจะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการและเสนอให้ประธานกรรมการฯ หรือรองประธานกรรมการฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบตามวาระการประชุม หากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง ให้เลขานุการนำเสนอโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามวาระการประชุม เพื่อขอความเห็นก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง

### การแจ้งผลการพิจารณา

#### 1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 สัปดาห์ หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1 : สมควรรับรองโดยไม่มีเงื่อนไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2 : สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5 : ไม่สมควรรับรอง

โครงการผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ

#### 2. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

ประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาหากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นรับรอง ส่วนงานวิจัยและบริการวิชาการ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการรับรอง และเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง ลงนามโดยประธานกรรมการฯ ภายในเวลา 2 สัปดาห์ หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน

### 3. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 เดือน หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1 : สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2 : สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5 : ไม่สมควรรับรอง

#### การเก็บเอกสาร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเก็บเอกสารไว้ 3 ปี นับจากวันที่แจ้งปิดโครงการ

#### การติดตาม

คณะกรรมการฯ จะติดตาม ทบทวน พิจารณาในกรณี หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

1. มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย

2. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

3. มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่มีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์กับความเสียหายของการวิจัย

4. คณะกรรมการจะดำเนินการแจ้งผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาแก่ผู้เสนอโครงการให้ทราบ ว่าให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราวหรือยุติโครงการหรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล

5. ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้ยื่นเสนอโครงการแจ้งคณะกรรมการฯ ถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งผลสรุปการวิจัย และข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการฯ ด้วย

#### การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และระบุวันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาการดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอต่ออายุโครงการก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่งแบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการและรายงานความก้าวหน้าโครงการ มายังส่วนงานวิจัยและบริการวิชาการ เลขานุการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการฯ กลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการ

## ตอนที่ 5

### หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (มนช.จธ.1 - 0xx/2563)
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ) (มนช.จธ.2 - 0xx/2563)
- เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (มนช.จธ.3 - 0xx/2563)
- เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (มนช.จธ.4 - 0xx/2563)
- เอกสารสรุปผลการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มนช.จธ.5 - 0xx/2563)

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

เอกสารรับรองเลขที่ มนช.จร.1 – 0xx/2563

ชื่อโครงการ/งานวิจัย \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย \_\_\_\_\_

คณะ/หน่วยงาน \_\_\_\_\_

เอกสารรับรอง

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

วันที่รับรอง \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ พ.ศ. 256\_\_\_\_\_

วันหมดอายุ \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ พ.ศ. 256\_\_\_\_\_

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำประกาศ  
เฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น

ลงนาม .....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม .....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

เอกสารรับรองเลขที่ มนช.จร.2 – 0xx/2563

ชื่อโครงการ/งานวิจัย \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย \_\_\_\_\_

หลักสูตร/คณะ \_\_\_\_\_

เอกสารที่รับรอง

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

วันที่ต่ออายุ \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ พ.ศ. 256\_\_\_\_\_

วันหมดอายุ \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ พ.ศ. 256\_\_\_\_\_

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำประกาศ  
เจตซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น

ลงนาม .....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม .....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

---

เอกสารรับรองเลขที่ มนช.จร.3 – 0xx/2563

ชื่อโครงการ/งานวิจัย \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย \_\_\_\_\_

หลักสูตร/คณะ \_\_\_\_\_

เอกสารที่รับรอง

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

วันที่รับรอง \_\_\_\_\_

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำประกาศ  
เฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น

ลงนาม .....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม .....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

---

เอกสารรับรองเลขที่ มนช.จร.4 – 0xx/2563

ชื่อโครงการ/งานวิจัย \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย \_\_\_\_\_

หลักสูตร/คณะ \_\_\_\_\_

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรอง (Research with Exemption)

วันที่รับรอง \_\_\_\_\_

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบตามมาตรฐานการดำเนินการของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น

ลงนาม .....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม .....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารสรุปผลการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

ชื่อโครงการ/งานวิจัย \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ทำวิจัย \_\_\_\_\_

