



แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

ฉบับที่ 04.0 (แทนที่ฉบับ 03.0)
วันที่เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2567

งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์
(หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทรศัพท์ 0-5393-6026



แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

ฉบับที่ 04.0 (แทนที่ฉบับ 03.0)
วันที่เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2567

งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์
(หน่วยจริยธรรมการวิจัย)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทรศัพท์ 0-5393-6026

ชื่อแนวปฏิบัติ :	แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย
ฉบับที่ :	04.0
แทนที่ฉบับ :	03.0
ไฟล์บันทึกในคอมพิวเตอร์:	Guideline_V.04.0.docx
ติดต่อขอรับได้ที่ :	งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย) ชั้น 2 อาคาร 3 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0 5393 6026 โทรสาร 0 5393 6024
วันที่เริ่มใช้งาน :	1 พฤษภาคม 2567
รายชื่อผู้จัดเตรียม :	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำนำ

แนวปฏิบัติฉบับนี้ เป็นแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยฉบับที่ 04.0 ปี พ.ศ. 2567 ซึ่งได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Standard of Operating Procedures) ฉบับที่ 05.0 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นคู่มือสำหรับอาจารย์ นักวิจัย บุคลากรและนักศึกษาในคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ประสงค์จะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้รับทราบและเข้าใจวิธีการหรือแนวปฏิบัติในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากล อันจะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพ และดำเนินการอย่างมีจริยธรรม

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1 พฤษภาคม 2567

สารบัญ

<u>เรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
คำนำ	i
สารบัญ	ii
หลักการทั่วไป	1
○ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	1
○ หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	2
แนวทางปฏิบัติในการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	4
○ การแบ่งระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย	5
○ วิธีการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย	5
○ เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา	6
แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน	12
การดำเนินการของนักวิจัยภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบ	15
○ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	15
○ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)	15
○ การเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Intervention in protocol deviation / Violation / Non-Compliance)	16
○ การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด / ระงับการวิจัย (Premature study termination / Suspension of a trial)	18
○ รายงานความปลอดภัย (Safety Report)	18
○ รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close Out Study Report)	21
บรรณานุกรม	22
ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 ประเภทโครงการที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้นการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)	23
ภาคผนวก 2 ประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)	25
ภาคผนวก 3 การเขียนเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย	28
ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว	
○ ส่วนที่ 1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ใหญ่ (อายุ 20 ปีบริบูรณ์ ขึ้นไป)	31
○ ส่วนที่ 2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	36
ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลประกอบการขอความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก	
○ เอกสารแสดงความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ถึง ต่ำกว่า 13 ปีบริบูรณ์	38
○ เอกสารแสดงความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 ถึง ต่ำกว่า	40

20 ปีบริบูรณ์	
○ ตัวอย่าง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเชิงทดลอง	43
○ ตัวอย่าง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเชิงสังเกต/สัมภาษณ์	46
○ ตัวอย่าง หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย	48
ภาคผนวก 4 Advocate	49
ภาคผนวก 5 ทัศนคติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	50
ภาคผนวก 6 ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement, MTA)	53
ภาคผนวก 7 φόρμαรับรองการผ่านการประเมินทางวิชาการโดยคณะกรรมการสอบ (ในกรณีเป็น project ของนักศึกษา)	63
ภาคผนวก 8 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย (Example of major/minor changes)	64

หลักการทั่วไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human)

อาจารย์ นักวิจัย บุคลากรและนักศึกษาในคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่จะทำการวิจัยในมนุษย์ ต้องได้รับอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรก่อน จึงจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้

การจะจัดว่าโครงการที่จะดำเนินการ เป็นวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นวิจัยแล้ว ถือว่าเกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ ให้ดูจากนิยามต่อไปนี้

การวิจัย หมายถึง กระบวนการค้นคว้าอย่างเป็นระบบโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับในสาขาวิชา และองค์ความรู้นั้นใช้ได้อย่างกว้างขวาง การวิจัยในแนวปฏิบัติฉบับนี้ หมายรวมถึงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) ซึ่งเกี่ยวกับสุขภาพ และการวิจัยทางพฤติกรรมสุขภาพ (behavioral research)

Research: A systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge (45CFR46 subpart A)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การวิจัยที่ต้องการได้มาซึ่งข้อมูล (ก) โดยตรงจากการปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เช่น การสัมภาษณ์ การเจาะเก็บเลือด หรือ (ข) โดยอ้อมจากระเบียบบุคคลซึ่งสารสนเทศ (information) นั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในแนวปฏิบัติฉบับนี้ หมายรวมถึง

- การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี หรือพยาธิวิทยา หรือ การตอบสนองต่อสิ่งแทรกแซง (intervention) ที่ให้ ไม่ว่าจะเป็นทางกายภาพ ทางเคมี หรือทางจิตใจ ในบุคคลปกติหรือผู้ป่วย
- การทดลองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (controlled trial) เพื่อศึกษาผลตอบสนองต่อวิธีใดๆ ในการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษา
- การศึกษาบุคคล หรือชุมชน ในการตอบสนองต่อวิธีใดๆ ในการป้องกัน หรือรักษา
- การศึกษาพฤติกรรมบุคคลไม่ว่าโดยเปิดเผยหรือลับภายใต้เหตุการณ์ และสิ่งแวดล้อมต่างๆ

การวิจัย (research) ต่างจากการปฏิบัติงาน (practice) คือ การปฏิบัติงานด้านสุขภาพนั้นเป็นการกระทำมุ่งแก้ปัญหาสุขภาพบุคคลหรือชุมชนโดยใช้วิธีมาตรฐานหรือแนวปฏิบัติการดูแล ป้องกัน รักษา มาตรฐาน ที่เป็นที่ยอมรับในกลุ่มวิชาชีพ ในขณะที่การวิจัยนั้น ยังไม่ทราบแน่ชัดว่า วิธีวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษานั้นจะได้ผลดีหรือไม่ จึงต้องหาคำตอบเพื่อยืนยันข้อคิดหรือสมมติฐาน (CIOMS Guideline)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical principles of research involving human)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีไว้เพื่อ (ก) ปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ (ข) คุณภาพของผลงานวิจัย

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) การเคารพในบุคคล (respect for person) (ข) คุณประโยชน์ (beneficence) และ (ค) ความยุติธรรม (justice) ตามที่สรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางในประกาศหรือปฏิญญาหรือแนวทางหรือระเบียบข้อบังคับ ดังต่อไปนี้ :-

1. The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki-Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
2. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
3. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
4. 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects).
5. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับปี พ.ศ. 2550 โดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
6. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน

หลักเคารพในบุคคล (respect for person) เป็นการเคารพการตัดสินใจของแต่ละบุคคลว่ายินดีหรือไม่ยินดีเข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยไม่ชักจูงโดยอามิสสินจ้าง หรือบังคับด้วยเงื่อนไขต่างๆ หลักการนี้แสดงโดยการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลแก่บุคคล (informed consent) แต่ในกรณีบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยเหตุบกพร่องทางกายหรือใจ หรือสิ่งรอบข้าง ผู้วิจัยต้องเพิ่มมาตรการปกป้องเป็นพิเศษด้วยการขอความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทน หรือทำการขอความยินยอมภายใต้สิ่งแวดล้อมที่ปราศจากแรงกดดัน แต่ทั้งนี้ต้องไม่ปกป้องมากเกินไปจนขัดต่อหลักความยุติธรรม คือบุคคลดังกล่าวไม่ได้รับผลประโยชน์จากโครงการวิจัย

นอกจากนั้น นักวิจัยต้องระมัดระวังการละเมิดความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy) ซึ่งหมายถึงการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ก็ต้องระวังไม่ให้ความลับของบุคคลที่ไว้วางใจให้ข้อมูลมารั่วไหล (breach of confidentiality) ซึ่งถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ

หลักคุณประโยชน์ (beneficence) เป็นการประเมินความเสี่ยงต่ออันตรายที่คาดว่าจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และแสดงมาตรการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด ประเมินประโยชน์ที่จะเกิดกับสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อสังคม และแสดงมาตรการเพิ่มประโยชน์ให้มากที่สุด จนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีความสมเหตุสมผล

หลักความยุติธรรม (justice) เป็นการกระจายภาระและประโยชน์ต่อบุคคลด้วยความเสมอภาค ไม่แบ่งแยกเพศ เชื้อชาติ ศาสนา เศรษฐฐานะ และลักษณะอื่นๆ แสดงโดยลักษณะประชากรที่ต้องการ ศึกษาวิจัย เกณฑ์การคัดเลือกเข้า และการคัดเลือกออก แต่ทั้งนี้ การศึกษาเฉพาะกลุ่มสามารถทำได้หากมี เหตุผลเหมาะสม เช่น ศึกษาการตั้งครรภ์ซึ่งประชากรที่ศึกษาจำเป็นต้องเป็นเพศหญิงเท่านั้น

นักวิจัยพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมดังนี้

1. นักวิจัยทางคลินิกพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติ ขององค์การอนามัยโลก (WHO/TDR. Workbook for Investigators, 2002; WHO Standard and Guidance for Researchers ใน WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, 2011)
2. นักวิจัยพึงมีความรู้เกี่ยวกับการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
3. นักวิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอความเห็นชอบด้าน จริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการแพทย์ ยกเว้นรายการที่ระบุให้ยกเว้นจากการ พิจารณาในแนวปฏิบัติฉบับนี้
4. นักวิจัยพึงสามารถบรรยายความเสี่ยงต่ออันตรายอันอาจเกิดขึ้นกับบุคคลที่จะเชิญมาเป็น ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในงานวิจัยในทุกขั้นตอน และสามารถ แสดงมาตรการบรรเทาความเสี่ยงนั้นได้อย่างเหมาะสม
5. นักวิจัยพึงเตรียมการรักษาความปลอดภัยของเอกสารและความลับของข้อมูลผู้เข้าร่วมการ วิจัยให้เหมาะสมกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเปิดเผยความลับ
6. นักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ หลังวันอนุมัติที่ปรากฏในเอกสารรับรอง (certificate of approval) แล้วเท่านั้น และสามารถวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น การ เห็นชอบทางจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยอาจถูกระงับหรือเพิกถอนเมื่อไรก็ได้ หาก คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเห็นว่าการดำเนินการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตลอดจนหาก ดำเนินการต่อไปจะละเมิดสิทธิและก่ออันตรายที่ร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้อิสระจริงโดยเหตุจากขาดวุฒิภาวะ การเจ็บป่วยทางกาย จิต หรือเพราะสภาพแวดล้อม ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็กที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพ หรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ควรกระทำดังต่อไปนี้

- ก. การวิจัยนั้นไม่สามารถหาคำตอบได้ดี ในกลุ่มบุคคลเปราะบางน้อยกว่า
- ข. การวิจัยมุ่งหาองค์ความรู้อันจะนำไปพัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน การรักษาโรคหรือ ปัญหาสุขภาพซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- ค. ผู้วิจัยให้ความมั่นใจว่ากลุ่มบุคคลเหล่านั้นจะมีช่องทางเข้าถึงผลผลิตจากการวิจัยในข้อ ข
- ง. ในกรณีที่การวิจัยไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย การวิจัยนั้นต้องไม่มีความ เสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรืออาจอนุญาตให้เกินนั้นได้เพียงเล็กน้อย และ
- จ. ถ้าบุคคลนั้นขาดความสามารถที่จะให้ความยินยอมได้ ต้องมีบิดามารดา ผู้ปกครอง ผู้แทน ตามกฎหมาย หรือผู้แทนที่เหมาะสม เช่นอนุญาต ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ในบางโครงการผู้วิจัยอาจแสดงวิธีการประเมินว่าบุคคลนั้นยังมีความสามารถที่จะให้ความยินยอมโดยสมัครใจได้

แนวทางปฏิบัติในการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยและแนวทางปฏิบัติสากล อันจะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพและดำเนินการอย่างมีจริยธรรม จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติในการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับนักวิจัย ดังนี้

1. นักวิจัยที่เป็นบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัย ต้องยื่นโครงการวิจัย ทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา
2. นักวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และเป็นเพียงผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยอยู่นอกสังกัดคณะฯ หากดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีรับบริการในคณะฯ ต้องยื่นโครงการวิจัยขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทย์
3. นักวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือนักศึกษานอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะเทคนิคการแพทย์ ต้องยื่นโครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทย์ โดยที่
 - 3.1 โครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงสูง หรือเกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีความเปราะบางสูง ต้องมีอาจารย์ หรือบุคลากรที่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เป็นผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทั้งนี้ การแบ่งสัดส่วนภาระงานและการมีชื่อในการเสนอผลงานตีพิมพ์ หรือประโยชน์อื่นใด ให้เป็นไปตามที่หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้สนับสนุนตกลงกัน และสอดคล้องกับจรรยาวิชาชีพนักวิจัย และแนวทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ โดยให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของบุคลากรคณะฯ ที่ระบุว่าอนุญาตให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยจำนวน 1 ฉบับมายังคณะฯ
 - 3.2 โครงการวิจัยที่มีการส่งแบบสอบถามมายังบุคลากร หรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากรคณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย หรือวิเคราะห์งาน และโครงการดังกล่าวเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลายสถาบัน ให้นักวิจัยยื่นขออนุญาตเข้ามาเก็บข้อมูลในพื้นที่ของคณะฯ จากคณบดีโดยตรง โดยแนบหนังสือรับรองจริยธรรมทางการวิจัยจากสถาบันต้นสังกัด (ถ้ามี) ทั้งนี้ ไม่จำเป็นต้องยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์ แต่การอนุญาตหรือไม่ อยู่ในดุลยพินิจของคณบดีและความยินยอมพร้อมใจของอาสาสมัครแต่ละราย

4. หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยในสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เรื่อง (ก) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics หรือ Human subject protection) หรือ (ข) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ทั้งนี้ เอกสารรับรองการอบรมต้องไม่หมดอายุ และในกรณีที่เอกสารรับรองฯ ไม่ระบุวันหมดอายุต้องใช้เอกสารรับรองฯ ที่ออกให้ไม่เกิน 3 ปี นับจนถึงวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการ พิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โครงการ/โครงการวิจัย แบ่งตามระดับความเสี่ยง เป็น

1. โครงการ/โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวกหรือไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (Exemption review) (ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา แสดงใน ภาคผนวก 1)
2. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) จึงขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน แสดงใน ภาคผนวก 2)
3. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย ต้องขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full board Review)

วิธีการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย

การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดส่งเอกสารไปยัง งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย) ตั้งอยู่ในพื้นที่สำนักงานคณะฯ ชั้น 2 อาคาร 3 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0-5393-6026

1. จำนวนเอกสารที่ต้องยื่นรวมถึงแบบฟอร์มและตัวอย่างของเอกสาร สามารถ download ได้จาก website งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย) ของคณะฯ
2. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นจะขอรับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ ควรผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาทุนที่เกี่ยวข้องก่อน จึงจะยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมได้
3. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาในคณะเทคนิคการแพทย์ ควรผ่านการอนุมัติจากอาจารย์ที่ปรึกษาและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องก่อน จึงจะยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมได้ (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มรับรองการผ่านการประเมินทางวิชาการโดยคณะกรรมการสอบ ใน ภาคผนวก 7)
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจอิงความเห็นทางวิชาการจากคณะกรรมการในข้อ 2 และ 3 และพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างเดียว
5. การยื่นโครงการฯ ควรยื่นขอไม่น้อยกว่า 14 วันก่อนกำหนดการประชุมซึ่งจะประกาศใน website งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย) ของคณะฯ
6. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาแล้ว จะตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารในเบื้องต้น หากไม่สมบูรณ์จะแจ้งกลับ หากสมบูรณ์แล้วจะ

- ดำเนินการออกใบรับโครงการ (acknowledge) ให้ผู้ยื่นขอ และเสนอเลขานุการฯ ต่อไป
7. การทบทวนพิจารณาตัดสินโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปรากฏในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่คณบดีอนุมัติและประกาศใช้
 8. ผลการพิจารณาตัดสินจะประกาศใน website ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการ จากนั้นจะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการไปยังผู้ยื่นขอ พร้อมกับหนังสือรับรองโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว
 9. นักวิจัยจะเริ่มดำเนินโครงการวิจัยได้ เมื่อ
 - ก. ได้รับหนังสือแสดงการยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Certificate of Exemption) หรือ
 - ข. ได้รับใบรับรอง (Certificate of Approval) ด้านจริยธรรมการวิจัย และสามารถวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ระบุในใบรับรองเท่านั้น การเห็นชอบด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอาจถูกระงับหรือเพิกถอนเมื่อใดก็ได้ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เห็นว่าหากดำเนินการต่อไปจะละเมิดสิทธิและก่ออันตรายที่ร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีการดำเนินการวิจัยที่ไม่เหมาะสม

เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

1. รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-007)
2. บันทึกนำเสนอถึงคณบดี
3. แบบคำขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 1) แบบฟอร์ม AF 01-008 สำหรับประเภทโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption review)
 - 2) แบบฟอร์ม AF 01-009 สำหรับประเภทโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (minimal risks) สามารถเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วนได้ (Expedited review)
 - 3) แบบฟอร์ม AF 01-010 สำหรับประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย (more than minimal risks) เพื่อเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board review)
4. เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย) (Participant Information Sheet)
 - 1) กรณีที่เป็นการทดลองเภสัชภัณฑ์ ให้ใช้หัวข้อตามข้อแนะนำใน ICH GCP
 - 2) กรณีที่เป็นการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นอกเหนือจากการทดลองเภสัชภัณฑ์ หรือการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ ให้มีข้อความตามข้อแนะนำใน CIOMS Guideline หรือ 45CFR46.116 หรือตามข้อแนะนำและตัวอย่างในภาคผนวก 3 ของแนวปฏิบัติฉบับนี้
5. รูปแบบการเขียนเอกสารแสดงความยินยอม (Informed Consent Form)

