



คู่มือการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล



จัดทำโดย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

ร่วมกับ

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

โดยดำเนินการตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กำหนดไว้

คำนำ

มนุษย์โดยธรรมชาติย่อมสร้างสรรค์สรรพสิ่งต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่มวลมนุษย์โดยการแสวงหาความรู้เพื่อนำไปสู่การค้นพบความจริง แสวงหาความรู้หรือพยายามที่จะค้นพบนวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อนำมาพัฒนา สังคม แสวงหาเหตุผลเพื่อสร้างมนุษยสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน พยายามที่จะศึกษาพฤติกรรมของมนุษย์ด้วยกันเพื่อนำไปสู่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมให้เป็นพฤติกรรมที่พึงประสงค์ในการอยู่ร่วมกันในสังคมอย่างมีความสุข อีกทั้งพยายามที่จะสร้างสรรค์ให้เกิดคุณค่า อาทิ คุณค่าของธรรมชาติ คุณค่าของความเป็นมนุษย์โดยเฉพาะคุณค่าของการให้ออกาสกันและกัน คุณค่าของความเสมอภาค คุณค่าอันเป็นสิทธิ เสรีภาพ โดยเฉพาะคุณค่าอันเป็นสิทธิมนุษยชน คือทุกคนเกิดมาในโลกนี้ ย่อมมีศักดิ์ศรี ย่อมมีความเป็นมนุษย์ที่เท่าเทียมกัน จึงได้รับการยอมรับว่ามนุษย์เป็นสัตว์สังคมที่มีจิตใจสูง

สภาพปัจจุบันมนุษย์ กลับใช้มนุษย์เป็นเครื่องมือเบียดเบียนหรือทำลายล้างมนุษย์ด้วยกัน หรืออาจรวมไปถึงการเบียดเบียนทำลายสัตว์เหล่าอื่นด้วย ไม่ว่าจะเป็นการกดขี่ทำลายมนุษย์โดยมีมนุษย์เป็น ผู้กระทำต่อมนุษย์ มีการกักขัง หน่วงเหนี่ยวมนุษย์ มีการค้ามนุษย์ การนำมนุษย์มาทดลองวิจัยทางยาหรือทดลองวิจัยด้านต่าง ๆ การปลูกถ่ายอวัยวะมนุษย์ การโคลนนิ่งมนุษย์ เป็นต้น อันเป็นการปฏิบัติต่อมนุษย์ที่ไม่ชอบธรรมซึ่งอยู่ในขอบเขตของการศึกษาพฤติกรรมของมนุษย์ด้านวิทยาศาสตร์โดยเฉพาะด้านชีวจริยธรรม (Bioethical Study) เพราะการศึกษาเหล่านี้ ย่อมส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตที่ปกติของมนุษย์ทั้งสิ้น หรือแม้แต่การศึกษาทางด้านมนุษยศาสตร์สังคมศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสภาพปัจจัย สิ่งแวดล้อม อันเป็นปัจจัย การดำเนินชีวิตของมนุษย์ประจำวัน เช่น การติดต่อสื่อสารของมนุษย์ การดำเนินชีวิตของมนุษย์ที่ต้องอาศัยภาษา ศาสนา สังคม วัฒนธรรมประเพณี ปัจจัยภูมิสังคมต่าง ๆ หากนักวิชาการหรือนักวิจัย ไปสอบถามหรือขอข้อมูลกับมนุษย์โดยเฉพาะ ข้อมูลเชิงลึก ข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวกับภาษา ศาสนา สังคม วัฒนธรรมประเพณี เป็นต้น ดังกล่าว อาจส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของมนุษย์เหล่านั้นได้ เพราะการให้ข้อมูลบางอย่างอาจเปราะบางหรือขัดต่อความรู้สึกของผู้ตอบ ซึ่งอาจพึงพอใจตอบ อาจไม่พึงพอใจที่จะตอบหรืออาจตอบเพราะอยู่ในภาวะที่ถูกบังคับ จะด้วยวิธีการใด ๆ ก็ตาม ด้วยเหตุนี้ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการชุดนี้จึงมีบทบาทหน้าที่ที่จะคุ้มครอง ปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย ออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ และวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สร้างระบบและกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณา ทบทวน อนุมัติ ไม่อนุมัติ ระบุข้อควรระวังหรือยุติโครงการวิจัย ควบคุมกำกับ นิเทศ ติดตาม การดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม เป็นต้น การจัดทำคู่มือฉบับนี้จึงเป็นการสร้างระบบและกลไกที่จะทำให้บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่มหาวิทยาลัยแต่งตั้งขึ้น บรรลุเป้าหมาย โดยการดำเนินการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดแก่มหาวิทยาลัยต่อไป การจัดทำคู่มือครั้งนี้ได้อาศัยการอ้างอิงจากมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยมหิดล คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และแบบฟอร์มหรือแบบกรอกต่าง ๆ ได้พัฒนาปรับปรุงมาจากเอกสารของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา ซึ่งคณะกรรมการฯ ใคร่ขอขอบคุณมหาวิทยาลัยเหล่านั้นเป็นอย่างสูง ขอขอบพระคุณผู้บริหารมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ที่กรุณาให้ข้อเสนอแนะ ให้คำปรึกษา และใคร่ขอขอบคุณคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่มีส่วนร่วมพิจารณาคู่มือนี้ ทำให้คู่มือนี้มีความสมบูรณ์ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม หากคู่มือนี้ได้รับข้อเสนอแนะ ได้รับการติติงจากผู้อ่านหรือผู้ใช้คู่มือนี้ อันจะนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขให้มีความสมบูรณ์ในโอกาสต่อไป ย่อมจะเป็นการร่วมคิด ร่วมกันทำงาน และร่วมสร้างสรรค์การศึกษาของมหาวิทยาลัยให้บรรลุตามปรัชญาที่ว่า จริยธรรมนำปัญญา อย่างยั่งยืนสืบไป