หลักสูตร/สาขาวิชา \_\_\_\_\_

สรุปผลการพิจารณา

ที่	รายละเอียด	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอให้ปรับปรุง
1	ข้อสรุปโครงการวิจัย ชื่อเรื่องภาษาไทย	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
2	ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
3	ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัย ของโครงการวิจัยนี้	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
4	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
5	เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของ โครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
6	ประโยชน์ของโครงการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ทั้งต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและต่อผู้อื่น	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
7	วิธีดำเนินการวิจัย	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ	-----
	7.1 รูปแบบการวิจัย	<input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	-----
	7.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
	7.3 ประชากร กลุ่มตัวอย่าง ขนาดตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----

.....ผู้รับรอง

ที่	รายละเอียด	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอให้ปรับปรุง
8	ข้อสรุปการคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วม โครงการ	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
9	เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออก จากโครงการ	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
10	เกณฑ์การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจาก การศึกษา	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
11	วิธีการเก็บข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจ	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
12	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิด ขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและการแก้ไข ป้องกัน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
13	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
14	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอม และการเสนอผลการวิจัย	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
15	ข้อสรุปเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารคำชี้แจงการตอบแบบสอบถาม	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----
16	แบบสอบถาม	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	----- -----

**สรุปผลการพิจารณาของคณะกรรมการ**

- สมควรรับรองโดยไม่มี การแก้ไขโครงการ
- สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
- สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
- สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
- ไม่สมควรรับรอง

..... ผู้รับรอง

## บรรณานุกรม

จรินทร์ เทศวานิช. (2548) “ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัย” ในเอกสารประกอบการสอนชุดวิชา วิธีการวิจัยและเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับการศึกษาศาสตรมหาบัณฑิต หน่วยที่ 1 สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช นนทบุรี : สุโขทัยธรรมาธิราช

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. (2552) .คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล. กรกฎาคม.

## ภาคผนวก

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....

ภาควิชา..... เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

ซึ่งมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และข้าพเจ้าขอส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 5 ชุด โดยข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

คณบดี.....



ส่วนงาน.....  
โทร.....

ที่ .....  
วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... รหัส.....

นิสิตหลักสูตร.....กำลังจะทำ (วิทยานิพนธ์ / สารนิพนธ์ / ภาคนิพนธ์) ภายใต้การดูแล

ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ชื่อ (ศ./รศ./ผศ./อ.).....

เรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ).....

ซึ่งมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และข้าพเจ้าขอส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 5 ชุด โดยข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

นิสิต

ความเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

.....

ลงนาม .....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

คณบดี .....

## แบบเสนอโครงการวิจัย

“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการและได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร”

### 1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

### 2. ผู้วิจัย

สำหรับอาจารย์และนักวิจัยทั่วไป (ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยให้ครบทุกคน)

#### หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

คุณวุฒิสูงสุด .....จากสถาบัน.....

สังกัด .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

#### ผู้วิจัยคนที่ 1

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

คุณวุฒิสูงสุด .....จากสถาบัน.....

สังกัด .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

**ผู้วิจัยคนที่ 2**

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

คุณวุฒิสูงสุด .....จากสถาบัน.....

สังกัด .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

3. แหล่งทุนที่ได้รับ(ถ้ามี) .....จำนวนเงินทุน.....

**4. ประเภทการวิจัย**

- วิจัยพื้นฐาน (Basic research)
- วิจัยประยุกต์ (Applied research)
- วิจัยเพื่อพัฒนา (Research and Development)

**5. สาขาวิชาการ**

- โรคติดเชื้อ (Infectious Disease)
- โรคไม่ติดเชื้อ (Non-infectious Disease)
- เทคโนโลยีสาธารณสุข (Public Health Technology)
- บริหารงานสาธารณสุขและการจัดการระบบสุขภาพ  
(Public Health Administration and Health System Management)
- อนามัยสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย  
(Environmental Health and Occupational Health)
- การส่งเสริมสุขภาพ (Health Promotion)
- อนามัยชุมชน (Community Health)
- การพยาบาลสาธารณสุข (Public Health Nursing)
- อาหารและโภชนาการ (Food and Nutrition)
- อื่น ๆ (ระบุ).....