- 1) การเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยอาจใช้รูปแบบและเนื้อหาที่แนะนำในเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand) และปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับบริบทการวิจัย ทั้งนี้ ควรมีหัวข้อเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามเหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น ข้อแนะนำในการเขียนเอกสารแสดงความยินยอมและตัวอย่าง ภาควิชา 3
- 2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องลงนามและเขียน วัน-เดือน-ปี ที่ลงนามกำกับด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเขียนไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงนาม ในส่วนของผู้วิจัยนั้น ให้ลงนามและเขียนวัน-เดือน-ปี ที่ลงนามกำกับด้วยตนเองเช่นเดียวกัน
 - กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ 20 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ให้มีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ
 - กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง 20 ปี บริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (Parental consent) และความพร้อมใจจากเด็ก (Assent) โดย
 - ก. เด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ อาจใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมในรูปแบบและเนื้อหาคล้ายกับที่ใช้สำหรับผู้ปกครองได้ เว้นแต่เด็กมีข้อจำกัดในการทำ ความเข้าใจ โดยปรับสำนวนภาษาให้เหมาะสมกับเด็ก
 - ข. เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ เอกสารข้อมูลและแบบแสดงความพร้อมใจสำหรับเด็ก (Assent form) ควรมีรูปแบบและเนื้อหาที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจ และไม่ควรใช้เนื้อหาเดียวกันกับที่ใช้สำหรับผู้ปกครอง ควรใช้ภาษาให้เหมาะสมกับวัยและระดับการศึกษาของเด็ก เนื้อหาควรครอบคลุมอย่างน้อยในประเด็นดังต่อไปนี้
 - (1) เด็กได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย
 - (2) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - (3) ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็กจะอยู่ร่วมในการวิจัย
 - (4) เด็กจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไรหรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเด็ก
 - (5) เด็ก จะได้รับ ความเสี่ยง และ/หรือ มีความไม่สะดวกสบายอะไรบ้าง
 - (6) เด็กสามารถถามผู้ปกครองหรือแพทย์หรือผู้วิจัยได้ หากมีข้อสงสัย
 - (7) การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจและสามารถบอกเลิกเมื่อใดก็ได้

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ ผู้วิจัยอาจไม่ต้องขอความพร้อมใจจากเด็ก หรืออาจขอความพร้อมใจจากเด็กด้วยวาจา (หากทำได้) โดยมีผู้ปกครองอยู่ร่วมขณะขอความยินยอมจากเด็ก และผู้ปกครองเป็นผู้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย
- กรณีที่เป็นเด็ก/ผู้เยาว์ในสถานต่างๆ เช่น สถานสงเคราะห์ สถานแรกรับ สถานพินิจ สถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ หรือสถานรับเลี้ยงเด็ก ให้มีผู้แทน (advocate) ที่มีคุณสมบัติตาม ภาคผนวก 4 ที่ไม่มีส่วนได้เสียกับนักวิจัย สถาบันวิจัย และสถานดังกล่าว ที่มีภูมิหลังที่เหมาะสมมาดูแลผลประโยชน์ให้กับเด็ก เช่น ลงนามร่วมกับบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายด้วย
- โครงการวิจัยที่เป็นเพียงการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่มีการกระทำต่อร่างกายและจิตใจของผู้เยาว์ที่มีอายุไม่เกิน 10 ปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครองโดยอาจไม่ต้องขอความพร้อมใจจากเด็ก เว้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เห็นเป็นอย่างอื่น
- การขอผู้ปกครองลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมมีแนวปฏิบัติดังนี้
 - ก. กรณีที่การวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ให้บิดามารดาคนใดคนหนึ่ง ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม
 - ข. กรณีที่การวิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยและมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย ให้ทั้งบิดาและมารดาลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม เว้นแต่เด็กอยู่ในความปกครองของบิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่ง เพราะเหตุที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิตหรือสาบสูญ หรือเป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ หรืออยู่ในสภาพที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้หรือตามคำสั่งศาล หรือบิดาและมารดาตกลงกันตามที่กฎหมายบัญญัติให้ตกลงกันได้
 - ค. ผู้ปกครองที่ลงนามยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยควรเป็นบิดามารดาที่มีอำนาจปกครอง ในกรณีที่ทั้งบิดาและมารดาเสียชีวิตหรือไม่อยู่ในสภาพที่ให้ความยินยอมได้ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้ซึ่งปกครองดูแลเด็กนั้นอยู่
- กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ ให้ขอความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ตามที่ศาลแต่งตั้ง
- กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจชั่วคราว เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลด้านสุขภาพจิต รวมถึงผู้วิกลจริตซึ่งไม่มีคำสั่งศาลแต่งตั้งผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ ผู้วิจัย

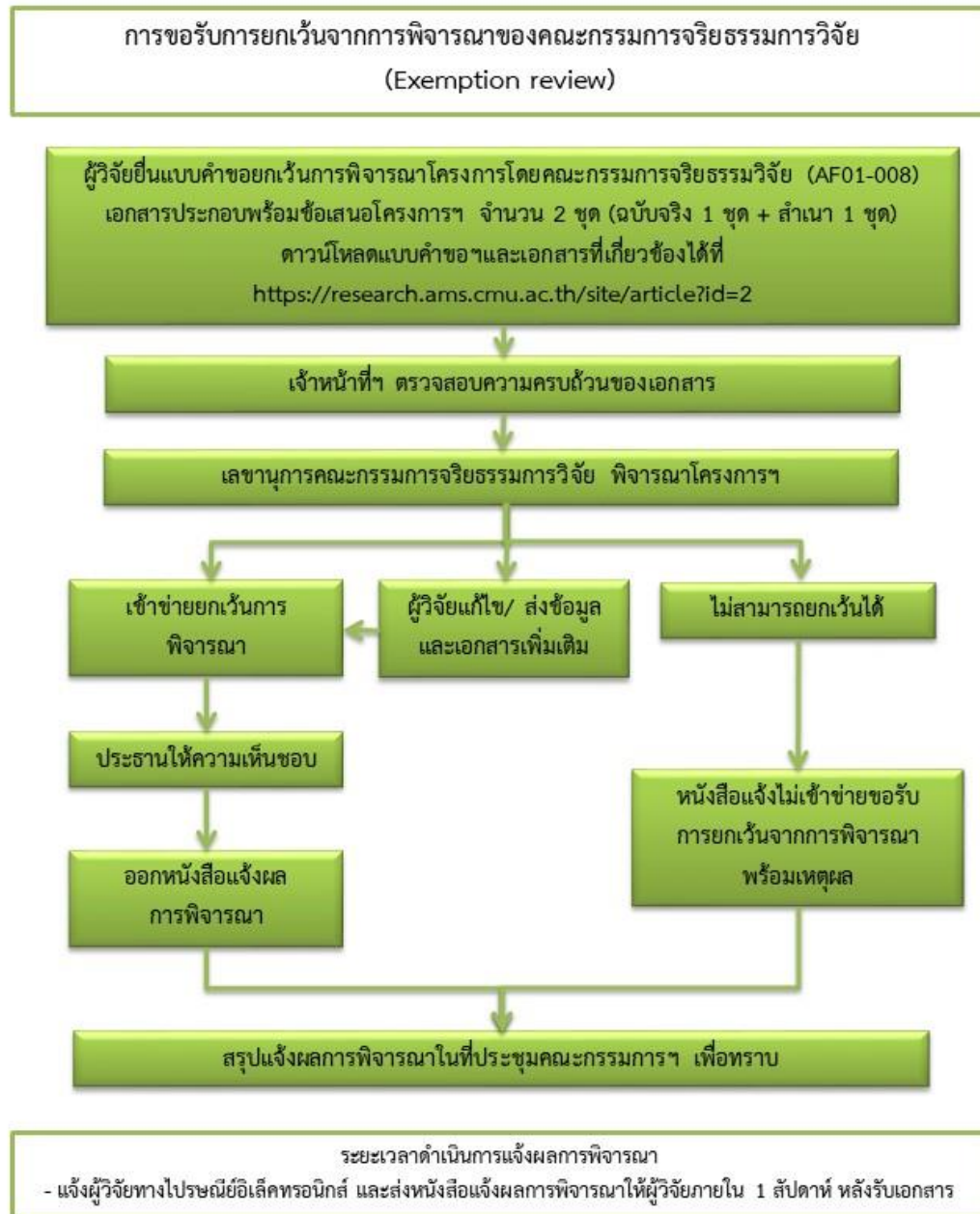
อาจขอความยินยอมจากคู่สมรส ผู้สืบสันดาน หรือผู้บุพการี แล้วแต่กรณี แต่เมื่อผู้ป่วยคืนความสามารถในการตัดสินใจแล้ว ให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง หากผู้ป่วยไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ควรเป็นไปตามความประสงค์นั้น

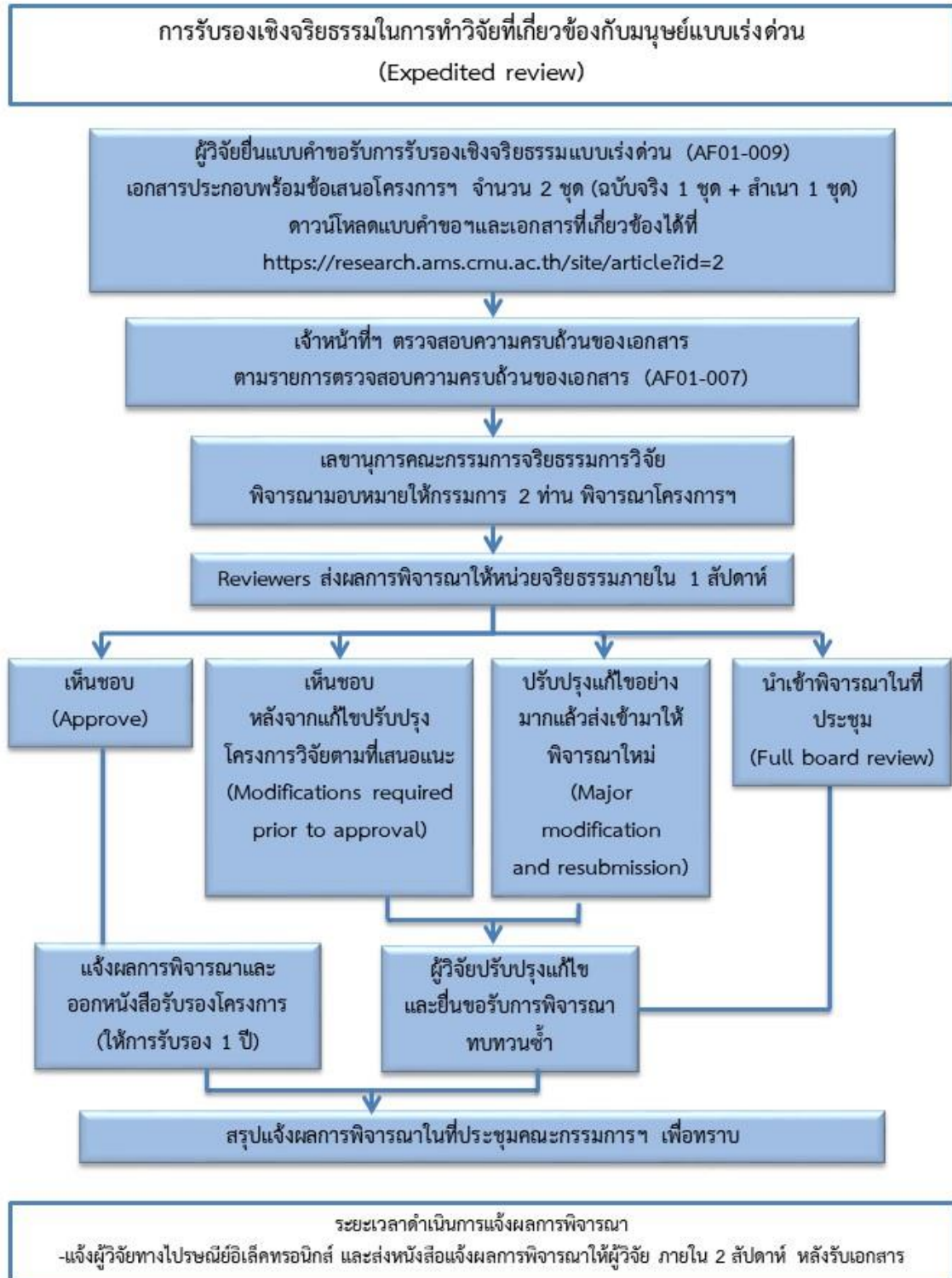
- ผู้วิจัยอาจใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพเพื่อดำเนินการคัดกรองคุณสมบัติของบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมในกรณีที่ (ก) ผู้วิจัยได้ขออนุญาตโดยวาจาหรือเป็นบันทึกจากบุคคลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลนั้นแล้ว หรือ (ข) ผู้วิจัยได้รับข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ทราบชื่อบุคคลโดยการเข้าถึงบันทึกเวชระเบียนหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บรักษาไว้ ทั้งนี้ โครงการวิจัยต้องได้รับการอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการดังกล่าวได้
 - ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมได้ในกรณีที่ (ก) เอกสารแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่มีข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้และก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้ายแรงหากข้อมูลรั่วไหลหรือถูกเปิดเผย ทั้งนี้ เงื่อนไขนี้ไม่สามารถใช้ได้กับโครงการวิจัยทดลองยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเครื่องมือแพทย์ หรือ (ข) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนซึ่งปกติแล้วต้องมีการลงนามยินยอมในบริบทอื่นที่นอกบริบทการวิจัย ทั้งนี้ การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมดังกล่าว ผู้วิจัยควรมีหลักฐานอื่นที่แสดงได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - หลังผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมหรือแบบแสดงความพร้อมใจแล้ว ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมหรือแบบแสดงความพร้อมใจที่ลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด และเก็บไว้ที่ผู้วิจัยอีก 1 ชุด
- 3) ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (Waiver of informed consent) หรือขอตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม (Alteration of informed consent) หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงบางส่วนได้ ในกรณีต่อไปนี้
- ก. เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย การยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมไม่ก่อความเสียหายต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย การวิจัยนั้นในทางปฏิบัติไม่สามารถทำสำเร็จได้หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังเมื่อใดก็ตามที่เหมาะสม

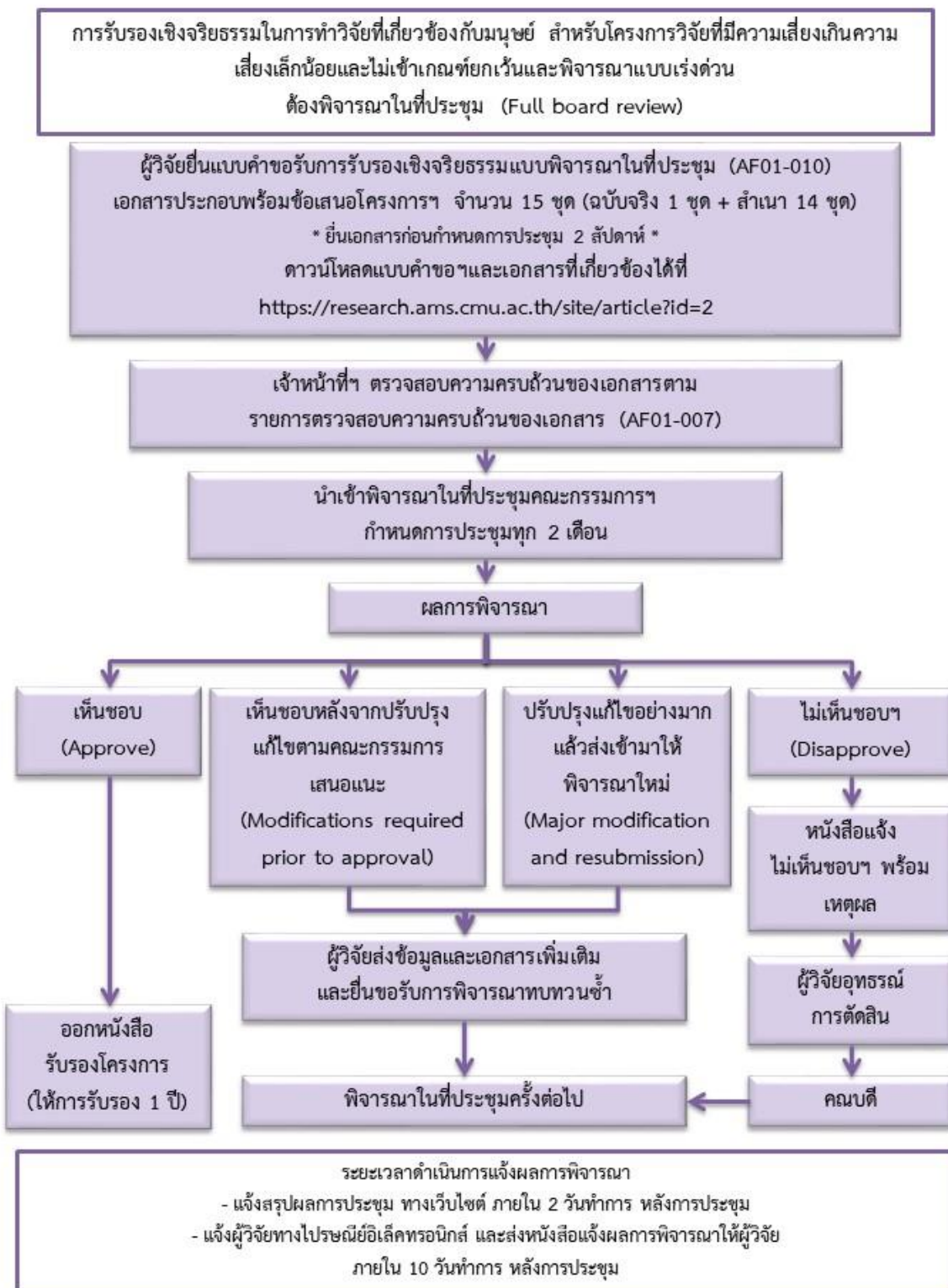
- ข. เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งให้ผู้ตอบแบบสอบถามรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่สำคัญ เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และผู้ตอบมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ แบบสอบถามต้องไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว และผู้ตอบต้องไม่เป็นกลุ่มเปราะบางสูง และการรับคืนแบบสอบถามต้องไม่มีการพบปะผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
- ค. เป็นการวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่จำเป็นต้องให้ยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย และยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) นั้นมีหลักฐานทางวิชาการว่าอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ภาวะฉุกเฉินดังกล่าว ทำให้ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และขณะนั้นไม่มีวิธีการรักษาที่ยอมรับได้ว่าให้ผลพอกันหรือดีกว่า
- 4) กรณีผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือหรือเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยหลัก เพื่อการวิจัยในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์การวิจัยได้อย่างแน่ชัด ผู้วิจัยควรจัดทำเอกสารประกอบการขอความยินยอมแบบกว้าง (Broad consent form) แยกจากโครงการวิจัยหลัก หรือในกรณีต้องการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ ให้ยื่นข้อเสนอเป็นโครงการแยกต่างหาก
- 5) หากนักวิจัยมีการถ่ายภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการถ่ายภาพและเผยแพร่ภาพถ่าย (ดูตัวอย่างในภาคผนวก 3)
6. ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ ควรมีรายละเอียดในโครงการวิจัยอย่างน้อย ดังนี้
- ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) เวอร์ชันและวันที่ (Version & date)
 - ชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal and Co-investigators' name)
 - ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding)
 - ภูมิหลัง หลักการและเหตุผล (Background and rationale)
 - วัตถุประสงค์การวิจัย (Study objective) ที่สื่อถึง outcome ที่ต้องการวัดวิเคราะห์
 - รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design) เช่น parallel group trial, cross over trial, factorial trial, cluster randomized trial ชนิดการปกปิด (blind) วิธีการสุ่ม การใช้ยาหลอก ชนิดของคำถาม
 - ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population) ขนาดตัวอย่างและวิธีคำนวณจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด/จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะ site การขอความยินยอมและสถานที่ขอความยินยอม
 - วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants) ได้แก่ เกณฑ์การคัดเลือก เกณฑ์การคัดออก เกณฑ์การถอนตัว เกณฑ์ยุติโครงการ
 - สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study setting)