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 ข้อความเบื้องต้นของคู่มือ	1
- หลักการและเหตุผลของคู่มือ	1
- วัตถุประสงค์ของคู่มือ	2
- ความเป็นมาของคณะกรรมการฯ	2
- คำจำกัดความเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ใช้ในคู่มือ	3
บทที่ 2 การดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	4
มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
1.1 ชื่อกำหนดของคณะกรรมการ	4
1.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการ	4
1.3 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ	4
1.4 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ	5
1.5 การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการ	5
1.6 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการ	5
1.7 ภาระงานของคณะกรรมการแต่ละตำแหน่ง	5
1.8 การประสานงานของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	6
1.9 สำนักงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	6
มาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ	7
2.1 การจัดการของคณะกรรมการ	7
2.1.1 ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
2.1.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย	7
2.1.3 ประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
2.1.4 การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews)	8
2.2 วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	10
(1) กระบวนการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)	11
(2) กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)	14
(3) กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)	16
2.3 ข้อเสนอแนะและข้อกำหนดในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
2.3.1 สำนักงานของคณะกรรมการฯ	18
2.3.2 ค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	18
2.3.3 ค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	18
2.3.4 ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
2.3.5 เอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	19

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.3.6 การยื่นข้อแก้ไขโครงการวิจัยหลังจากได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ	20
2.3.7 การออกหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	20
2.3.8 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ครั้งที่ 1 รอบ 6 เดือน)	21
2.3.9 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	22
2.4 ข้อกำหนดการประชุม	23
มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน	24
3.1 แบบฟอร์มการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)	24
เกณฑ์โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	25
3.2 แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)	26
เกณฑ์โครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัด	27
3.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)	28
เกณฑ์โครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด	29
มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ	31
4.1 การแจ้งผลการพิจารณา	31
4.2 แบบฟอร์มหนังสือบันทึกข้อความ เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	32
มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	33
5.1 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	33
5.2 กำหนดการครบอายุในการจัดเก็บเอกสารต้นฉบับ และการทำลายเอกสาร	34
ผังงาน (Flowchart) สรุปภาพรวมของกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	35
การจัดทำคู่มือตามกระบวนการจัดการความรู้ (Knowledge Management : KM)	36
เอกสารอ้างอิง	37
ภาคผนวก ก เอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มว.จ.001-006)	38
ภาคผนวก ข แบบฟอร์ม มว.จ.007 แบบชี้แจงข้อแก้ไขโครงการวิจัย	55
ภาคผนวก ค แบบฟอร์ม มว.จ.008 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	57
ภาคผนวก ง แบบฟอร์มการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ครั้งที่ 1 รอบ 6 เดือน)	59
ภาคผนวก จ แบบฟอร์มการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	69
ภาคผนวก ฉ แบบฟอร์มการขอต่ออายุหนังสือรับรอง	74