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (โดยย่อ)

.....  
.....

7. วัตถุประสงค์

.....  
.....

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

.....  
.....

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล(Data collection method)

10.1.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

10.1.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

- การตอบแบบสอบถาม
- การสัมภาษณ์
- การตรวจร่างกาย
- อื่น ๆ (ระบุ).....

10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique)

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

10.5 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา(Discontinuation criteria)

10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ให้บอกรายละเอียดในเรื่องการให้ความเคารพใน  
คน การให้ประโยชน์ และความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำวิจัย)

.....  
.....

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

ไม่มี

มี (ระบุ).....

มาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น (ระบุ) .....

14. การขอความยินยอม และการอนุมัติ

ขอจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยตรง

ขอจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย ข้าพเจ้านำเสนอในภาพรวมโดย

ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย

ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ APA

.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิ

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....

## แบบเสนอโครงการวิจัย

“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการและได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร”

### 1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

### 2. ผู้วิจัย

**สำหรับนิสิต (ใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหลักและที่ปรึกษาร่วมให้ครบทุกคน)**

#### นิสิต

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

กำลังศึกษาในระดับ .....หลักสูตร.....

คณะ ..... มหาวิทยาลัยเนชั่น

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

#### อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ดุขฎิณิพนธ์ / วิทยานิพนธ์ / สารนิพนธ์ / ภาคนิพนธ์)

ชื่อ (ศ. / รศ. / ผศ. / อ.) .....

สาขาวิชา ..... คณะ .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

#### อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม (ดุขฎิณิพนธ์ / วิทยานิพนธ์ / สารนิพนธ์ / ภาคนิพนธ์)

ชื่อ (ศ. / รศ. / ผศ. / อ.) .....

สาขาวิชา ..... คณะ .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

อาจารย์ที่ปรึกษา (คณาจารย์ / วิทยานิพนธ์ / สารนิพนธ์ / ภาคนิพนธ์)

ชื่อ (ศ. / รศ. / ผศ. / อ.) .....

สาขาวิชา ..... คณะ .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้..... โทรศัพท์ .....

โทรสาร ..... E-mail address .....

3. แหล่งทุนที่ได้รับ(ถ้ามี) ..... จำนวนเงินทุน.....

4. ประเภทการวิจัย

- วิจัยพื้นฐาน (Basic research)
- วิจัยประยุกต์ (Applied research)
- วิจัยเพื่อพัฒนา (Research and Development)

5. สาขาวิชาการ

- โรคติดเชื้อ (Infectious Disease)
- โรคไม่ติดเชื้อ (Non-infectious Disease)
- เทคโนโลยีสาธารณสุข (Public Health Technology)
- บริหารงานสาธารณสุขและการจัดการระบบสุขภาพ  
(Public Health Administration and Health System Management)
- ออนามัยสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย (Environmental Health and Occupational Health)
- การส่งเสริมสุขภาพ (Health Promotion)
- ออนามัยชุมชน (Community Health)
- การพยาบาลสาธารณสุข (Public Health Nursing)
- อาหารและโภชนาการ (Food and Nutrition)
- อื่น ๆ (ระบุ).....

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (โดยย่อ)

.....  
.....

7. วัตถุประสงค์

.....  
.....

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

.....  
.....

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

.....  
.....

## 10. วิธีการดำเนินการวิจัย

### 10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล(Data collection method)

#### 10.1.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

.....

.....

#### 10.1.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

- การตอบแบบสอบถาม
- การสัมภาษณ์
- การตรวจร่างกาย
- อื่น ๆ (ระบุ).....

### 10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique)

.....

.....

### 10.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

.....

.....

### 10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

.....

.....

### 10.5 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

.....

.....

### 10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

.....

.....

### 10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/ส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

.....

.....



11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

.....  
.....

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ให้บอกรายละเอียดในเรื่องการให้ความเคารพใน  
คน การให้ประโยชน์ และความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำวิจัย)

.....  
.....

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

ไม่มี

มี (ระบุ).....

มาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น (ระบุ) .....