- วิธีวิจัย (Study method) แสดงรายละเอียดของวิธีวิจัยที่จะใช้ รวมถึงข้อมูลที่ต้องการเก็บ (แบบ case report form ด้วย) และระยะเวลาในการดำเนินการแต่ละขั้นตอน
 - แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis plan)
 - งบประมาณการวิจัย (Research budget)
7. เอกสารประกอบข้อเสนอโครงการวิจัย ขึ้นกับประเภทการวิจัย ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่านั้น ตามรายการต่อไปนี้
- แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์
 - แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณาสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
 - แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form)
 - อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม พร้อมระบุการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูตัวอย่างในภาคผนวก 5)
 - หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ
 - หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเจ็บป่วยเนื่องจากการวิจัย
 - ข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (Material Transfer Agreement) ในกรณีที่มีการส่งวัสดุชีวภาพ เช่น เลือด ซีรัม เม็ดเลือด เซลล์โรค และอื่น ๆ รวมถึงสารพันธุกรรมไปยังสถาบันอื่นทั้งในและต่างประเทศ และเห็นว่าวัสดุดังกล่าวเป็นทรัพย์สินทางปัญญาของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และอาจก่อผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้ แบบข้อตกลงอาจใช้แบบของคณะในภาคผนวก 6 หรือแบบฟอร์มของสถาบันอื่นก็ได้ แต่ต้องมีเนื้อหาครอบคลุมการห้ามส่งวัสดุต่อ การทำลายวัสดุเมื่อเสร็จสิ้นการวิเคราะห์หรือวิจัย และการแบ่งผลประโยชน์หากเกิดขึ้นเชิงพาณิชย์

แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน







การดำเนินการของนักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบ

1. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร การแก้ไขดังกล่าว ครอบคลุมถึงการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย วิธีการวิจัย วิธีวิเคราะห์ข้อมูล เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย คู่มือนักวิจัย (investigator's brochure) เอกสารที่จัดทำขึ้นมาใหม่ เช่น โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ระหว่างการดำเนินการวิจัย นักวิจัยอาจจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยด้วยเหตุหลายประการ อาจเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพเพิ่มขึ้น ได้ประโยชน์เชิงวิชาการเพิ่มขึ้น ลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น

1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใดๆ นักวิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไขฯ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้งก่อน จึงจะสามารถดำเนินการได้ เว้นแต่ว่าการเปลี่ยนแปลงการวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อกำจัดอันตรายที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเร่งด่วน แต่ทั้งนี้ ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ หลังได้ดำเนินการไปแล้วเพื่อขอความเห็นชอบ

1.2 เอกสารที่นักวิจัยต้องยื่นขอประกอบด้วย

- บันทึกข้อความที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยระบุเหตุผลของการแก้ไขเพิ่มเติม
- ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม (AF 02-013) ที่แสดงรายละเอียดเลขหน้าและบรรทัดของข้อความที่ต้องการแก้ไข และข้อความใหม่ (เขียนด้วยตัวหนาหรือขีดเส้นใต้) และเหตุผลของการแก้ไข
- แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม (AF 01-013) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน สมบูรณ์ และลงลายมือชื่อของผู้วิจัย
- โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

1.3 การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำได้ 2 แบบ (ก) แบบเร่งด่วน ใช้ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นไม่ก่อความเสี่ยงเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) หรือ (ข) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นก่อความเสี่ยงเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย เกณฑ์การพิจารณาเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 9 และ 13 (ดูตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย [ภาคผนวก 8](#))

1.4 เมื่อคณะกรรมการตัดสินแล้ว สำนักงานฯ จะออกหนังสือแจ้งผลการตัดสินให้กับนักวิจัย

1.5 ในกรณีที่ผลการตัดสินเป็น “ไม่เห็นชอบ” นักวิจัยสามารถทำหนังสืออุทธรณ์ผลการตัดสินโดยให้มีรายละเอียดของเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ จริยธรรม ข้อบังคับ หรือกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง พร้อมเอกสารหลักฐาน เสนอต่อคณบดี

2. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้ว ว่าโครงการใดจะครบกำหนดในอีก 2 เดือนข้างหน้าและยังไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้า โดยแจ้งเตือน

ผ่านช่องทาง E-mail หรือ e-Document ของนักวิจัย

นักวิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวน ต่อเนื่อง (continuing review) ว่าโครงการวิจัยที่ดำเนินการนั้น ยังมีความเสี่ยงและประโยชน์สมเหตุสมผล อยู่หรือไม่

2.1 นักวิจัยต้องตรวจสอบกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย และ/หรือบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจ ว่าคณะกรรมการระบุให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นช่วงเวลาถี่เท่าใด และเตรียมส่งอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนด

2.2 นักวิจัยต้องส่งแบบฟอร์มสรุปรายงานความก้าวหน้า (AF01-014) และเอกสารอื่นที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระบุ เช่น บันทึกนำเสนอ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน เป็นต้น ทั้งนี้ รายงานความก้าวหน้าควรมีข้อมูลดังนี้

- ข้อมูลโครงการวิจัย (Study Information)
- สถานะภาพปัจจุบันของการวิจัย และการรับ/ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants)
- ความก้าวหน้าการวิจัย (Research progress)
- การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือใบแสดงความยินยอม
- ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Safety concern)
- การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย (Investigators)
- การเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย หรือไม่ทำตามแนวทางปฏิบัติ (Protocol violation or non-compliance)

2.3 การพิจารณาตัดสินใจและเกณฑ์การพิจารณา เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 13 ซึ่งสำนักงานฯ จะออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย ภายใน 7 วันทำการ กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน และ ภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุม กรณีพิจารณา ในที่ประชุม

2.4 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติระงับการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval) หรือเพิกถอนการเห็นชอบ (terminate approval) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อเสนอแผนการ แก้ไข/ปรับปรุง (corrective action plan) ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

3. การเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation /Violation /Non-Compliance)

การเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หมายถึง การปฏิบัติที่ไม่ตรงกับ รายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยผู้วิจัยยัง ไม่ได้ยื่นขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และการกระทำใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับของคณะเทคนิคการแพทย์ หรือแนวปฏิบัตินานาชาติ (เช่น ICH GCP, US FDA) การกระทำดังกล่าว แบ่งได้เป็น 2 ระดับ

- 1) การเบี่ยงเบนมากหรืออย่างร้ายแรง (major or serious breach) การกระทำที่มีผลต่อ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูลและ/หรือความประสงค์ เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น
 - ก. การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยและดำเนินการไปแล้วด้วยความจำเป็น แก้ไข อันตรายเฉพาะหน้าอันจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยังไม่ได้รับการอนุมัติ

- จากคณะกรรมการฯ เช่น ลดขนาดยาเพื่อลดพิษ/ผลข้างเคียงของยา
- ข. การเปลี่ยนตัวแปรในวัตถุประสงค์หลัก
 - ค. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาผิด หรือขนาดยาผิด
 - ง. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาที่เป็นข้อห้ามใช้ร่วม (excluded, concomitant medication)
 - จ. ใช้หัตถการ แบบสอบถาม หรือเครื่องมือใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยที่คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้อนุมัติ
 - ฉ. การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
 - ช. รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเกินจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการ
 - ซ. การกระทำต่อบุคคล ทั้งที่บุคคลยังไม่ได้ลงนามในใบยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ฅ. การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย ทั้งที่ใบรับรองที่ออกให้โดยคณะกรรมการฯ หมดอายุแล้วและยังไม่ได้ต่ออายุ
 - ญ. กระทำหัตถการวิจัยกับบุคคลโดยยังไม่ได้ลงนามให้ความยินยอม
 - ฎ. ใช้เอกสารขอความยินยอมคนละฉบับกับที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ
 - ฏ. ความลับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหล (breach of confidentiality) เช่น คอมพิวเตอร์พกพาที่มีข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกขโมยหรือสูญหาย
 - ฐ. การไม่ส่งรายงานความปลอดภัย ประเภท serious unanticipated problems/adverse events ที่เกิดใน site ภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - ฑ. ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่ากระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
 - ฒ. ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุก่อนหมดอายุใบรับรอง
 - ณ. ไม่รายงาน SAE/unanticipated events ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - ด. ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan
- 2) การเบี่ยงเบนน้อย (minor) การกระทำที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น
- ก. ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่าไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
 - ข. ผู้เข้าร่วมการวิจัยผิดนัด ± 2 วัน
 - ค. ต้นฉบับหนังสือแสดงความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามและวันที่สูญหายเหลือแต่ฉบับสำเนา
 - ง. หนังสือยินยอมมีบางหน้าขาดหายไป
 - จ. หนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นฉบับจริงหายไ้ เหลือแต่ฉบับสำเนา
 - ฉ. การนัดหมายเกินขอบเขตที่ระบุในโครงการวิจัย
 - ช. ผู้เข้าร่วมการวิจัยขาดการรับประทานยาหนึ่งหรือสองครั้ง
 - ซ. ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้คืนยา

ณ. การเปลี่ยนนักวิจัยที่ไม่ใช่ principal investigator

ณ. การสลับข้อคำถามในแบบสอบถาม หรือเปลี่ยนถ้อยคำเล็กน้อย

เมื่อผู้วิจัยพบการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-016) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ถ้าเป็นการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยมาก ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ภายใน 10 วันทำการ หลังพบเหตุการณ์ พร้อมทั้งแสดงมาตรการแก้ไข (corrective action) ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หลังการประชุม 10 วัน และให้ผู้วิจัยแจ้งผลการดำเนินการภายใน 30 วัน หลังได้รับหนังสือ

4. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย (Premature Study Termination/Suspension of a Trial)

การยุติการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination of a trial) หมายถึง การยุติการดำเนินโครงการวิจัยโดยมีการ

- 1) หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Enrollment) ก่อนครบจำนวนหรือ
- 2) หยุดติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (Follow-up) ก่อนครบจำนวนครั้งตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

การพักโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) มีความหมายคล้ายการยุติการวิจัยก่อนกำหนด แต่จะเป็นเพียงชั่วคราวและจะกลับมาดำเนินการต่อใหม่ ภายหลังจากจัดการแก้ปัญหาเสร็จสิ้น ทั้งนี้ หากผู้วิจัยจะดำเนินการต่อ ต้องยื่นขออนุมัติในรูปแบบ protocol amendment

ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว (AF 01-018) โดยให้เหตุผลประกอบ พร้อมกับแสดงมาตรการดูแลสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและแบบฟอร์ม AF 01-018 ที่ลงนามโดยประธานฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ

5. รายงานความปลอดภัย (Safety Report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่ (ก) รายงานเหตุการณ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ข) จัดการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อบรรเทาความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในตอนที่เกิดเหตุการณ์ โดยส่งรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- 1) เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)
- 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” ในคณะ (local or internal)
 - ใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ที่เกิดภายในคณะฯ (AF 01-019)
 - รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์
- 3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” นอกคณะ (nonlocal or external event)
 - รายงาน 3 เดือน (Quarterly Safety Report), 6 เดือน (Semi-Annual) หรือ 1

ปี (Annual Safety Report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย เช่น Development Safety Update Report (DSUR)

- ส่วนสำคัญคือสรุปย่อรายงานเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ โดยชี้ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย (overall safety statement) หรือแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน AF 02-019 เพื่อประกอบการพิจารณา

4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินและรายงาน “เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems)”

- ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019
- รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์

ระยะเวลาของการรายงานให้องค์กรแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2554 ดังนี้

แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน (Local SAE)

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form)	1. ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย	ทันที ภายใน 7 วัน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์		

แนวทางปฏิบัติการรายงาน SUSARs ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์)	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
	- ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปการรายงานการติดตามผลภายใน 15 วันปฏิทิน		
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังประชุม

กรณีที่มีมติเห็นชอบ จะสรุปปัญหาที่พบและกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข (corrective action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข

กรณีที่มีมติเพิกถอนการเห็นชอบ จะสรุปปัญหาที่พบและกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ภายใน 3 เดือน

นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event or experience: AE) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event or experience: SAE) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้ว เป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ดังนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (มีความเสี่ยงเสียชีวิตเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่รวมเหตุการณ์ที่ตามทฤษฎีแล้วหากอาการรุนแรงมากขึ้นอาจทำให้เสียชีวิต)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญ หรือสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
- ทารกเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด
- เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ตามรายการข้างต้น เช่น allergic bronchospasm ที่ต้องการ intensive treatment ในแผนกฉุกเฉิน หรือที่บ้าน

ซูซาร์ (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุนการวิจัยสงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับยา ศึกษาวินิจฉัย (reasonable suspected causal relationship)

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated/ unexpected problem: UAP) เหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกเกณฑ์:

- ไม่คาดคิดในลักษณะความรุนแรง หรือความถี่ที่เกิด ในแง่ของ (ก) วิธีวิจัยที่ระบุในโครงร่าง การวิจัยและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารประกอบการขอความยินยอม และ (ข) ลักษณะ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เชื่อว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะเสี่ยงมากขึ้นทั้งทางกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม เกินที่ ทราบมาก่อนหน้า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกคณะ (External adverse event) เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่ พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรนอกสังกัด คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในคณะ (Internal adverse event) เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึง ประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้น จะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม

6. รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close Out Study Report)

การสิ้นสุดการวิจัย หมายถึง การวิจัยที่ได้ดำเนินไปจนกิจกรรมเสร็จสิ้นหรือครบถ้วนตาม แผนงานที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย รวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้

- ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- การปฏิสัมพันธ์หรือการให้ยา หรือหัตถการที่เกี่ยวข้องกับวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว
- ไม่มีการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว และ
- การเก็บรวบรวม หรือการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลเสร็จสิ้นแล้ว
- กรณีที่เป็น external sponsored clinical trial ทางผู้สนับสนุนการวิจัยอนุมัติให้ปิด โครงการวิจัยที่ site แล้ว

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เป็นโครงการ multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุด โครงการวิจัยได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัครยังคงค้างเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หาก โครงการไม่ได้เป็น multicenter ให้รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานวิจัยแล้ว

เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทราบ ตามแบบฟอร์มรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF01-015) พร้อมกับแนบบทคัดย่อ (abstract) ภายใน 3 เดือน ทั้งนี้ การไม่ส่งแบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย จะมีผลต่อการรับพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

บรรณานุกรม

- 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects).
Revised Common Rule, 2017.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- OHRP. IRB Guidebook. [www.hhs.gov/ohrp/irb/irbguidebook.htm]
- US FDA. INFORMATION SHEETS. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998 Update [<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/>]
- WHO/TDR. Workbook for investigators, 2002.
- OHRP. Informed consent-FAQ [<http://answers.hhs.gov/ohrp/categories/1566>. Accessed 16 Dec 2013].
- Informd Consent Information Sheet. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors DRAFT GUIDANCE. US DHHS. July 2014.
- Guidance Document: Verbal Cosent in Non-Exempt Research [www.colorado.edu. Accessed 16 Dec 2013].
- IRB Guidebook. Chapter VIII. Special classes of subjects. P. 207
- US DHHS. Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors. Exception form Informed Consent Requirements for Emergency Research. March 2011. Updated April 2013.