บทที่ 1

ข้อความเบื้องต้นของคู่มือ

หลักการและเหตุผลของคู่มือ

ปัจจุบันโลกได้ก้าวหน้าไปอย่างไม่หยุดยั้ง โดยเฉพาะความก้าวหน้าในด้านวัตถุ มีการพัฒนาวัตถุเพื่อสนองตอบความต้องการของมนุษย์มากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นวัตถุที่เป็นเครื่องจักร หรืออุปกรณ์ เครื่องมือ เทคโนโลยีที่ใช้ในการสื่อสาร เป็นต้น ที่สร้างความสะดวกสบายให้แก่มนุษย์ ความก้าวหน้านี้มีสาเหตุมาจากการศึกษาค้นคว้า ซึ่งได้ผลลัพธ์คือได้เครื่องมือหรือได้นวัตกรรมใหม่ ๆ ที่จะนำมาสนองตอบความต้องการของมนุษย์ แต่การศึกษาค้นคว้าด้วยวิธีการใด ๆ ไม่จำเป็นการศึกษาวิจัยด้วยการเก็บข้อมูลหรือการทดลองต่าง ๆ ที่มีมนุษย์ เข้าไปเกี่ยวข้อง กล่าวคือมนุษย์เป็นผู้ศึกษาค้นคว้าวิจัยโดยใช้มนุษย์เป็นเครื่องมือในการศึกษาวิจัยหรือใช้มนุษย์ เป็นเครื่องมือทดลองเพื่อให้ได้ผลลัพธ์นำมาสนองตอบความต้องการของมนุษย์นั้น เป็นการกระทำที่สมควร หรือไม่เป็นการกระทำที่เห็นคุณค่าของความเป็นมนุษย์หรือไม่ จึงเป็นคำถามที่ทุกคนโดยเฉพาะในภาคการศึกษาระดับอุดมศึกษา ซึ่งแม้มีพันธกิจในการสอน การวิจัย การบริการสังคม และการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม อีกทั้งพันธกิจด้านการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม ซึ่งมุ่งมั่นในความเป็นเลิศในด้านวิชาการ มุ่งเน้นความเป็นอิสระทางวิชาการ หรือแม้กระทั่งเน้นความเป็นตัวของตัวเองทางวิชาการก็ตาม แต่พันธกิจโดยเฉพาะพันธกิจด้านการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นเครื่องมือในการทดลอง ไม่จำเป็นการศึกษาวิจัยหรือทดลองด้านวิทยาศาสตร์ที่เห็นผลลัพธ์ได้อย่างชัดเจนหรือการศึกษาวิจัยทางด้านมนุษยศาสตร์สังคมศาสตร์ที่อาจเห็นผลลัพธ์ที่ไม่ชัดเจน แต่ก็เป็นการนำข้อมูลส่วนตัวของผู้ถูกวิจัยหรือทดลองมาเปิดเผยหรือนำข้อมูลมาประกอบการวิจัย อันเป็นการก้าวล่วงสิทธิส่วนบุคคลของบุคคลผู้นั้น ข้อมูลส่วนตัว เช่น รายได้ ความเจ็บป่วย การแต่งงาน เป็นต้น ล้วนเป็นข้อมูลส่วนตัวของบุคคลที่เป็นเป้าหมายหรือเป็นเครื่องมือทดลองของผู้วิจัยทั้งสิ้น

มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล เป็นมหาวิทยาลัยเอกชนแห่งแรกของภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ที่มุ่งมั่นจัดการศึกษาระดับอุดมศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีถึงปริญญาเอก โดยเฉพาะมุ่งจัดการศึกษาตามมาตรฐานของหน่วยงานต้นสังกัดอันเป็นไปตามแนวนโยบายแห่งรัฐ และจัดการศึกษาตามมาตรฐานของหน่วยงานที่เป็นองค์กรวิชาชีพ ซึ่งนำไปสู่การจัดการศึกษาที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับของสังคมโดยเฉพาะตลาดแรงงานทั้งภาครัฐและเอกชน การจัดการศึกษาของมหาวิทยาลัยมุ่งเคารพสิทธิ เสรีภาพ ความเสมอภาค เคารพในความเป็นมนุษย์ จึงตระหนักในความสำคัญของการจัดการศึกษาที่เน้นผู้เรียนเป็นสำคัญ เน้นความเป็นมนุษย์เป็นสำคัญ จึงเห็นสมควรมีจัดทำคู่มือเพื่อใช้เป็นแนวทางสร้างความรู้ ความเข้าใจ สร้างความร่วมมือ และใช้เป็นคู่มือสำหรับให้อาจารย์ บุคลากร นักศึกษา รวมทั้งบุคคลภายนอก ได้ยึดถือเป็นหลักการสำหรับการดำเนินการวิจัย อีกทั้งยังสามารถใช้เป็นคู่มือดำเนินการบริหารจัดการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุลให้มีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล มีบทบาทหน้าที่ที่จะต้องดำเนินการบริหารจัดการในฐานะที่จะต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย โดยทำหน้าที่คุ้มครอง ปกป้อง รักษาศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือประชากร กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย ทำหน้าที่ออกกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และวิธีดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินการหรือกระบวนการ (Standard Operational Procedures, SOP) ที่เกี่ยวข้องกัจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นอกจากนั้น ยังทำหน้าที่สร้างระบบและกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด พิจารณา ทบทวน อนุมัติหรือไม่อนุมัติ ระงับชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยของนักศึกษา คณาจารย์ และบุคลากรของ มหาวิทยาลัย เพราะโครงการดังกล่าวไม่เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งดำเนินการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย ใช้หลักการทางศาสนา ประเพณี วัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศ นอกจากนั้นคณะกรรมการชุดนี้ ยังต้องทำหน้าที่ควบคุม กำกับ นิเทศ ติดตาม การดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมอย่างเคร่งครัด

นอกจากนั้นในด้านการบริหารจัดการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถเชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทนชุมชนหรือกลุ่มเปราะบางมาให้คำปรึกษา แนะนำแก่คณะกรรมการ เพื่อประกอบการตัดสินใจ ผู้แทนชุมชนหรือกลุ่มเปราะบางนี้ สามารถให้ความคิดเห็น ให้ข้อเสนอแนะ พิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรืออาจส่งผลกระทบต่อในวงกว้าง ในการบริหารจัดการของคณะกรรมการชุดนี้สามารถกำหนดระบบและกลไกในการจัดการเอกสารและการจัดเก็บเอกสารให้เป็นระบบ รวมทั้งสามารถ เสนอแนะ จัดทำโครงการ กิจกรรมเพื่อพัฒนาศักยภาพของนักวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอีกส่วนหนึ่งด้วย ทั้งนี้ คณะกรรมการชุดนี้ ยังต้องมีบทบาทในการรายงานผลการดำเนินการให้กับมหาวิทยาลัยทุกหกเดือนของของปีการศึกษา อันเป็นการบริหารจัดการที่เริ่มจากการวางแผนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการตามแผน ตรวจสอบประเมิน และนำผลการตรวจสอบประเมินเสนอมหาวิทยาลัยเพื่อพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงาน ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพของการจัดการศึกษาระดับอุดมศึกษาของมหาวิทยาลัยอันจะนำมาซึ่งความมั่นคง มั่งคั่งและยั่งยืนตลอดไป

วัตถุประสงค์ของคู่มือ

1. เพื่อเสนอวิธีการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ให้แก่คณาจารย์ บุคลากร นักศึกษาและบุคคลทั่วไปรับรู้ รับทราบในการขอรับบริการ
2. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการบริหารจัดการตามบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล โดยดำเนินการตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ความเป็นมาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุลได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดนี้ขึ้นมา โดยมีเหตุผลว่าเพื่อให้การดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ มหาวิทยาลัยจึงได้อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุลขึ้น