14. การขอความยินยอม และการอนุมัติ

ขอจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยตรง

ขอจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย ข้าพเจ้านำเสนอในภาพรวมโดย

ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย

ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ APA

.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิ

ลงนาม .....

(.....)

นิติต

วันที่.....

ลงนาม .....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

วันที่.....

1. ชื่อโครงการวิจัย

.....  
.....

2. สถานที่ที่ทำการวิจัย

.....  
.....

3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

.....  
.....

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

.....  
.....

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

.....  
.....

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....  
.....

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

.....  
.....

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

.....  
.....

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

.....  
.....

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใด ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และ มาตรการหรือวิธีการในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการ

.....  
.....

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

.....  
.....

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

.....  
.....

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้ โดยสะดวกที่

ชื่อ .....

ที่อยู่ (ในเวลาราชการ)

.....

.....โทรศัพท์.....

ที่อยู่ (นอกเวลาราชการ) .....

.....โทรศัพท์.....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ 444 ถนนวิชิตรังษิตำเนิน ตำบลพระบาท อำเภอเมือง จังหวัดลำปาง โทรศัพท์ 087-1844835  
E-mail: waraluk\_sri@nation.ac.th

1. ชื่อโครงการวิจัย

.....  
.....

2. สถานที่ที่ทำการวิจัย

.....  
.....

3. นิสิต และอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และที่อยู่ติดต่อได้

.....  
.....

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

.....  
.....

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

.....  
.....

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....  
.....

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

.....  
.....

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

.....  
.....

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

.....  
.....

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใด ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการ

.....  
.....

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

.....  
.....

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

.....  
.....

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้ โดยสะดวกที่

ชื่อ .....

ที่อยู่ (ในเวลาราชการ) .....

.....โทรศัพท์.....

ที่อยู่ (นอกเวลาราชการ) .....

.....โทรศัพท์.....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ 444 ถนนวิชิตวุฒาดำเนิน ตำบลพระบาท อำเภอเมือง จังหวัดลำปาง โทรศัพท์ 087-1844835

E-mail: waraluk\_sri@nation.ac.th

**รายการเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น**

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

- สถานะ  บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย  บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย
- อาจารย์  นิสิต ป.ตรี  นิสิต ป.โท  นิสิต ป.เอก  อื่นๆ ระบุ.....
- สังกัด  หลักสูตร.....  คณะ/มหาวิทยาลัย.....
- หน่วยงานอื่น.....

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบฟอร์ม จธ. 1.1 / จธ. 1.2 หนังสือนำเสนอ จำนวน 5 ชุด		
2. แบบฟอร์ม จธ. 2.1 / จธ. 2.2 แบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน 5 ชุด		
3. แบบฟอร์ม จธ. 3.1 / จธ. 3.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 5 ชุด		
4. โครงร่างวิจัยบทที่ 1-3 จำนวน 5 ชุด		
5. แบบฟอร์ม จธ.4 หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย จำนวน 5 ชุด		
6. เครื่องมือเก็บข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 5 ชุด		
7. ประวัติส่วนตัว และผลงานวิจัย จำนวน 5 ชุด 7.1 กรณีของบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย และบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยให้แนบประวัติส่วนตัว และผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย 7.2 กรณีของนิสิตให้แนบประวัติการศึกษา และผลงานวิจัยของนิสิต และของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก		
8. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (Compact disk) ชื่อ 1-7 จำนวน 1 แผ่น		
9. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 แผ่น		
10. บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น retrospective medical record review) 5 ชุด		
11. บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ 5 ชุด		
12. สำเนาใบเสร็จรับเงินค่าขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 ชุด		

ชื่อผู้นำส่งข้อมูล .....

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ .....

อีเมล.....