ภาคผนวก 1

ประเภทโครงการหรือโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้น (Exemption review)

จากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น
2. โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัยในประเภทต่อไปนี้
 - 2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์หรือการกระทำกับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)
 - 2.2 เป็นการวิจัยด้านการเรียนการสอนในสถาบันการศึกษาที่ไม่ก่อผลเสียต่อการเรียนรู้ของผู้เรียนอย่างสำคัญในเนื้อหาสาระหรือก่อผลเสียต่อการประเมินผู้สอน ตัวอย่างเช่นการวิจัยที่เกี่ยวกับวิธีการเรียนการสอน และการวิจัยผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษาหรือการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการเรียนการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน
 - 2.3 เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการปฏิสัมพันธ์เกี่ยวกับการทดสอบทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (ซึ่งมีการบันทึกภาพหรือเสียง) ทั้งนี้ ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถรู้ตัวบุคคลได้โดยตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลนอกบริบทงานวิจัยจะไม่นำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานะภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ
 - 2.4 การวิจัยเกี่ยวกับการ mild behavioral intervention ในผู้ใหญ่ร่วมกับการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกภาพและเสียง หากบุคคลยินยอมและการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งในข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถรู้ตัวบุคคลได้โดยตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลนอกบริบทงานวิจัยจะไม่นำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานะภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ
 mild behavioral interventions ในที่นี้ใช้เพียงช่วงสั้น ๆ ไม่ก่ออันตราย ไม่น่าก่อผลเสียที่ค้างต่อบุคคล และผู้วิจัยหาเหตุผลที่จะคิดไม่ได้ว่าวิธีดังกล่าวคุกคามหรือนำมาาย ตัวอย่าง เช่น การเล่นเกมออนไลน์ การใช้ปรินทอภายใต้ภาวะเสียงรบกวน หรือให้บุคคลตัดสินใจว่าจะแบ่งเงินสดที่ได้รับกับผู้อื่นอย่างไร
 - 2.5 การวิจัยทุติยภูมิที่ไม่มีระเบียบให้ขอความยินยอม ได้แก่การวิจัยโดยใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ ภายใต้เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (ก) ข้อมูลหรือตัวอย่างนั้นหาจากสาธารณะ (ข)

ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถรู้ตัวบุคคลได้โดยตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง และผู้วิจัยไม่ติดต่อบุคคล และไม่ทำการสืบทราบตัวบุคคล

- 2.6 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) อาหารที่กินไม่ใส่วัตถุเจือปน หรือ (ข) มีวัตถุเจือปนหรือสารปนเปื้อนอยู่ในระดับปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

ภาคผนวก 2

ประเภทโครงการหรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

1. การเก็บเลือดโดยเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือหลอดเลือดดำที่แขนดังนี้ (ก) จากผู้ใหญ่ สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน 450 มล. ในช่วงระยะ 8 สัปดาห์ และความถี่ในการเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือ (ข) จากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยคำนึงถึงอายุ น้ำหนัก ปริมาณเลือด และความถี่ของการเก็บ ไม่เกิน 50 มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน 3 มล.ต่อ นน.ตัว 1 กก. ในช่วงระยะ 8 สัปดาห์ และความถี่ในการเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์
2. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย เช่น (1) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (2) ฟันน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (3) ฟันแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (4) เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่ายรวมถึงเหงื่อ (5) น้ำลายที่เก็บโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชี๊มึง หรือกรดมะนาวเจือจาง (6) รกหลังคลอด (7) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างคลอด (8) คราบฟันหรือหินปูนกระทำโดยกระบวนการขูดฟันปกติทางทันตกรรม (9) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือเช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (10) เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)
3. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ {ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation)} ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว ตัวอย่าง (1) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ทาบบนผิวหนัง หรือห่างผิวหนังจนกระทั่งระดับพลังงานจากเครื่องมือมีปริมาณไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือทำลายความเป็นส่วนตัวของบุคคล (2) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (3) Magnetic Resonance Imaging (4) ECG, EEG, thermography, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow, echocardiography การตรวจวัดปริมาณรังสีในธรรมชาติ (5) การออกกำลังกายระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย และการทดสอบความยืดหยุ่นของร่างกาย ทั้งนี้ให้น้ำอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของบุคคล มาประกอบการพิจารณาระดับความเสี่ยง
 ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ การวิจัยความปลอดภัยและสมรรถนะ เครื่องมือแพทย์ใหม่ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน
4. การเก็บรวบรวมข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)
5. การเก็บรวบรวมข้อมูลจากเครื่องบันทึกเสียง ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เพื่อการวิจัย
6. เป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกร่างกายและไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีองค์ประกอบ

ดังนี้ (ก) ประดิษฐ์ขึ้นในคณะเทคนิคการแพทย์ (ข) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ค) ก่อความเสี่ยงต่ำ (low risk, non-significant risk medical device) ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558) (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว และ (จ) ไม่มีแผนงานที่จะขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อวางจำหน่าย หรือเป็นการวิจัยที่มีการติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยใช้ตามกำหนดในคู่มือและไม่เป็นการวิจัยเชิงทดลองเปรียบเทียบ

7. การวิจัยที่เกี่ยวกับลักษณะหรือพฤติกรรมบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจสัมภาษณ์ประวัติศาสตร์จากคำบอกเล่า กระบวนการกลุ่ม การประเมินโครงการ การประเมินปัจจัยด้านคน หรือวิธีการประกันคุณภาพ โดยไม่มีเนื้อหาอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่สังคมรังเกียจ
8. เป็นการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ (ก) ใช้นอกร่างกาย (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk, nonsignificant risk medical device) (ค) ไม่มีแผนการจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาตรีที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว
9. เป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุอัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
10. การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก1) ยุติการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว (ก2) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับ intervention ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย ระยะยาว หรือ (ข) ไม่มีบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล
11. การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ใหม่ หรือไม่เข้าข่ายตามข้างต้น แต่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
12. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ ไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม เช่น
 - ก. การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
 - ข. การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้
 - ค. การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

ง. การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย 1-12 สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้โดยไม่มีข้อแม้เกี่ยวกับอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ

1. โครงการวิจัยที่หากชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ การตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่าการรุกร้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
2. โครงการวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (withholding information) หรือหลอก (active deception)
3. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลในรายการต่อไปนี้
 - ก. ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU, CCU) หรือกึ่งวิกฤต
 - ข. ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - ค. ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ง. ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ตามหลักที่ กพฉ. กำหนดของสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ
 - จ. นักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - ฉ. ผู้ลี้ภัย
 - ช. ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - ซ. เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วยเด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
 - ฌ. มารดาวัยรุ่น
 - ฎ. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ

ภาคผนวก 3

การเขียนเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

แบบฟอร์มการขอความยินยอม (informed consent form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ (1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet) (2) เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form)

1. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet) เป็นเอกสารที่มีข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้บุคคลที่สนใจจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้อ่านทบทวนจนเข้าใจดีแล้ว และสามารถตัดสินใจโดยอิสระได้ว่ายินดีเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยฯ นี้ต้อง (ก) มีข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ครบถ้วน เพียงพอที่ให้คุณค่าจะประมวผลดี ผลเสีย (information) และ(ข) เขียนด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาเทคนิค (comprehension) ในกรณีที่เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยฯ มีความยาวมาก นักวิจัยอาจทำสรุปย่ออีกแผ่นหนึ่งเพิ่มเติม

เนื่องจากการเขียนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่าน จึงมักใช้สำนวน “ท่าน” แทนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย และ “เรา” แทนตัวผู้วิจัย เช่น เราจะเจาะเลือดท่าน 20 ซีซี เป็นต้น

2. เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form) เป็นเอกสารข้อตกลงที่บุคคลลงนามยินยอมว่าสมัครใจเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ ไม่มีการบังคับ (coercion) ไม่มีการให้อามิสสินจ้างจนไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของตนเอง (undue inducement) ในเอกสารนี้ต้องไม่มีข้อความอันเป็นการผูกมัดผู้เข้าร่วมการวิจัยจนละเมิดสิทธิตามกฎหมาย หรือการรักษาดูแลที่พึงได้รับตามมนุษยธรรม จึงเป็นการที่บุคคลลงนามโดยอิสระอย่างแท้จริง (voluntariness) ส่วนสำคัญที่ต้องมีในเอกสารแสดงความยินยอมมักมีข้อความแสดงสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- 1) การเข้าร่วมโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ
- 2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือถอนตัวขณะดำเนินการวิจัยก็ได้ โดยไม่มีผลต่อสิทธิที่จะได้รับ
- 3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับสารสนเทศการค้นพบใหม่ที่มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาเพียงพอในการพิจารณา ซักถาม ก่อนเซ็นลงนาม
- 5) ต้องเซ็นลงนามก่อนผู้วิจัยจะนำข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยไปใช้
- 6) ได้รับการบอกกล่าววิธีการนำข้อมูลไปใช้ ผู้ที่สามารถเข้าดูข้อมูล และวิธีเก็บรักษาความลับ

การมีเอกสารแสดงความยินยอมไม่ใช่เป็นสิ่งเดียวที่แสดงถึงความสมัครใจของบุคคล แต่อยู่ที่กระบวนการขอความยินยอม กระบวนการที่ดีที่สุดคือนักวิจัยหรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายและผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว พูดคุยกับบุคคลที่สนใจ ภายใต้วงแวดล้อมที่ไม่กดดัน และรักษาความลับ เปิดโอกาสให้ซักถามโดยไม่เร่งรีบ

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอม อาจรวมกันเป็นชุดเดียวกันได้ ในบางกรณี อาจใช้เอกสารที่แสดงว่าได้มีการอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่ผู้ช่วยหรือบุคคลที่สนใจแล้ว แล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในแบบนี้ เรียกว่า short form กรณีนี้ นักวิจัยควรมีเอกสารใบสรุปสิ่งที่ได้อธิบายให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ความเห็นชอบ

ก่อนใช้ วิธีนี้ต้องมีบุคคลที่รู้เห็นกระบวนการให้ข้อมูลและเซ็นลงนามเป็นพยานในเอกสารแสดงความยินยอม ส่วนสำเนาใบสรุปนั้น ให้ทั้งผู้ขอความยินยอมและพยานเซ็นลงนาม [45CFR46.117(b)(2)]

การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ และในแบบสอบถามไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ เพียงแต่อธิบายโครงการวิจัยโดยย่อในหน้าแรกเท่านั้น

สำหรับงานวิจัยที่เก็บข้อมูลผ่านช่องทางออนไลน์ นักวิจัยควรแนบเอกสารชี้แจงโครงการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยพร้อมกับเอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวน และหากผู้เข้าร่วมการวิจัยยินดีเข้าร่วมวิจัย ให้แสดงความยินยอมด้วยการเลือก “ยินยอม” “เห็นด้วย” โดยไม่จำเป็นต้องลงนาม

องค์ประกอบของเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. หัวเรื่องเอกสารให้ใช้คำว่า “เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย”
2. มีข้อความตามข้างล่างนี้และสามารถปรับเพิ่มหรือลดให้เหมาะสมกับประเภทการวิจัย
 - ก) ข้อความที่บอกว่าการศึกษานี้เป็นการวิจัย, อธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัย, และระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะอยู่ในโครงการวิจัย, สิ่งผู้ช่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องทำตามโครงการวิจัยขอ, วิธีการที่ผู้วิจัยจะกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงปริมาณและจำนวนครั้งของการเจาะเลือด และการจัดเก็บเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง จากผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ข) ข้อความบรรยายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดได้ว่าอาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (foreseeable risks) และวิธีการที่ผู้วิจัยจะใช้ในการลดหรือป้องกันความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ค) ข้อความบอกทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหากไม่ประสงค์จะเข้าโครงการวิจัย
 - ง) ข้อความบอกประโยชน์ที่ผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในเชิงสุขภาพ ทั้งนี้ ไม่จัดว่าค่าตอบแทน หรือของที่มอบให้ เป็นประโยชน์ในขั้นนี้
 - จ) ข้อความแสดงระดับหรือขนาดของการรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการเก็บรักษากระเปาะ และความเป็นไปได้ที่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือผู้ให้ทุนวิจัยอาจขอตรวจสอบกระเปาะเหล่านี้ตามหน้าที่
 - ฉ) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย (greater than minimal risks) ให้มีข้อความแสดงการจ่ายเงินชดเชยค่าบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย และการดูแลรักษาหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเจ็บป่วยอันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย และชื่อบุคคลที่จะขอรายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องนี้เพิ่มเติมได้
 - ช) ชื่อบุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อหากเกิดคำถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิของตนเอง
 - ซ) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธเข้าร่วมจะไม่ก่อโทษหรือทำให้สูญเสียประโยชน์ที่ผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยพึงได้รับ และผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีโทษหรือสูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
 - ณ) ชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

ญ) ข้อความระบุสิทธิ/โอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีส่วนร่วมในสิทธิประโยชน์หากเกิดสิทธิประโยชน์ที่เป็นผลจากการวิจัยโดยตรงหรือจากเนื้อเยื่อที่เก็บไว้

ในบางกรณี อาจเป็นการเหมาะสมที่จะเพิ่มเติมรายการต่อไปนี้ลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ฎ) ข้อความที่กล่าวว่าย่า หัตถการ หรือการเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจก่อความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถคาดได้ในขณะนี้ (unforeseeable risks)
- ฏ) เหตุที่อาจต้องถอนผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยโดยไม่ขอคำยินยอม
- ฐ) ค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมกับแสดงเหตุผล
- ฑ) ผลที่ตามมาหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวจากการวิจัยกลางคัน และกระบวนการถอนอย่างเป็นลำดับ
- ฒ) ข้อความที่บอกว่าจะแจ้งผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญอันจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและการตัดสินใจอยู่ร่วมในโครงการวิจัยต่อไป
- ณ) จำนวนผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

องค์ประกอบของใบพร้อมใจสำหรับเด็ก

1. ข้อมูลสำหรับเด็ก/ผู้เยาว์ในแบบแสดงความพร้อมใจ (assent form) ควรอธิบายด้วยภาษาพื้นๆ ที่เหมาะสมกับวัย และครอบคลุมอย่างน้อยในประเด็นต่อไปนี้
 - เด็ก/ผู้เยาว์ได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย
 - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็ก/ผู้เยาว์ต้องอยู่ในโครงการวิจัย
 - เด็ก/ผู้เยาว์ จะต้องปฏิบัติตัวอย่างไรหรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเด็ก (เช่น เจาะเลือดหนึ่งข้อ้นชา)
 - เด็ก/ผู้เยาว์ จะได้รับความเสี่ยง และ/หรือความไม่สะดวกสบายอะไรบ้าง
 - เด็ก/ผู้เยาว์ควรถามผู้ปกครองหรือแพทย์หรือนักวิจัย หากมีข้อสงสัยใด ๆ
 - การเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปด้วยความสมัครใจและจะบอกเลิกเมื่อใดก็ได้

เอกสารแสดงความยินยอมหรือเอกสารแสดงความพร้อมใจ แบ่งเป็น 2 ช่วงอายุ คือ 7 ปี – ต่ำกว่า 13 ปีบริบูรณ์ และ 13 ปี – ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ โดยนักวิจัยสามารถศึกษาตัวอย่าง ในภาคผนวกที่ 3 และเลือกใช้แบบฟอร์มให้เหมาะสมกับช่วงอายุ

ตัวอย่าง

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว

เอกสารประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet)

ส่วนที่ 2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form)

ส่วนที่ 1

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับผู้ใหญ่ (อายุ 20 ปีบริบูรณ์ ขึ้นไป)

ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุชื่อโครงการวิจัย)

ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน)

สังกัด : (ระบุสังกัดของผู้วิจัยหลัก)

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : (ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย)

แนะนำโครงการวิจัย

(เกริ่นนำรูปแบบการวิจัย เหตุผลที่เลือกบุคคลนี้เข้าร่วมโครงการวิจัย และชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย)

เราจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ..(ชื่อโครงการวิจัย)... โดยมี...(ชื่อ สกุล)... เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และ ...(ชื่อ สกุล).. เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัย (ทางคลินิก, ทางพฤติกรรมศาสตร์, เชิงสำรวจ หรืออื่นๆ) เราใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เพราะท่านอาจมีปัญหาด้านสุขภาพที่ตรงกับโครงการวิจัยนี้ เราจึงขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากสงสัยโปรดซักถามผู้วิจัย ซึ่งจะตอบและอธิบายต่อท่านจนกระจ่าง และท่านสามารถนำข้อมูลไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของเราหรือไม่ โดยการตัดสินใจขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิใดๆ ของท่าน

เมื่อท่านตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลฉบับนี้และสำเนาใบยินยอมที่ท่านเซ็นชื่อและลงวันที่ด้วยตนเองไปเก็บไว้ 1 ฉบับ

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

(แสดงหลักการ เหตุผลความจำเป็นและวัตถุประสงค์ ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจง่าย)

ปัจจุบัน ผู้สูงอายุมีสมองเสื่อมมากขึ้น สมองเสื่อมมีผลต่อการปฏิบัติในชีวิตประจำวัน การทราบระดับของสมองเสื่อมจะทำให้บุคคลดูแลตนเองได้อย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตามแบบทดสอบภาวะสมองเสื่อมที่ใช้อย่างไม่ดีพอในการจำแนกระดับ โครงการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะทดสอบหาความเชื่อมั่นของแบบทดสอบที่กระทรวงสาธารณสุขใช้กันอยู่ในปัจจุบัน

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน?

(ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด)

เราวางแผนที่จะหาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งชายและหญิง อายุระหว่าง ปี รวมทั้งหมดจำนวน

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัย นานเท่าไร?

(ระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องอยู่ร่วมโครงการวิจัย)

เราคาดว่าท่านจะอยู่ในโครงการนาน (สัปดาห์ เดือน ปี) หรือจนกระทั่ง.....

โครงการวิจัยนี้เป็นเชิงสำรวจ เราขอสัมภาษณ์เก็บข้อมูลท่านเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร?

(อธิบายขั้นตอนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย อาจระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย)

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

- เราขอความร่วมมือให้ท่านตอบแบบสอบถาม เรื่อง.....จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาประมาณนาที
- เราจะนัดท่านมาหาที่คณะเทคนิคการแพทย์เดือนละครั้ง เป็นจำนวน 3 ครั้ง แต่ละครั้ง ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายทั่วไป และท่านจะได้รับการเจาะเลือด 30 ซีซี. ในแต่ละครั้ง
- ในการ [เจาะเลือด] [เก็บปัสสาวะ] [เก็บน้ำลาย] เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาจมี [เลือด] [ปัสสาวะ] [น้ำลาย] [...] เหลือจากการตรวจ เราจะเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่เหลือ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องแบบนิรนาม (หมายถึงไม่มีสิ่งที่ทำให้ระบุตัวท่านได้) ไว้ทำวิจัยในอนาคต ทั้งนี้ หากมีโครงการวิจัยดังกล่าวเกิดขึ้น ผู้วิจัยจะยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะดำเนินการได้หลังการอนุมัติ อนึ่ง หากเป็นการวิจัยเชิงพาณิชย์ ท่านจะไม่ได้รับการแบ่งปันผลประโยชน์แต่อย่างใด
- ท่านจะได้รับยาไปรับประทาน พร้อมกับสมุดจดการรับประทานยา ท่านต้องรับประทานยาตามที่ระบุไว้บนซองยาและจดบันทึกในสมุดจดทุกครั้ง หากท่านมีความไม่สบายใด ๆ ท่านต้องรีบแจ้งเราให้ทราบทางโทรศัพท์ซึ่งให้ไว้ท้ายเอกสารนี้ และเมื่อมาตามนัดให้นำสมุดบันทึกมาด้วย
- ระหว่างอยู่ในโครงการวิจัยขอให้ท่านงดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือยาสมุนไพร ท่านจะได้รับการสุ่มให้เข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในสองกลุ่ม โดยวิธีนี้ท่านมีโอกาสครั้งต่อครั้งที่จะตกในกลุ่มใด ๆ

ท่านจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?

(บรรยายความเสี่ยงให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในโครงการวิจัย เช่น ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางด้านร่างกาย จิตใจ หรือทางด้านสังคมเศรษฐกิจ พร้อมทั้งระบุวิธีการลด/หลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้นๆ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

โครงการวิจัยนี้หาข้อมูลสุขภาพของท่านโดยวิธีสัมภาษณ์ คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านรู้สึกอึดอัด เครียดหรือไม่สบายใจ หากเกิดภาวะเช่นนี้ ขอให้ท่านบอกผู้วิจัยและพักการสัมภาษณ์ ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้

- ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และมีรอยเลือดออกหลังจากการเจาะ ซึ่งจะหายได้เอง หากท่านเป็นคนกลัวเข็มฉีดยา ท่านอาจรู้สึกเหมือนจะเป็นลมได้
- เนื่องจากโครงการนี้มีการใช้ยา จึงคาดว่าอาจมีผลข้างเคียงจากยาที่ไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียงที่พบจากการใช้สมุนไพร XXX ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ผลข้างเคียงบางอย่าง

อาจเกิดเพียงระยะสั้นๆ และหายไปเอง บางอย่างอาจหายไปเมื่อหยุดบริโภค และ บางอย่างอาจต้องรักษา

- เนื่องจากเรายังไม่แน่ใจถึงผลต่อเด็กในครรภ์ จึงขอให้ท่านคุมกำเนิดด้วยวิธี.....

การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- เราอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย หากพบว่าสุขภาพของท่านทรุดลงและผู้วิจัย ประเมินแล้วว่าสิ่งทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน
- เราอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากโครงการวิจัย หากพบว่าท่านไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของท่าน และไม่สามารถประเมินผลของสิ่ง ทดลองได้
- เมื่อท่านขอถอนคำยินยอม

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

(ชี้แจงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ขององค์ความรู้ที่จะได้จากการศึกษาวิจัย)

- เราไม่สามารถบอกได้ว่าท่านได้รับประโยชน์ต่อสุขภาพโดยตรงจากการที่ได้รับวิธีการรักษา ดังกล่าวหรือไม่ แต่ข้อมูลที่ได้หลังโครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มี ปัญหาสุขภาพแบบเดียวกับท่าน
- โครงการวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาเพื่อปริญา ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ต่อ สุขภาพโดยตรง แต่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยอาจช่วยเป็นพื้นฐานในการดูแลผู้ป่วยที่มีปัญหา สุขภาพแบบเดียวกับท่านในอนาคต
- การฝึกออกกำลังตามท่าทางที่เราจัดทำขึ้นนี้ อาจช่วยแก้ปัญหาความเมื่อยล้าที่ท่านประสบ จากการทำงานได้ แต่เราไม่สามารถรับรองผลได้จนกว่าผลการวิจัยจะแสดงผลที่ชัดเจน

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง?

(ใช้เฉพาะการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์ ควรระบุทางเลือกของการรักษาโดยวิธีอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้รับจากการเข้า ร่วมโครงการวิจัยนี้ หากหัวข้อนี้ไม่มีความจำเป็นต่องานวิจัยของท่านให้ตัดออก)

หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ ของโรงพยาบาล ที่ผู้ป่วยอื่นๆ ได้รับเช่นเดียวกัน

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบมีอะไรบ้าง?

(ระบุว่ามีหรือไม่มี หากมี ให้ระบุว่าเป็นค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง)

- ในโครงการวิจัยนี้ มีค่าใช้จ่าย โดยท่านจะต้องจ่ายค่า.....ซึ่งเป็นส่วนที่ท่านต้องจ่าย อยู่แล้วแม้จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนดังกล่าวอาจจ่ายได้จากระบบประกันสุขภาพของ ท่านซึ่งท่านสามารถปรึกษาเจ้าหน้าที่ได้
- ในโครงการวิจัยนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้เป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร หรืออื่นๆ)

- ท่านจะได้รับค่าตอบแทน เป็นค่าเดินทางและค่าอาหาร จำนวน.....บาท โดยแบ่งจ่าย...บาท ในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์ตามนัด

- การเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนให้ท่าน
- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ แต่ท่านจะได้รับปากกาสองด้ามเป็นของสมนาคุณ

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

(อธิบายว่าผู้วิจัยจะมีค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับบาดเจ็บที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร)

- ในกรณีที่ท่านบาดเจ็บจากการวิจัย เราจะดูแลรักษาท่านและจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ท่าน แต่เราไม่มีเงินชดเชยค่าเสียเวลาหรือทดแทนรายได้ให้ท่าน
- เราไม่มีค่าชดเชยให้ท่าน กรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย แต่ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

(บรรยายวิธีการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล)

- ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองอย่าง ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิ์ที่จะรู้ มีเพียงคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่เข้าถึงได้ เอกสารจะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่เฉพาะคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด การเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในคอมพิวเตอร์จำกัดผู้เข้าดูเฉพาะผู้ที่มีรหัสผ่าน โดยจะเก็บไว้นาน...ปี และเราจะไม่เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรที่มีหน้าที่ตรวจสอบ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
- ไฟล์การบันทึกเสียงการสัมภาษณ์จะถูกย้ายไปไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสสำหรับเปิดเข้าใช้ เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายเท่านั้นที่ทราบรหัส คณะผู้วิจัยจะถอดความไว้ในเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์โดยเร็วที่สุดและให้ท่านตรวจทานเพื่อมั่นใจว่าข้อมูลมีความถูกต้อง หากท่านไม่ต้องการให้ใช้ข้อมูลใดท่านสามารถบอกผู้วิจัยได้จากนั้นไฟล์จะถูกลบอย่างถาวร (ใช้กับการวิจัยที่มีการบันทึกเสียงดิจิทัล)
- ไฟล์การบันทึกวิดีโอที่บันทึกการสัมภาษณ์จะถูกย้ายไปไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสสำหรับเปิดเข้าใช้ เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายเท่านั้นที่ทราบรหัส (ใช้กับการวิจัยที่มีการบันทึกภาพวิดีโอแบบดิจิทัล)

ท่านจะทราบผลการวิจัยหรือไม่?

(ระบุว่าจะมีการแจ้งผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ หากมี ใช้วิธีการใด)

- ท่านจะไม่ทราบผลการวิจัยโดยรวมเพราะการวิเคราะห์ข้อมูลดำเนินการในต่างประเทศและต้องรอข้อมูลจากหลายแห่งซึ่งใช้เวลานาน
- เราจะส่งสรุปผลการวิจัยให้ท่านทางไปรษณีย์หลังจากตีพิมพ์บทความแล้ว
- เราไม่สามารถแจ้งผลการตรวจโดยวิธีใหม่ให้ท่านทราบ เพราะยังเป็นวิธีทดลองอยู่ ยังไม่สามารถระบุความแน่นอนในการทำนายโรคได้
- เราจะแจ้งผลการตรวจโดยวิธีใหม่ให้ท่านทราบทางโทรศัพท์ พร้อมอธิบายการประเมินผล หากท่านไม่ต้องการทราบโปรดบอกผู้วิจัย

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง?

(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ อย่างน้อย 2 ท่าน)

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย มีความกังวลหรือเกิดการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |
| 2. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |

ในกรณีที่ท่านมีคำถามหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือจริยธรรมการวิจัย โปรดติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026 (ในเวลาราชการ)

ข้อพิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ในกรณีที่เป็นเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองเด็ก ให้ใช้สรรพนาม “บุตรของท่าน” แทน “ท่าน” ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- ในกรณีที่เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองของบุคคลไร้ความสามารถหรือไม่สามารถตัดสินใจได้ ให้ใช้สรรพนาม “บุคคลในความดูแลของท่าน” หรือ “บุคคลในความปกครองของท่าน” แทน “ท่าน” ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ไว้ท้ายกระดาษ (footer) เช่น ฉบับที่ 1.0 วันที่ 1 มกราคม 2567

ส่วนที่ 2

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เรื่อง (ชื่อโครงการศึกษาวิจัย)

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอิสระ ระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ (ใช้ในกรณีที่เป็นผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษาพยาบาล) หรือ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน (ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานหรือบุคลากรทางการแพทย์) หรือ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อคะแนนในการเรียนการสอนวิชาใดๆ (ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียน) หรือ [กรณีอื่นๆ เช่น บุคคลในชุมชน ควรระบุผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีผู้ตัดสินใจไม่เข้าร่วมการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร (ใช้กรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลอง)] และจะได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างการศึกษาวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อตัดสินใจของข้าพเจ้า (ข้อความนี้ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย intervention trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี.....
และขอความยินยอม (.....)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับโครงการศึกษาวิจัย (ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก)

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม และยืนยันว่าผู้ขอความยินยอมได้มีการอ่านเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน เข้าใจได้ แก่ นาย/นาง/นางสาว..... ซึ่งผู้มีชื่อ

ข้างต้นมีโอกาสซักถามเกี่ยวกับข้อสงสัยต่างๆ แล้ว ข้าพเจ้ายืนยันว่า ผู้มีชื่อดังข้างต้นได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอิสระ

ลายมือชื่อพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย..... วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

หมายเหตุ: หากอาสาสมัครสามารถคิดและตัดสินใจได้ ให้ตัดส่วนของการลงนามและคำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียออก

ข้อพิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเขียนเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ในกรณีที่เขียนเอกสารแสดงความยินยอมให้**บุตรหรือเด็กในความปกครอง**เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ให้แทนที่ “เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย” ด้วย **“เอกสารแสดงความยินยอมให้บุตร/เด็กในความปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัย”**
- ให้แทนที่ ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการศึกษาวิจัย) ด้วย **“ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ในฐานะ (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง) ของ (เด็กชาย/เด็กหญิง) ยินดีอนุญาตให้เด็กในความปกครองของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง.....”**
- แทนที่ “ข้าพเจ้า” ด้วย **“เด็กในความปกครองของข้าพเจ้า”** หรือ **“บุตรของข้าพเจ้า”** ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- แทนที่ “ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย” ด้วย **“ลายมือชื่อบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง”**

ในกรณีที่เขียนเอกสารแสดงความยินยอมให้**บุคคลไร้สมรรถภาพหรือไม่สามารถตัดสินใจได้**เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ให้แทนที่ “เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย” ด้วย **“เอกสารแสดงความยินยอมให้บุคคลไร้สมรรถภาพหรือไม่สามารถตัดสินใจได้เข้าร่วมโครงการวิจัย”**
- ให้แทนที่ ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการศึกษาวิจัย) ด้วย **“ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ในฐานะ (ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม) ของบุคคล ชื่อ..... ยินดีอนุญาตให้บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง.....”**
- แทนที่ “ข้าพเจ้า” ด้วย **“บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้า”** หรือ **“บุคคลในความปกครองของข้าพเจ้า”** ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- แทนที่ “ลายมือชื่อเข้าร่วมการวิจัย” ด้วย **“ลายมือชื่อผู้ปกครอง”** หรือ **“ลายมือชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม”** ตามเหมาะสม
- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ไว้ท้ายกระดาษ (footer) เช่น ฉบับที่ 1.0 วันที่ 1 มกราคม 2567

ตัวอย่าง

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก

เอกสารแสดงความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 13 ปีบริบูรณ์

เราชื่อ..(ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย)...นักวิจัย/นักศึกษา (สาขาวิชา).....ภาควิชา.....สังกัด.....กำลังศึกษาวิจัยเรื่อง...(ชื่อโครงการวิจัย)....โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ...(บรรยายวัตถุประสงค์สั้นๆ ด้วยภาษาที่เด็กเข้าใจง่าย)

เราขอเชิญ (หนูหรือน้อง) เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก (หนูหรือน้อง) เป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย ขอให้ (หนูหรือน้อง) อ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากมีข้อสงสัยให้ซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ (หนูหรือน้อง) ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะต้องได้รับการยินยอมจาก (หนูหรือน้อง) และพ่อ แม่ หรือผู้ปกครองของ (หนูหรือน้อง)

ถ้า (หนูหรือน้อง) ยินดีเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เราขอความร่วมมือจาก (หนูหรือน้อง) ทำสิ่งต่อไปนี้ (บรรยายสิ่งที่เด็กจะต้องทำ หรือได้รับการปฏิบัติ เช่น หัตถการ การให้ยา การเจาะเลือด การตอบแบบสอบถาม หรือการนำกิจกรรมที่ได้รับไปปฏิบัติด้วยตนเอง เป็นต้น รวมทั้งระบุจำนวนครั้งที่มารับการติดตามและระยะเวลาศึกษาให้ชัดเจน)

ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ (หนูหรือน้อง) อาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ เช่น รู้สึกไม่สบายใจ ไม่สบายกาย เจ็บเล็กน้อยจากการเจาะเลือด เป็นต้น แต่เราจะลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงหรือความไม่สบาย ดังนี้ (บรรยายการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่เกิดขึ้น)

(หนูหรือน้อง) จะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง (พิจารณาให้เหมาะสม) หรือของที่ระลึก (ระบุชนิด จำนวน ราคา) หรือการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยนี้ อาจเป็นประโยชน์ทางตรงกับตัว (หนูหรือน้อง) (บรรยายประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับในเชิงสุขภาพจากโครงการวิจัย) หรืออาจเกิดประโยชน์ทางอ้อม (บรรยายประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ)

ข้อมูลส่วนตัวที่เราได้รับจาก (หนูหรือน้อง) เช่น ชื่อ ที่อยู่ เราจะเก็บเป็นความลับไม่เปิดเผยต่อผู้อื่น การนำเสนอความรู้ที่ได้จากโครงการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่ระบุถึงตัว (หนูหรือน้อง)

(หนูหรือน้อง) มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ เมื่อใดก็ได้ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของ (หนูหรือน้อง) เป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง หาก (หนูหรือน้อง) ไม่ชอบหรือรู้สึกไม่สบายใจ (หนูหรือน้อง) สามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องบอกเหตุผล และจะไม่มีผลกระทบต่อประโยชน์อื่นใดที่ (หนูหรือน้อง) พึงได้รับ

ถ้า (หนูหรือน้อง) มีคำถามหรือข้อสงสัย สามารถสอบถามเราได้ที่นี่

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |
| 2. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |

หาก (หนูหรือน้อง) พร้อมและยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ (หนูหรือน้อง) ลงลายมือในเอกสารนี้ เราจะสำเนาให้ (หนูหรือน้อง) เก็บไว้ 1 ชุด หาก (หนูหรือน้อง) ต้องการ

ลายมือชื่อเด็กวัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วัน-เดือน-ปี.....
และขอความปรารถนาใจ (.....)