คำสั่งมหาวิทยาลัยเนชั่น

ที่ มนช.๐๐๕/ ๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีการศึกษา ๒๕๖๕

\*\*\*\*\*

เพื่อให้การบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติ สถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. ๒๕๔๖ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๐ จึงเห็นควรให้แต่งตั้งคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีการศึกษา ๒๕๖๕ ดังนี้

**องค์ประกอบ**

๑. รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม	นันทมงคลชัย	ที่ปรึกษา
๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กฤษณา	ตันเปาว์	ที่ปรึกษา
๓. อาจารย์ ดร.อนันตพร	วงศ์คำ	ที่ปรึกษา
๔. อาจารย์ ดร.สุภาภรณ์	อุดมลักษณ์	ประธานกรรมการ
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทพ.ยุทธนา	คูอุดมยากกร	กรรมการ
๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทนพญ.ยุพาลภัส	สุภาเลิศภูรินทร์	กรรมการ
๗. อาจารย์ ดร.จิตติมา	กตัญญู	กรรมการ
๘. ดร.โสภณ	จาเลิศ	กรรมการ (ภายนอก)
๙. อาจารย์อดิศักดิ์	จำปาทอง	กรรมการ (ภายนอก)
๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์บุรินทร์	รุจจนพันธ์ุ	กรรมการ (ภายนอก)
๑๑. อาจารย์ศศิวิมล	แรงสิงห์	กรรมการ
๑๒. อาจารย์ ดร.อัศนีย์	ณ น่าน	กรรมการ
๑๓. อาจารย์ ดร.พัทธภร	ศรีสุข	กรรมการ
๑๔. รองศาสตราจารย์มาลี	เอื้ออำนวย	กรรมการ
๑๕. อาจารย์ ดร.จุฑารัตน์	หมอเต๊ะ	กรรมการ
๑๖. อาจารย์ชฌาลักษณ์	ราชานรินทร์	กรรมการ
๑๗. อาจารย์วีระพันธ์	แก้วรัตน์	กรรมการและเลขานุการ
๑๘. นางสาววราลักษณ์	ศรีกันทา	ผู้ช่วยเลขานุการ

**หน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้**

๑. ให้ความสำคัญต่อการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ในประเด็นด้านคุณธรรมจริยธรรม ตลอดจนให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วม การวิจัยกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษในการวิจัย


๒. พิจารณาประวัติการศึกษา และผลงานวิจัย (ย้อนหลัง ๕ ปี) ของหัวหน้าโครงการ กรณีของนิสิตให้ พิจารณาประวัติการศึกษาและผลงานวิจัยของนิสิตและของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย

๓. พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วม การวิจัย ผลงานและประสบการณ์ของผู้วิจัย และอื่นๆ ภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็น ลาย ลักษณะอักษร รวมทั้งวันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน ผลที่ได้อาจสรุปผลอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- ๓.๑ สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ
  - ๓.๒ สมควรรับรองโดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
  - ๓.๓ สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
  - ๓.๔ สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
  - ๓.๕ ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลชี้แจง
๔. พิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ควรทำอย่างน้อยปีละครั้ง
๕. ต้องยึดถือระเบียบวิธีวิจัยที่ทำให้งานวิจัยถูกต้องและมีคุณค่า เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมการวิจัย
๖. สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม หากคิดว่าข้อมูลเพิ่มเติมนี้จะช่วยคุ้มครองสิทธิความปลอดภัย และ/หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
๗. ในการพิจารณาการดำเนินการวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา (Non-therapeutic trial) โดยมีผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ให้ความยินยอม ควรกำหนดให้โครงร่างวิจัยที่นำเสนอ และ/หรือเอกสารอื่น ๆ ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างพอเพียง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการวิจัยลักษณะนั้น
๘. พิจารณาทบทวนการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรจ่ายเป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์
๙. ให้ความมั่นใจว่ารายละเอียดการจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งรวมถึงวิธีการ จำนวนเงิน และกำหนดเวลาการจ่ายเงินได้กำหนดในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้งด้วย
๑๐. จัดอบรมให้ความรู้แก่นิสิตและบุคลากรของทุกคณะวิชา ตลอดจนบุคลากรทั้งภายในและภายนอกที่สนใจอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ เดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑ เดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กฤษฎา ตันเปาว์)  
อธิการบดี



คำสั่งมหาวิทยาลัยเนชั่น

ที่ มนช.๐๔๖/ ๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีการศึกษา ๒๕๖๕