ตัวอย่าง

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 13 ปี – ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์

เอกสารประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet)

ส่วนที่ 2 เอกสารแสดงความพร้อมใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (Assent form)

ส่วนที่ 1

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุชื่อโครงการวิจัย)

ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน)

สังกัด : (ระบุสังกัดของผู้วิจัยหลัก)

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : (ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย)

แนะนำโครงการวิจัย

(เกริ่นนำรูปแบบการวิจัย เหตุผลที่เลือกบุคคลนี้เข้าร่วมโครงการวิจัย และชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย)

เราจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ..(ชื่อโครงการวิจัย)... โดยมี...(ชื่อ สกุล)... เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และ ...(ชื่อ สกุล).. เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัย (ทางคลินิก, ทางพฤติกรรมศาสตร์, เชิงสำรวจ หรืออื่นๆ) เราขอเชิญหนูเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เพราะหนูมีคุณสมบัติตามที่เรากำหนด โดยเราจะคัดเลือกเด็กเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้นจำนวน ...คน จาก (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล)

ก่อนที่หนูจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูอ่านทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียด หนูอาจนำไปปรึกษาผู้ปกครอง และหากหนูสงสัยสามารถซักถามเราได้ หนูสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องบอกเหตุผล ซึ่งจะไม่ส่งผลกระทบต่อประโยชน์อื่นใดที่หนูพึงได้รับ

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

(อธิบายข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย เหตุผลความจำเป็นและวัตถุประสงค์ว่าทำไมต้องทำการวิจัยนี้ เนื้อหาควรสั้น กระชับและไม่คัดลอกจากเนื้อหาความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ควรเป็นภาษาที่เด็กอ่านแล้วเข้าใจง่าย)

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน?

(ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด)

หนูต้องอยู่ในโครงการนี้นานเท่าไร?

(ระบุระยะเวลาที่เด็กต้องอยู่ร่วมโครงการวิจัย)

นับตั้งแต่ลงชื่อยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจนสิ้นสุด ประมาณวัน / สัปดาห์ / เดือน

อะไรบ้างที่หนูต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

(บรรยายสิ่งที่เด็กจะต้องทำหรือได้รับการปฏิบัติ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น การตอบแบบสอบถาม การเจาะเลือด การตรวจร่างกาย การนำกิจกรรมที่ได้รับไปปฏิบัติด้วยตนเอง เป็นต้น รวมทั้งระบุจำนวนครั้งที่มาเข้าร่วมโครงการและระยะเวลาให้ชัดเจน หากเป็นวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่ากลุ่มควบคุม/กลุ่มทดลองจะมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยอย่างไร โดยเขียนแยกจากกัน)

หากหนูยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เราขอให้หนูทำในสิ่งต่อไปนี้

หนูจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

(บรรยายความเสี่ยงให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในโครงการวิจัย เช่น ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางร่างกาย จิตใจ หรือทางด้านสังคมเศรษฐกิจ พร้อมทั้งระบุวิธีการลด/หลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้นๆ)

ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ เช่น รู้สึกไม่สบายใจ กลัวถูกเพื่อนล้อเลียน หรือ ความไม่สบายกาย เช่น เจ็บเล็กน้อยจากการเจาะเลือด เป็นต้น แต่เราจะลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงหรือความไม่สบาย ดังนี้

หนูจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

(ชี้แจงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ขององค์ความรู้ที่จะได้รับการศึกษาวิจัย)

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ อาจเกิดประโยชน์ทางตรงกับหนูคือ...หรืออาจเกิดประโยชน์ทางอ้อม... (ประโยชน์ที่คาดว่าสังคมจะได้รับ)

หนูจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้เป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร หรืออื่นๆ และกรณีที่เด็กได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่ผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุค่าชดเชยตามเหตุการณ์ให้เหมาะสม ไม่มากหรือน้อยจนเกินไป (อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษาในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย) และ/หรือการดำเนินการประสานให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลที่เหมาะสม)

หนูจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง (พิจารณาให้เหมาะสม) หรือของที่ระลึก (ระบุชนิด จำนวน และราคา)

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวหนู

(บรรยายวิธีการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล)

ข้อมูลที่ได้จากตัวหนู เราจะเก็บเป็นความลับ การนำเสนอความรู้ที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่ระบุถึงตัวหนู และเราจะทำลายข้อมูลหลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นและผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์แล้ว ... ปี

หากหนูมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง?

(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ อย่างน้อย 2 ท่าน)

บุคคลที่หนูสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |
| 2. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |

หากหนูมีคำถามหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือจริยธรรม โปรดติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026 (ในเวลาราชการ)

ส่วนที่ 2

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า ดช./ตญ./นาย/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมการ
ศึกษาวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการศึกษาวิจัย)

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและ
ได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารชี้แจง
โครงการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอิสระ ระหว่างการเข้าร่วม
การศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการรับ
การรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ (ใช้ในกรณีที่เป็นผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเป็นผู้ที่มารับ
การรักษาพยาบาล) หรือ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน (ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการ
วิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานหรือบุคลากรทางการแพทย์) หรือ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อคะแนนในการเรียนการสอน
วิชาใดๆ (ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียน หรือ กรณีอื่นๆ เช่น บุคคลในชุมชน การ
ระบุผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีผู้ตัดสินใจไม่เข้าร่วมการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น
การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่า หากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร) และจะ
ได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างการศึกษาวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อตัดสินใจของข้าพเจ้า (ข้อความนี้
ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย clinical trial หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้
เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของ
ข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
ดูแลรักษาอย่างเต็มที่

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว
ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ให้ความพร้อมใจ วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี.....
และขอความยินยอม (.....)

ตัวอย่าง

การเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเชิงทดลอง

ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุชื่อโครงการวิจัย)

ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน)

สังกัด : (ระบุสังกัดของผู้วิจัยหลัก)

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : (ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย)

แนะนำโครงการวิจัย

เราจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ผลกระทบของรองเท้าต่อความสามารถในการควบคุมการทรงตัวของผู้สูงอายุเพศหญิง โดยมี... เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และ เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง เราใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เพราะท่านอาจมีปัญหาสุขภาพที่ตรงกับการศึกษาวิจัยนี้ เราจึงขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของเราหรือไม่ โดยการตัดสินใจขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อท่านเลย ต่อท่าน

เมื่อท่านตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลฉบับนี้และสำเนาใบยินยอมที่ท่านเซ็นชื่อและลงวันที่ด้วยตนเองไปเก็บไว้ 1 ฉบับ

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร?

รองเท้ามีผลต่อการทรงตัว โดยรองเท้าที่ใส่อาจเป็นปัจจัยส่งเสริมทำให้หกล้มได้ง่าย หรืออาจช่วยไม่ให้หกล้มก็ได้ รายงานอุบัติการณ์การหกล้มพบว่าผู้สูงอายุเพศหญิงหกล้มมากกว่าเพศชาย ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาผลกระทบของรองเท้าชนิดต่างๆต่อความสามารถในการควบคุมการทรงตัวของผู้สูงอายุเพศหญิง

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน?

เราวางแผนที่จะหาผู้เข้าร่วมการวิจัยเพศหญิง อายุตั้งแต่ 60 ปี ขึ้นไป เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จำนวน 30 คน

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัย นานเท่าไร?

การวิจัยนี้เป็นเชิงการทดลองโดยจะทำการประเมินการทรงตัวท่านเพียงครั้งเดียว ทั้งนี้ผู้วิจัยจะนัดหมายวัน-เวลาที่ท่านสะดวกให้ท่านมาที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ระยะเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยจะใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 1 ชั่วโมง

ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร?

ท่านจะต้องมาที่คณะเทคนิคการแพทยตามวัน-เวลาที่นัดหมาย โดยผู้วิจัยจะทำการทดสอบการทรงตัวของท่านขณะใส่รองเท้า 3 ชนิด ซึ่งผู้วิจัยจะจัดเตรียมไว้ให้ตามขนาดเท้าของท่าน โดยลำดับก่อน-หลังของการใส่รองเท้าแต่ละชนิด และลำดับของการทดสอบการทรงตัวแต่ละวิธีจะใช้วิธีการจับฉลาก การทดสอบการทรงตัวประกอบด้วย การยืนขาเดียวบนพื้นราบ, เอื้อมมือไปทางด้านหน้าและด้านข้างให้ไกลที่สุด, ยืนเท้าชิดบนพื้นราบขณะปิดตาและเปิดตา, ยืนเท้าชิดบนพื้นโฟมขณะปิดตาและเปิดตา, เดินบนพื้น

ราบด้วยความเร็วปกติเป็นระยะทาง 10 เมตร และลุกจากเก้าอี้แล้วเดินให้เร็วที่สุดและปลอดภัยเป็นระยะทาง 3 เมตรแล้วกลับมาที่นั่งที่จุดเริ่มต้น โดยแต่ละการทดสอบทำ 2-3 ครั้ง ซึ่งเวลาในการทดสอบแต่ละวิธีใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5 นาที และจะมีเวลาพักในแต่ละครั้งของการทดสอบประมาณ 3-5 นาทีหรือจนท่านหายเหนื่อย ท่านจะได้ทดลองปฏิบัติก่อนการทดสอบจริงเพื่อให้คุ้นเคยกับวิธีการและอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการทดสอบ

ท่านจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?

ท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการเสียการทรงตัวและหกล้มขณะทดสอบได้ แต่มีโอกาสน้อยมากเนื่องจากวิธีการทดสอบการทรงตัวที่ใช้ได้ถูกออกแบบมาสำหรับใช้ทดสอบในผู้สูงอายุ อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยของท่าน ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันความเสี่ยงโดยจะ让您คาดเข็มขัดสำหรับการช่วยพยุง และขณะทำการทดสอบจะมีผู้ช่วยวิจัยอยู่ใกล้ๆคอยระมัดระวังความปลอดภัยให้แก่ท่าน นอกจากนี้ได้มีการจัดเตรียมชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้นพร้อมใช้ หากเกิดอุบัติเหตุหรือกรณีฉุกเฉินเกิดขึ้น ท่านจะได้รับการดูแลอย่างทันท่วงที

การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย (หมายถึง กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านเกณฑ์การรับเข้าร่วมในงานวิจัยแล้ว แต่ต่อมาเกิดเหตุการณ์บางอย่างที่ทำให้จำเป็นต้องถอนออกจากโครงการวิจัย)

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

ท่านจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับระดับความสามารถในการทรงตัวของท่านขณะใส่รองเท้าแต่ละชนิด ในกรณีที่พบว่าท่านมีความบกพร่องของการทรงตัวในขณะที่ใส่รองเท้าชนิดใด ผู้วิจัยจะให้ความรู้และการวิเคราะห์ถึงสาเหตุของความบกพร่องในการทรงตัวของท่านเพื่อให้ความรู้และคำแนะนำในการเลือกใส่รองเท้าที่มีความเหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียความสามารถในการทรงตัว อันเป็นสาเหตุหนึ่งต่อการบาดเจ็บขณะเคลื่อนไหวในชีวิตประจำวัน เช่น การลื่น หรือสะดุดหกล้ม เป็นต้น

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง?

(ใช้เฉพาะการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์ ควรระบุทางเลือกของการรักษาโดยวิธีอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หากหัวข้อนี้ไม่มีความจำเป็นต่อวิจัยของท่านให้ตัดออก)

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบมีอะไรบ้าง?

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

ท่านจะได้รับเงิน 200 บาทเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาเข้าร่วมงานวิจัย

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

ในกรณีที่ท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยจะดูแลรักษาท่านและจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ท่าน แต่ไม่มีเงินชดเชยค่าเสียเวลาหรือทดแทนรายได้ให้ท่าน

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร และอิเล็กทรอนิกส์ ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิ์ที่จะรู้ มีเพียงคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่เข้าถึงได้ เอกสารจะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่เฉพาะ

คณะผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด การเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในคอมพิวเตอร์จำกัดผู้เข้าดูเฉพาะผู้ที่มีรหัสผ่าน โดยจะเก็บไว้นาน 3 ปี และเราจะไม่เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย หรือสถาบันหรือองค์กรที่มีหน้าที่ตรวจสอบ

ท่านจะทราบผลการวิจัยหรือไม่?

ภายหลังการทดสอบท่านจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับระดับความสามารถในการทรงตัวของท่าน ขณะใส่รองเท้าแต่ละชนิด

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย มีความกังวลหรือเกิดการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |
| 2. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |

ในกรณีที่ท่านมีคำถามหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือจริยธรรมการวิจัย โปรดติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026 (ในเวลาราชการ)

ตัวอย่าง

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเชิงสังเกต/สัมภาษณ์

แนะนำโครงการวิจัย

คณะผู้วิจัยจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ปัญหาและอุปสรรคในการดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่บ้าน โดยมี เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษามุมมองของผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง เกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์ และการสังเกต ผู้วิจัยใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่ดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่บ้าน ขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร?

ผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง มีบทบาทสำคัญมากต่อสุขภาพร่างกายและจิตของผู้ป่วย จัดเป็นภาระรับผิดชอบที่หนักต่อเนื่องยาวนานทั้งนี้ผู้ดูแลเองอาจเกิดอาการเครียด หรือมีปัญหาสุขภาพตามมาจากการดูแล ช่วยเหลือผู้ป่วยไม่ถูกวิธี โครงการวิจัยนี้จึงต้องการทราบปัญหาและอุปสรรคของผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่บ้าน ในแง่มุมต่างๆ เพื่อจะได้นำข้อมูลมาใช้เป็นแนวทางในการแก้ไข ให้ความช่วยเหลือได้ตรงกับปัญหาและอุปสรรคที่ผู้ดูแลประสบ

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน?

ผู้วิจัยวางแผนที่จะทำการศึกษาในผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ซึ่งอยู่ในเขตพื้นที่เยี่ยมบ้านที่ 1 ในอำเภอแม่เมาะ จังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 20 คน

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัย นานเท่าไร?

โครงการวิจัยนี้เป็นเชิงสำรวจ ผู้วิจัยจะขอสังเกต และสัมภาษณ์เก็บข้อมูลท่านเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร?

ผู้วิจัยจะขอสังเกตสภาพที่อยู่อาศัย การดูแลผู้ป่วย และการทำกิจวัตรประจำวันภายในบ้านของท่าน จากนั้นเราจะขอสัมภาษณ์ท่านด้วยวาจาแบบหนึ่งต่อหนึ่ง ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง

ท่านจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?

โครงการวิจัยมีการสังเกตสภาพที่อยู่อาศัย การดูแลผู้ป่วย การทำกิจวัตรประจำวัน และการสัมภาษณ์ซึ่งใช้เวลานานพอสมควร จึงอาจทำให้ท่านเกิดความกังวลในเรื่องความไม่สะดวกเรื่องวัน-เวลา ความเป็นส่วนตัว และบางประเด็นคำถามอาจทำให้ท่านเครียดหรือไม่สบายใจ ซึ่งผู้วิจัยมีข้อชี้แจงแนวทางการแก้ปัญหา ดังนี้

ความสะดวก วัน-เวลา ผู้วิจัยจะทำการนัดหมายล่วงหน้า ท่านสามารถเลือกวัน เวลาที่สะดวกที่สุดสำหรับท่าน

ความเป็นส่วนตัว การสังเกต และการสัมภาษณ์จะมุ่งเน้นที่เกี่ยวกับการดูแลผู้ป่วย แต่หากกิจกรรมใดหรือประเด็นการสัมภาษณ์ พุดคุยเรื่องใด ท่านไม่ต้องการพุดถึง ท่านไม่จำเป็นต้องตอบ หรือสามารถบอกผู้วิจัยได้ ผู้วิจัยจะไม่ถามต่อหรือขอเหตุผลใดๆ

ความเครียดจากการสัมภาษณ์ การสังเกต และการสัมภาษณ์จะเป็นรูปแบบที่เป็นกันเองในบรรยากาศที่เป็นมิตร ไม่เป็นทางการ คล้ายกับการเยี่ยมเยียนของเพื่อนบ้าน การสนทนาทางสังคมที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน แต่หากท่านเกิดความเครียดขอให้ท่านบอกผู้วิจัย และพักการสังเกต/สัมภาษณ์ หรือสามารถข้ามคำถามนั้นไปโดยไม่ตอบก็ได้

การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย (หมายถึง กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านเกณฑ์การรับเข้าร่วมในงานวิจัยแล้ว แต่ต่อมาเกิดเหตุการณ์บางอย่างที่ทำให้จำเป็นต้องถอนออกจากโครงการวิจัย)

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

ในส่วนอุปสรรคปัญหาที่แก้ไขได้ทันที คณะผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโครงการเยี่ยมบ้านในพื้นที่ที่ท่านอาศัยอยู่ จะได้ช่วยหาทางแก้ไข ช่วยเหลือให้ตรงกับความต้องการของท่าน ในส่วนปัญหา อุปสรรคที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่ายก็จะถูกรวบรวมนำเสนอเพื่อหาแนวทางในการแก้ไขต่อไป อนึ่ง ภาพรวมของปัญหาอุปสรรคที่พบจะนำมาใช้เป็นแนวทางในการสร้างแนวปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยและครอบครัวในโครงการเยี่ยมบ้าน

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบมีอะไรบ้าง?