\*\*\*\*\*

เพื่อให้การบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเนชั่น ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติ สถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. ๒๕๔๖ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๐ จึงเห็นควรให้แต่งตั้งคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีการศึกษา ๒๕๖๕ โดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

**องค์ประกอบ**

๑. รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม	นันทมงคลชัย	ที่ปรึกษา
๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กฤษฏา	ตันเปาว์	ที่ปรึกษา
๓. อาจารย์ ดร.อนันตพร	วงศ์คำ	ที่ปรึกษา
๔. อาจารย์ ดร.สุภาภรณ์	อุดมลักษณ์	ประธานกรรมการ
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทพ.ยุทธนา	คูอุดมยาร	กรรมการ
๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทนพญ.ยุพาลภัส	สุภาเลิศภูรินทร์	กรรมการ
๗. อาจารย์ ดร.จิตติมา	กตัญญู	กรรมการ
๘. ดร.โสภณ	จาเลิศ	กรรมการ (ภายนอก)
๙. อาจารย์อดิศักดิ์	จำปาทอง	กรรมการ
๑๐. อาจารย์ศศิวิมล	แรงสิงห์	กรรมการ
๑๑. อาจารย์ ดร.อัศนีย์	ณ น่าน	กรรมการ
๑๒. อาจารย์ ดร.พัชัษภร	ศรีสุข	กรรมการ
๑๓. รองศาสตราจารย์มาลี	เอื้ออำนาจ	กรรมการ
๑๔. อาจารย์ ดร.จุฑารัตน์	หมอเต๊ะ	กรรมการ
๑๕. อาจารย์ชญาลักษณ์	ราชนารินทร์	กรรมการ
๑๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ บุรินทร์	รุจจนพันธุ์	กรรมการ
๑๗. นางสาววราลักษณ์	ศรีกันทา	เลขานุการ

**หน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้**

๑. ให้ความสำคัญต่อการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ในประเด็นด้านคุณธรรมจริยธรรม ตลอดจนให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วม การวิจัยกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

๒. พิจารณาประวัติการศึกษา และผลงานวิจัย (ย้อนหลัง ๕ ปี) ของหัวหน้าโครงการ กรณีของนิสิตให้ พิจารณาประวัติการศึกษาและผลงานวิจัยของนิสิตและของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย

๓. พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วม การวิจัย ผลงานและประสบการณ์ของผู้วิจัย และอื่นๆ ภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็น ลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน ผลที่ได้อาจสรุปผลอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- ๓.๑ สมควรรับรองโดยไม่มีเงื่อนไขโครงการ
- ๓.๒ สมควรรับรองโดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
- ๓.๓ สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
- ๓.๔ สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
- ๓.๕ ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลชี้แจง

๔. พิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ควรทำอย่างน้อยปีละครั้ง

๕. ต้องยึดถือระเบียบวิธีวิจัยที่ทำให้งานวิจัยถูกต้องและมีคุณค่า เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมการวิจัย

๖. สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม หากคิดว่าข้อมูลเพิ่มเติมนี้จะช่วยคุ้มครองสิทธิความปลอดภัย และ/หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๗. ในการพิจารณาการดำเนินการวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา (Non-therapeutic trial) โดยมีผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ให้ความยินยอม ควรกำหนดให้โครงร่างวิจัยที่นำเสนอ และ/หรือเอกสารอื่น ๆ ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างพอเพียง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการวิจัยลักษณะนั้น

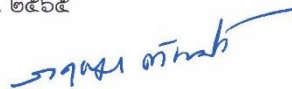
๘. พิจารณาทบทวนการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรจ่ายเป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

๙. ให้ความมั่นใจว่ารายละเอียดการจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งรวมถึงวิธีการ จำนวนเงิน และกำหนดเวลาการจ่ายเงินได้กำหนดในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้งด้วย

๑๐. จัดอบรมให้ความรู้แก่นิสิตและบุคลากรของทุกคณะวิชา ตลอดจนบุคลากรทั้งภายในและภายนอกที่สนใจอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ เดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑ เดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กัญญา ตันเป่าว)  
อธิการบดี