ในโครงการวิจัยนี้ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

การบันทึกข้อมูลจะใช้เลขรหัสแทนชื่อของท่าน ข้อมูลจากการสัมภาษณ์จะถูกเก็บในรูปแบบของไฟล์เสียงแล้วนำมาถอดความเป็นตัวอักษร ส่วนการสังเกตจะบันทึกในรูปแบบของการบันทึกภาคสนาม เอกสารทั้งหมดจะถูกเก็บในที่ปลอดภัยต้องมีกุญแจหรือรหัสจึงเข้าถึงเอกสารได้ การรายงานผลการวิจัยจะรายงานผลในภาพรวม หากจะยกคำพูดของท่านมาประกอบ จะใช้รหัสแทนชื่อของท่านเสมอ ผู้วิจัยพยายามอย่างเต็มที่ที่จะเก็บรักษาข้อมูลของท่านไว้เป็นความลับ

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย มีความกังวลหรือเกิดการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |
| 2. (ระบุ ชื่อ-สกุล)..... | หมายเลขโทรศัพท์..... |

ในกรณีที่ท่านมีคำถามหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือจริยธรรม โปรดติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026 (ในเวลาราชการ)

ตัวอย่าง หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย

ในฐานะเจ้าของภาพถ่ายหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจและโดยการลงนามเพื่อสิทธิการเผยแพร่นี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้ทำการถ่ายภาพและเผยแพร่ภาพถ่าย เพื่อวัตถุประสงค์ในโครงการวิจัย เรื่องซึ่งภาพถ่ายดังกล่าว ต้องทำการถ่ายภาพเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัยและหากจำเป็นต้องถ่ายภาพใบหน้าก็ต้องมีการปิดบังใบหน้าและไม่สามารถระบุตัวตนของข้าพเจ้าได้ ข้าพเจ้ายินยอมให้นำภาพถ่ายไปรวมกับเนื้อหา ข้อความ เอกสารงานที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ข้าพเจ้าได้รับทราบและยอมรับว่าข้าพเจ้าไม่มีสิทธิในค่าตอบแทนภายหลังและข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องสิทธิใดๆ เพิ่มเติม เว้นแต่จะเกิดความเสียหายต่อข้าพเจ้าด้วยการจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและช่างภาพ

ผู้วิจัย ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและช่างภาพตกลงว่าข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าจะไม่ถูกนำไปเผยแพร่ต่อสาธารณะ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าบุคคลในภาพถ่ายคือข้าพเจ้า และข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมถ่ายภาพและเผยแพร่ภาพเพื่อวัตถุประสงค์ในงานวิจัยนี้

คำจำกัดความ:

“ช่างภาพ” หมายถึงบุคคลที่ทำการถ่ายภาพ

“ผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย” หมายถึง บุคคลที่มีส่วนร่วมในการทำโครงการวิจัย

“ค่าตอบแทน” หมายถึง จำนวนเงิน หรือสิ่งอื่นๆ ที่มีมูลค่า

ลายมือผู้ให้ความยินยอม.....วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ลายมือผู้ขอความยินยอม.....วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

ในกรณีเจ้าของภาพถ่ายเป็นเด็ก/ผู้เยาว์

ข้าพเจ้าขอให้ความยินยอมแก่ นาย/นางสาว/นาง.....ผู้เป็นเจ้าของภาพถ่าย ทำหนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่ายในงานวิจัยนี้

ลงชื่อ.....บิดามารดาหรือผู้ปกครอง
(.....)

วันที่.....

ภาคผนวก 4

Advocate

ในกรณีที่เป็นเด็ก/ผู้เยาว์ในสถานต่าง ๆ เช่น สถานสงเคราะห์ สถานแรกรับ สถานพินิจ สถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ หรือสถานรับเลี้ยงเด็ก ให้มีผู้แทน (advocate) ที่ไม่มีส่วนได้เสียกับนักวิจัย สถาบันวิจัย และสถานดังกล่าว ที่มีภูมิหลังที่เหมาะสมมาดูแลผลประโยชน์ให้กับเด็ก เช่น ลงนามร่วมกับบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายด้วย โดยผู้แทน (advocate) มีคุณสมบัติดังนี้

§46.409 Wards.

(a) Children who are wards of the State or any other agency, institution, or entity can be included in research approved under §46.406 or §46.407 only if such research is:


- (1) related to their status as wards; or
- (2) conducted in schools, camps, hospitals, institutions, or similar settings in which the majority of children involved as subjects are not wards.

(b) If the research is approved under paragraph (a) of this section, the IRB shall require appointment of an advocate for each child who is a ward, in addition to any other individual acting on behalf of the child as guardian or in loco parentis. One individual may serve as advocate for more than one child. The advocate shall be an individual who has the background and experience to act in, and agrees to act in, the best interests of the child for the duration of the child's participation in the research and who is not associated in any way (except in the role as advocate or member of the IRB) with the research, the investigator(s), or the guardian organization.

Comment: Wards of the State. The special protections for children set forth in Subpart D include additional limitations on some research involving children who are wards of the state or any other agency, institution, or entity. Where the research involves greater than minimal risk to the subjects with no prospect of direct benefit to individual subjects (45 CFR 46.406), or requires HHS Secretarial approval (45 CFR 46.407), the research must either be related to their status as wards, or else be conducted in schools, camps, hospitals, institutions, or similar settings in which the majority of children involved as subjects are not wards [45 CFR 46.409]. The IRB must require, for each child who is a ward, appointment of an advocate in addition to any other individual acting on behalf of the child as a guardian or *in locoparentis*. IRBs should be particularly concerned with the involvement of HIV-infected children who are in foster care, but who are also not wards. Many of these children are from racial or ethnic minorities. IRBs need to give special attention to groups of children such as these who, while they need special protections, should not be denied the opportunity to participate in research that may potentially be of benefit to them. Finally, whenever institutionalized children might be involved in research, care should be taken to ensure that they are not included as participants simply because of their availability to the investigator.

ภาคผนวก 5

อัตรประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

	แบบอัตรประวัติสำหรับผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์หรือข้าราชการ
ใช้รูปแบบนี้สำหรับอัตรประวัติที่ต้องแนบมากับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อยื่นต่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ต้องส่งอัตรประวัติที่มีรายละเอียดครบสมบูรณ์มา แต่ขอให้เจ้าตัวเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารตนเองและสามารถตรวจสอบได้ อนึ่ง อาจใช้รูปแบบอัตรประวัติที่ผู้สนับสนุนการวิจัยใช้ก็ได้	
1. ชื่อ สกุล :	ไทย : อังกฤษ :
2. เพศ [] ชาย [] หญิง	
3. ตำแหน่งวิชาการ หรือตำแหน่งงาน :	ตำแหน่งวิชาการ : ตำแหน่งงาน :
4. ที่อยู่ :	เบอร์โทรศัพท์ : ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :
5. ประวัติการศึกษาในระดับปริญญาและปริญญาที่ได้รับ : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> คณะ/สถาบัน ปีที่สำเร็จการศึกษา ปริญญาที่ได้รับ </div>	
6. ประวัติการศึกษา/ฝึกอบรม หลังปริญญา : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> คณะ/สถาบัน สาขาวิชา ปีที่สำเร็จ คุณวุฒิที่ได้รับ </div>	
7. จำนวนผลงานตีพิมพ์ในวารสาร : จำนวน [] 0 [] 1-5 [] 6-10 [] 11-20 [] มากกว่า 20 แสดงผลงานตีพิมพ์ไม่เกิน 5 เรื่อง ที่เกี่ยวข้องหรือแสดงประสบการณ์ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะทำ ก. ข. ค. ง.	
8. โครงการวิจัยที่กำลังทำอยู่ : ก. ข. ค.	

9. การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP :

ก.

ข.

ค.

ลงนาม

วันที่

GCP 4.1.1 The investigator(s) should be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the trial, should meet all the qualifications specified by the applicable regulatory requirement(s), and should provide evidence of such qualifications through up-to-date curriculum vitae and/or other relevant documentation requested by the sponsor, the IRB/IEC, and/or the regulatory authority(ies).

	<h2>แบบอัดประวัติสำหรับผู้วิจัยที่เป็นนักศึกษาหรือผู้ที่กำลังฝึกอบรม</h2>		
<p>ใช้รูปแบบนี้สำหรับอัดประวัติที่ต้องแนบมากับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อยื่นต่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ต้องส่งอัดประวัติที่มีรายละเอียดครบสมบูรณ์มา แต่ขอให้เจ้าตัวเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารตนเองและสามารถตรวจสอบได้ อนึ่ง อาจใช้รูปแบบอัดประวัติที่ผู้สนับสนุนการวิจัยใช้ก็ได้</p>			
1. ชื่อ สกุล :	ไทย : _____ อังกฤษ : _____		
2. เพศ :	<input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง		
3. กำลังศึกษา/ฝึกอบรมในหลักสูตรสาขาวิชา คณะ สถาบัน :			
4. ที่อยู่ :	เบอร์โทรศัพท์ : _____ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : _____		
5. ประวัติการศึกษาในระดับปริญญาและปริญญาที่ได้รับ :			
คณะ/สถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา	ปริญญาที่ได้รับ	
6. ประวัติการศึกษา/ฝึกอบรม หลังปริญญา :			
คณะ/สถาบัน	สาขาวิชา	ปีที่สำเร็จ	คุณวุฒิที่ได้รับ
7. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาของผู้วิจัย :			
8. การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP :			
ก. _____ ข. _____ ค. _____			
ลงนาม วันที่			

GCP 4.1.1 The investigator(s) should be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the trial, should meet all the qualifications specified by the applicable regulatory requirement(s), and should provide evidence of such qualifications through up-to-date curriculum vitae and/or other relevant documentation requested by the sponsor, the IRB/IEC, and/or the regulatory authority(ies).

ภาคผนวก 6

เลขที่ MTA.....

ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement, MTA)

1. คู่สัญญาของข้อตกลงนี้คือ
 - 1.1 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 110 ถ.อินทวิโรส ต.ศรีภูมิ อ.เมืองเชียงใหม่ 50200 (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**คณะเทคนิคการแพทย์**”) และ
 - 1.2(ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**ผู้รับ**”)
 - 1.3 “**ผู้รับ**” หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัย / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ / อาจารย์ที่ปรึกษา “**คณะเทคนิคการแพทย์**” ตกลงที่จะจัดหาวัสดุตามที่ระบุในข้อตกลงนี้ให้กับ “**ผู้รับ**” เพื่อใช้ตามข้อตกลงและเงื่อนไขที่ระบุในข้อตกลงนี้

2. ในข้อตกลงนี้ :

วัสดุ (material) หมายถึง วัสดุตั้งต้น (original material) เชื้อสายและอนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง

เชื้อสาย (progeny) หมายถึง สิ่งสืบทอดที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified descendant) ที่มาจากวัสดุ เช่น ไวรัส จากไวรัส เซลล์จากเซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตจากสิ่งมีชีวิต (organism from organism)

อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified derivative) หมายถึง สสารที่สร้างสรรค์โดยผู้รับ ซึ่งประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างหน่วยย่อยที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified functional sub-unit) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากวัสดุตั้งต้น เช่น กลุ่มย่อยที่ได้ถูกทำให้บริสุทธิ์ หรือแยกเป็นส่วนๆ ของวัสดุตั้งต้น เซลล์เพาะเลี้ยงที่ผลิตได้จากเซลล์เพาะเลี้ยงตั้งต้นที่ไม่ได้มีการดัดแปลง โมนอคλωνอล แอนติบอดีผลิตออกมาโดยเซลล์ไฮบริโดมา โปรตีนที่แสดงออกโดยดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ ที่ได้รับมาจาก “**คณะเทคนิคการแพทย์**” กลุ่มย่อยต่างๆ ของวัสดุตั้งต้น เช่น พลาสมิดหรือพาหะ (vector) ใหม่ๆ

สิ่งดัดแปลง (modification) หมายถึง สสารที่สร้างสรรค์โดยผู้รับ ซึ่งบรรจุไว้ด้วย หรือรวมไว้ซึ่งวัสดุ (วัสดุตั้งต้น เชื้อสาย หรืออนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง)

จุดประสงค์ทางการค้า หมายถึง การขายวัสดุ, การจดสิทธิบัตร, การได้มาหรือการถ่ายทอดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิที่จับต้องได้และที่จับต้องไม่ได้ที่ได้มาโดยการขายหรืออนุญาต, การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการรับรองก่อนการขาย

3. ในข้อตกลงฉบับนี้วัสดุรวมถึง
 - 1.1 วัสดุทางชีวภาพ ทั้งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิตทั้งหมด ตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก
 - 1.2 ความรู้ และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 1.3 เชื้อสาย อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงและสิ่งดัดแปลง
 - 1.4 เซลล์ หรือดีเอ็นเอ, โมเลกุลซึ่งลอกเลียนหรือได้มาจากสิ่งเหล่านั้น

4. “**ผู้รับ**” ตกลงว่า
 - 4.1 วัสดุเป็นทรัพย์สินของคณะเทคนิคการแพทย์และจะถูกใช้โดยผู้รับเพียงเพื่อจุดประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

- [] งานวิจัย [] การวิจัยตามหลักสูตรปริญญาตรี / โท / เอก
 [] การควบคุมคุณภาพ [] การฝึกอบรมและการสอนนอกเหนืองานวิจัย
 [] การทดสอบอ้างอิง, การตรวจวิเคราะห์

ดำเนินการที่สถาบันของ “ผู้รับ” และภายใต้การควบคุมดูแลของ “ผู้รับ” งานวิจัยที่จะดำเนินการโดย “ผู้รับ” จะถูกจำกัดอยู่เพียงภายใต้โครงการ

เรื่อง.....ที่ปรากฏตามเอกสารแนบ ข (หัวหน้าโครงการวิจัย/
 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษาชื่อ.....

..... นิสิต/นักศึกษาชื่อ.....จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงในเอกสาร)

4.2 วัสดุจะไม่ถูกใช้ในมนุษย์ / การทดลองในมนุษย์ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “คณะกรรมการแพทย์”

5. “ผู้รับ” ตกลงที่จะไม่ถ่ายโอนวัสดุให้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งที่ไม่ได้ทำงานภายใต้การควบคุมโดยตรงที่สถาบันของผู้รับโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “คณะกรรมการแพทย์” “ผู้รับ” จะส่งคำร้องขอวัสดุใดๆ ให้แก่ “คณะกรรมการแพทย์”
6. “ผู้รับ” ตกลงที่จะใช้วัสดุในสถานที่เหมาะสม โดยพนักงานผู้มีความรู้ ความสามารถ
7. “ผู้รับ” ตกลงที่จะแจ้ง “คณะกรรมการแพทย์” ถึงผลการวิจัยทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับวัสดุเป็นลายลักษณ์อักษรภายในระยะเวลา 1 ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย
8. “ผู้รับ” ตกลงที่จะยอมรับว่า “คณะกรรมการแพทย์” เป็นแหล่งที่มาของวัสดุ และให้ข้อมูลนั้นในสิ่งตีพิมพ์ใดๆ ทั้งหมด และในใบขอสิทธิบัตรที่อยู่บนพื้นฐานหรือเกี่ยวกับวัสดุ สิ่งลอกเลียน หรือสิ่งที่ได้มาจากสิ่งเหล่านั้น และจากการวิจัยสิ่งเหล่านั้น
9. “ผู้รับ” ยอมรับว่าวัสดุเป็นหรืออาจจะเป็นวัตถุแห่งการขอสิทธิบัตรได้ “ผู้รับ” ยอมรับว่าตนไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในสิทธิบัตรใดๆ หรือคำขอสิทธิบัตรใดๆ หรือความลับทางการค้า หรือ ความเป็นเจ้าของอย่างอื่นของ “คณะกรรมการแพทย์” รวมถึงรูปแบบใดๆ ที่เปลี่ยนไปของวัสดุที่ทำโดย “คณะกรรมการแพทย์” เว้นแต่ได้ระบุไว้ในข้อตกลงนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง “ผู้รับ” ไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในการใช้วัสดุ วัสดุที่ปรับปรุงในรูปแบบใดๆ หรือสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องใดๆ ของ “คณะกรรมการแพทย์” เพื่อจุดประสงค์ทางการค้า
10. ถ้า “ผู้รับ” ต้องการใช้ หรือขออนุญาตให้ใช้วัสดุ หรือวัสดุที่ปรับปรุงเพื่อจุดประสงค์ทางการค้า “คณะกรรมการแพทย์” ตกลงล่วงหน้าที่จะเจรจาต่อรองโดยสุจริตกับ “ผู้รับ” เพื่อที่จะกำหนดเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ขึ้น
11. “ผู้รับ” จะใช้วัสดุภายใต้บังคับของกฎหมายและข้อบังคับภายในประเทศและระหว่างประเทศของตน รวมถึงภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544 วัสดุนี้มีไว้เพื่อการทดลองเท่านั้น “คณะกรรมการแพทย์” จัดหาให้โดยไม่รับประกันไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายใดๆ ทั้งสิ้น “คณะกรรมการแพทย์” ไม่รับรองว่าการใช้วัสดุจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือสิทธิความเป็นเจ้าของอย่างอื่น “ผู้รับ” จะรับผิดชอบ “คณะกรรมการแพทย์” และถูกจ้างของ “คณะกรรมการแพทย์” จากข้อเรียกร้องให้มีการรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุโดย “ผู้รับ”
12. วัสดุได้ถูกจัดไว้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตาม จะเรียกค่าธรรมเนียมเพียงเพื่อเป็นค่าเตรียมการและค่าแจกจ่ายวัสดุ อัตราค่าธรรมเนียมจะเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก

13. “ผู้รับ” จะส่งคืนหรือทำลายข้อมูล และวัสดุทั้งหมดเมื่อ “คณะเทคนิคการแพทย์” ร้องขอ
14. ข้อตกลงนี้จะมีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ลงนามโดย “คณะเทคนิคการแพทย์” ทำยข้อตกลงนี้ และมีผลใช้กับข้อมูลและวัสดุทั้งหมดที่ได้รับจาก “คณะเทคนิคการแพทย์” และจะสิ้นผลใช้บังคับเมื่อ “ผู้รับ” ทำการวิจัยเรื่องปัจจุบันกับวัสดุเสร็จสมบูรณ์ (.....ปี นับแต่วันที่ที่มีผลใช้บังคับ) เว้นแต่คู่สัญญาตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะขยายสัญญา
15. “คณะเทคนิคการแพทย์” และ “ผู้รับ” จะใช้ความพยายามอย่างที่สุดในอันที่จะตกลงกันให้ได้ในลักษณะที่เป็นธรรม และเป็นเหตุเป็นผลในข้อขัดแย้งต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายใต้ข้อตกลงนี้ หากว่าข้อขัดแย้งนั้นไม่สามารถตกลงกันได้ระหว่างคู่สัญญาให้เสนอข้อขัดแย้งนั้นต่อผู้ไกล่เกลี่ยซึ่งเลือกโดยคู่สัญญา

ลงนามในฐานะ “ผู้รับ”

ชื่อ.....
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

ลงนามในฐานะ “คณะเทคนิคการแพทย์”

ชื่อ
(.....)
ตำแหน่ง คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์
วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ.....
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ
(.....)
ตำแหน่ง
วันที่.....

เลขที่ MTA.....

เอกสารแนบ ก

รายการถ่ายโอนวัสดุ

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะถ่ายโอนวัสดุให้แก่ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายชื่อวัสดุ	ปริมาณ	หมายเหตุ
1			
2			
3			
4			
5			
6			

อัตราค่าธรรมเนียม : การเตรียมวัสดุข้างต้น.....บาทต่อ.....รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท
 กรณีส่งทางไปรษณีย์คิดค่าขนส่งเป็นเงิน.....บาท

- มารับวัสดุเอง (ระบุล่วงหน้าอย่างน้อย.....วัน/สัปดาห์) วันที่.....
 ให้ส่งวัสดุทางไปรษณีย์ ตามชื่อ ที่อยู่ข้างล่าง

ลงนามโดยอาจารย์คณะเทคนิคการแพทย์ที่เป็นผู้ จัดส่ง	ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้า ห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษา ของ “ผู้รับ”
ลายเซ็น.....	ลายเซ็น.....
ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง).....	ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง).....
ภาควิชา/หน่วยงาน.....	ภาควิชา/หน่วยงาน.....
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ที่อยู่
วันที่	วันที่

ตัวอย่างที่ 1

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

MTA No.....

1. The parties to this agreement are:

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University 110 Intavaroros Road, Sripum District, Muang, Chiang Mai 50200, Thailand (hereinafter referred to as AMS CMU);.....

(hereinafter referred to as the RECIPIENT) and;

The RECIPIENT includes RECIPIENT's Scientists as well as Principal Investigator / Laboratory Supervisor/ Instructor

AMS CMU agrees to provide the RECIPIENT with MATERIAL, as hereinafter defined, for use in accordance with the terms and conditions of this agreement.

2. In this agreement:

Material: means original material, progeny, and unmodified derivatives.

Progeny means unmodified descendant from the MATERIAL, for example, virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

Unmodified Derivatives mean substances created by RECIPIENT, which constitute an unmodified functional sub-unit or an expression product of the original MATERIAL, such as purified or fractionated sub-sets of the original MATERIAL, sub-clones of unmodified cell lines, monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line, proteins expressed by DNA/RNA supplied by AMS CMU, sub-sets of the original MATERIAL, for example, novel plasmids or vectors.

Modifications mean substances created by Recipient, which contain or incorporate the MATERIAL (Original Material, Progeny or Unmodified Derivatives).

Commercial purposes mean the sale, patenting, obtaining, or transferring Intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking premarket approval.

3. The MATERIAL covered by this agreement includes:

All biological materials, living or dead, originated from within the Kingdom of Thailand/or elsewhere as listed in Attachment A

Any associated know-how, data and information

Any Progeny, Unmodified Derivatives and Modifications

Any cells or DNA, molecules replicated or derived there from

4. The RECIPIENT agrees that:

The MATERIAL is the property of AMS CMU and is to be used by the RECIPIENT solely for (check only one that applies)

research purposes.

test, reference, bioassay and control (covering only their use within the framework of corresponding official international test, bioassay and control protocols)

training and teaching purposes

at the RECIPIENT's institution and only under the direction of the RECIPIENT.

The research / test to be conducted by the RECIPIENT is restricted to the project/ test described in Attachment B, Entitled, "....." (Principal Investigator / Laboratory Supervisor / Instructor:)

The MATERIAL will not be used in human subjects or in clinical trials involving human subjects without the written permission of AMS CMU.

5. The RECIPIENT agrees not to transfer the MATERIAL to anyone who does not work under his or her direct supervision at the RECIPIENT' s institution without the prior written consent of AMS CMU. The RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to AMS CMU.
6. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in appropriate containment facilities by fully trained and competent staff.
7. The RECIPIENT will notify AMS CMU of all research results related to the MATERIAL in writing within one year after completion of the research project.
8. The RECIPIENT agrees to acknowledge AMS CMU as the source of the MATERIAL and data in any and all publications and patent applications based on or relating to the MATERIAL, replicas, or derivatives thereof and any research thereon.
9. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except provided in this agreement, no expressed or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of AMS CMU, including any altered forms of the MATERIAL made by AMS CMU. In particular, no expressed or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, modifications, or any related patents of the MATERIAL for commercial purposes.
10. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or Modifications for commercial purposes. AMS CMU AGREES, IN ADVANCE OF SUCH USE, TO NEGOTIATE IN GOOD FAITH WITH RECIPIENT TO ESTABLISH THE TERMS OF A COMMERCIAL LICENSE.
11. The RECIPIENT will use the MATERIAL in compliance with all his/her national and international laws and regulations, including Pathogens and Animal Toxins Act B.E.2525 as amended by Pathogens and Animal Toxins Act (No.2) B.E. 2544. The MATERIAL is experimental in nature and it is provided by AMS CMU without warranty of any sort, expressed or implied. AMS CMU makes no representation the use of the MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right. The RECIPIENT will indemnify AMS CMU and its employees and hold AMS CMU and its employees from any claims or liabilities which may arise as a result of the use of the MATERIAL by the RECIPIENT.
12. The MATERIAL is provided at no cost; however, fee is requested solely for its preparation and distribution cost. The amount shall be indicated in Attachment A
13. The RECIPIENT shall promptly return or destroy all information and the MATERIAL upon demand therefore by AMS CMU.
14. The agreement shall be effective on the date of last signing below, apply to all information and the MATERIAL received from AMS CMU and terminate on completion of the RECIPIENT' s current research with the MATERIAL (within.....years after the effective date) unless the parties agree in writing to extend the agreement
15. AMS CMU and the RECIPIENT shall use their best efforts to settle in a fair and reasonable manner any disputes arising in connection with this Agreement. If such dispute cannot be settled by the parties between themselves, it shall be first submitted to mediation by a mediator chosen jointly by the parties.

In the event that mediation does not bring a resolution of the dispute within 30 days, the dispute shall be submitted to arbitration before a single arbitrator pursuant to the Arbitration Rule of Thailand. Any such arbitration will be subject to such rules.

Signed for and on behalf of the RECIPIENT

Name.....
 (.....)
 Position:.....
 Date :

Signed for and on behalf of the AMS CMU

Name.....
 (.....)
 Position : Dean, AMS-CMU
 Date :

Signature of Witness

Name.....
 (.....)
 Position:.....
 Date :

Signature of Witness

Name.....
 (.....)
 Position:.....
 Date :

Attachment A

Material Transfer Record

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University agrees to transfer the following materials to.....as follows:

No.	Material	Quantity	Remark
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Preparation costsBaht/.....unit Total.....Baht

Distribution fees.....Baht

[] The materials will be picked up on/...../.....(Please notify.....days/weeks in advance.)

[] The materials are requested to be shipped to Recipient's investigators/ Laboratory supervisor/ Instructor shown below.

AMS-CMU SCIENTIST**RECIPIENT SCIENTIST**

Signature:

Signature:

Printed Name:

Printed Name:

Unit/Dept:

Unit/Dept:

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang
Mai University

Address:

Date:

Date:

ตัวอย่างที่ 2
Material Transfer Agreement

.....(1) (herein after collectively referred as "RECIPIENT"), in consideration of the receipt of biological materials from Dr.(2)....., Thailand ("Contributor") hereby agree to the following terms and conditions:

1. The biological materials, herein known as the Materials to be provided to RECIPIENT are:(3).....
2. The Materials shall be used exclusively for non-military scientific research by the RECIPIENT. The Materials shall be used only at the RECIPIENT organization or at RECIPIENT referral laboratories and ... (4) ... (the "SPONSOR") and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory or RECIPIENT SCIENTIST's referral laboratories under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision.
3.(1).... will at some point during the study forward some samples for analysis to another CRO laboratory. At present, this laboratory has not been identified, but when it is identified, the Institute will be duly informed. This agreement and the resulting transfer of Materials constitute a non-exclusive license to use the Materials solely for basic research and specifically as described in the accompanying research proposal prepared by RECIPIENT. [Complete research proposal with detailed material and methods have to be provided with the signed MTA document]
4. RECIPIENT agrees to provide....(5)...., with a copy of the study report, which contains experimental results obtained from the use of the Materials, modifications of Materials and direct/indirect derivatives of the Materials once the report has been finalized.
5. Upon completion of the required sponsor testing, samples are kept normally for a maximum of 7 days and thereafter discarded per(1)'s... Standard Operating Procedures. Samples are being incinerated by(1).... Residual serum storage may be required until a safe laboratory data transfer has occurred between ... (1) ..., and the sponsor Data Management. Samples are also stored for pk/pd analysis for a maximum of(6).... after receipt.
Upon the effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the material and will, destroy any remaining material. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as they apply to modifications.

Accepted by :

PROVIDER SCIENTISTS

Signature:

Printed Name:

Unit/Dept:

Faculty of Associated Medical Sciences,
Chiang Mai University

Date:

PROVIDER INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:

Position: Dean
Faculty of Associated Medical Sciences,
Chiang Mai University

Date:

RECIPIENT SCIENTIST

Signature:

Printed Name:

Unit/Dept/Institution address:

Date:

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:

[Administrative Position, Name of the Institution]

Date:

Instruction: Add words or terms as follow:

- (1) Laboratory or institute which will receive the material
- (2) Site investigator's name and affiliation (*e.g.*, Dr. Thaitae Jitdee, Department of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University)
- (3) Indicate type of material, *e.g.*, serum, blood, CSF, amount of material and number of participants (*e.g.*, Blood sample collected from a patient approximately 50 ml per visit for 4 visits. 15 patients are expected to participate in this study)
- (4) Sponsor's name (*e.g.*, Roche, Pfizer, etc.)
- (5) Investigator's affiliation, *see (2) above* (*e.g.*, Department of Medical Technology of the Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University)
- (6) Indicate period of storage, *e.g.*, 6 months, 1 year. This sentence must be deleted if pharmacokinetics is not part of the study.
- (7) Indicate Study Code (Delete this if not applicable)

ภาคผนวก 7

ฟอร์มรับรองการผ่านการประเมินทางวิชาการโดยคณะกรรมการสอบ
(ในกรณีเป็น project ของนักศึกษา)

หัวข้อวิทยานิพนธ์/ภาคานิพนธ์

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ชื่อนักศึกษา รหัสประจำตัว.....

นักศึกษาระดับ ปริญญาเอก ปริญญาโท ปริญญาตรี

หลักสูตร วิทยาศาสตร์ชีวการแพทย์
 วิทยาศาสตร์การเคลื่อนไหวและการออกกำลังกาย
 วิทยาศาสตร์รังสีการแพทย์
 ความผิดปกติของการสื่อความหมาย
 เทคนิคการแพทย์ กิจกรรมบำบัด กายภาพบำบัด
 รังสีเทคนิค

ภาควิชา เทคนิคการแพทย์ กิจกรรมบำบัด กายภาพบำบัด
 รังสีเทคนิค

.....
 อาจารย์ที่ปรึกษา:

ข้าพเจ้า (อาจารย์ที่ปรึกษา) ขอรับรองว่า โครงร่างการวิจัย (research proposal) ดังกล่าวได้ผ่านการ
 ประเมินทางวิชาการจากคณะกรรมการประจำหลักสูตรหรือคณะกรรมการสอบโครงร่างแล้ว เมื่อวันที่
 และโครงร่างการวิจัยฉบับที่ยื่นขอจริยธรรมทางการวิจัยดังกล่าวได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการสอบได้
 ให้ข้อเสนอแนะแล้ว

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษา
 (.....)
 วันที่

ภาคผนวก 8

ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย (Example of major/minor changes)

แก้ไขเพิ่มเติมมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial)
<p><u>เอกสาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารการวิจัยใหม่ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเนื้อหาแตกต่างไปจากที่เคยเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ - เปลี่ยนแปลงในเอกสารการวิจัยใดๆ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย - เปลี่ยนเงื่อนไขการประกันการชดเชยจากการบาดเจ็บ - เพิ่มข้อความที่อ่อนไหวในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเพิ่มเติมฉบับใหม่ 	<p><u>เอกสาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้ความเห็นชอบไปแล้ว - การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม - แก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น แก้คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น - เอกสารประกันการบาดเจ็บที่ต่ออายุโดยไม่เปลี่ยนวงเงินประกันจากเดิม - แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยในเอกสารวิจัย เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือแผ่นพับ โดยไม่เพิ่มข้อความที่อ่อนไหว - แก้ไขสำนวนภาษาในเอกสารโครงการวิจัยโดยไม่เปลี่ยนความหมายไปจากเดิม - แพลเอกสารจากเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว - เอกสารเชื้อเชิญที่สร้างขึ้นตามวิธีการที่ได้เห็นชอบไปแล้ว
<p><u>ทีมวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานหลัก 	<p><u>ทีมวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนบุคลากรในทีมวิจัยที่เป็นผู้วิจัยร่วม - เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
<p><u>วิธีการวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเหตุการณ์ใดๆ ที่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk - เลิกทำเหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย - เพิ่มเติมวิธีการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากขึ้นจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ - เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยา/ยาทดลอง - เปลี่ยนวิธีการให้ยา เช่น จากยากินเป็นยาฉีด - เปลี่ยนขนาดยา 	<p><u>วิธีการวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มปริมาณเลือดที่จะเก็บเพียงเล็กน้อย เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ - ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บตรวจใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio

แก้ไขเพิ่มเติมมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial)
<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนระยะเวลาที่ให้ยา - เปลี่ยนยาเปรียบเทียบ - เปลี่ยนแปลงรายการยาที่ห้ามใช้ร่วม 	
<p><u>โครงการวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย - เปลี่ยน endpoint จนเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย - เพิ่มกลุ่มประชากรเป้าหมาย - การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากจนอาจ เป็นการชักจูงที่ไม่เหมาะสมหรือน้อยจนอาจเป็นการเอารัด เอาเปรียบผู้เข้าร่วมการวิจัย - เพิ่มกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มยาหลอก หรือยกเลิกกลุ่ม - เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่มีผลต่อ risk/benefit ratio - เปลี่ยนวิธีการเสาะหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ - เปลี่ยนผู้สนับสนุนการวิจัย - วิจัยเสริมจากวิจัยหลัก เช่น <ul style="list-style-type: none"> (a) pharmacokinetics or pharmacogenetics sub-study. (b) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม (c) จัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม - เปลี่ยนแปลงจำนวนรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย <ul style="list-style-type: none"> (ก) เพิ่มอย่างน้อย 5 คน จากแผนเดิมที่รับ 20 คน (ข) เพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 จากแผนเดิมที่รับมากกว่า 20 คน (ค) ลดจำนวนรับจนอาจส่งผลกระทบต่อตอบ โจทย์วิจัย 	<p><u>โครงการวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย - การแก้ไขเพียงเล็กน้อยในกระบวนการซื้อเชิญ บุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย - การเพิ่มสถาบันที่ทำกรวิจัยใน multicenter Study - การเพิ่ม/ลด จำนวนรับที่ site โดยที่จำนวนรวม ทุก site ไม่เปลี่ยนแปลง (สำหรับ multicenter study) - การเปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ - การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director - เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory) - ขยายเวลารับสมัคร พร้อมกับเปลี่ยนระยะเวลา การดำเนินการวิจัย - ขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยั้งวิเคราะห์ข้อมูลหรือ กิจกรรมอื่นๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการแล้ว
<p><u>การติดตามดูแลการวิจัย (monitoring)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่ม หรือถอนคณะกรรมการ Independent 	<p><u>การกำกับดูแลการวิจัย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนคณะกรรมการ IDMC

แก้ไขเพิ่มเติมมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial)
Data and Monitoring Committee (IDMC) - เพิ่มหรือลดการตรวจทางคลินิก การตรวจทางชีวภาพ และการนัดหมาย - ลดความถี่การติดตามดูแล	
<u>เอกสารคู่มือผู้วิจัย</u> - เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อ (ก) ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) และ/หรือ โครงการวิจัย (ค) และ/หรือ การประเมินความคาดหมายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย (expectedness of a suspected serious adverse effect) ซึ่ง IB เป็นแหล่งอ้างอิง	<u>เอกสารคู่มือผู้วิจัย</u> - เปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารโดยมีการแจ้งให้คณะกรรมการทราบหลายเรื่องก่อนหน้าโดยไม่มีผลทำให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

หมายเหตุ

กรรมการผู้ทบทวนควรระลึกไว้เสมอว่าการแก้ไขเพิ่มเติมที่มีผลเสียต่อสิทธิ ปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่มีผลเสียต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัยอย่างมีนัยสำคัญเป็น major change

เอกสารอ้างอิง

EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (2010/C 82/01) Official Journal of the European Union