ในระยะเริ่มแรก สำนักวิจัยและบริการวิชาการ โดยอยู่ภายใต้แนวนโยบายของมหาวิทยาลัย ซึ่งมีรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ เป็นผู้กำกับ ติดตาม ดูแล ได้ดำเนินการบริหารจัดการเบื้องต้น โดยได้จัดเตรียมความพร้อมด้านการสรรหากรรมการที่มีคุณสมบัติ นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการต่อมหาวิทยาลัย จัดเตรียมคำสั่งแต่งตั้งพร้อมระบุบทบาทหน้าที่ พร้อมชี้แจงรายละเอียดต่าง ๆ อาทิ สถานที่ทำงาน สถานที่ ประชุม การใช้วัสดุอุปกรณ์ การเสนอกิจกรรมโครงการ เป็นต้น ทั้งนี้ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการได้มีการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ การดำเนินงานด้านธุรการของคณะกรรมการ รวมทั้งได้ชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการตามมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อันเป็นหลักจริยธรรมสากล (Universal Ethics)

คำจำกัดความเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ใช้ในคู่มือ

การดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล มีคำศัพท์เฉพาะ (Technical Term) ที่จำเป็นต้องกำหนดนิยามเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันดังนี้

การวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics) หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้มา ซึ่งองค์ความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการ วิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ เช่น การสัมภาษณ์ การใช้ แบบสอบถาม เป็นต้น

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้อนุมัติให้การรับรองโครงการวิจัย โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่เป็นอาจารย์ บุคลากร นักศึกษาทั้งที่อยู่ในสถาบันหรือนอกสถาบันที่ดำเนินการวิจัย ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนให้หมายความ รวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัย ที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

อาสาสมัครวิจัย หมายถึง บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ ให้ข้อมูล โดยตรง หรือกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการที่ผู้วิจัยและหรือคณะผู้วิจัยเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพิจารณา เพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย โดยเสนอโครงการวิจัยและ เอกสารอื่น ๆ ที่ เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

สถาบันวิจัย หมายถึง หน่วยงานที่มีผู้วิจัยซึ่งได้ดำเนินการหรือจะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะหน่วยงานนั้น จะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ก็ตาม และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินกิจกรรม ต่าง ๆ ด้านที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งที่อยู่ภายในมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล หรือนอกมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ การ วิจัยทุกประเภทที่เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเบี่ยงเบน (Deviation) หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้หรือลักษณะฝ่าฝืน ข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ อันอาจส่งผลทำให้มีการเบี่ยงเบนในโครงการวิจัยแบ่งออกเป็น

1. การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบอย่างร้ายแรง (Critical Deviation) เป็นการเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อ ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างร้ายแรง หรือเป็นการฝ่าฝืน ทำให้มีความ เบี่ยงเบนอย่าง ร้ายแรง
2. การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยสูงหรือมาก (Major Deviation) เป็นการเบี่ยงเบนที่มี ผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยหรือการเบี่ยงเบนที่มีการฝ่าฝืนมาก
3. การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยต่ำหรือน้อยหรือไม่มีผลกระทบ (Minor Deviation) เป็น การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยค่อนข้างต่ำ หรือน้อย หรือมี การฝ่าฝืนต่ำหรือน้อย

หนังสือรับรอง หมายถึง หนังสือรับรองที่ผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ซึ่งอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยได้ภายใต้เงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

บทที่ 2

การดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ได้ดำเนินการตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งประกอบด้วย 5 มาตรฐานดังต่อไปนี้

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.1 ข้อกำหนดของคณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล เรียกสั้น ๆ ว่า คณะกรรมการ และเรียกชื่อเป็นภาษาอังกฤษว่า Vongchavalitkul University Research Ethics Committee เรียกย่อว่า VUREC โดยโครงสร้างของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

1.1.1 มีอธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายบริหาร รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการ

1.1.2 มีกรรมการภายนอก ไม่สังกัดในมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล อย่างน้อย 1 คน

1.1.3 มีกรรมการภายในมาจากหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญ จำนวนทั้งหมด 17 คน ประกอบด้วย อาจารย์จากคณะนิติศาสตร์ 2 คน คณะบริหารธุรกิจ 2 คน คณะวิศวกรรมศาสตร์ 2 คน คณะพยาบาลศาสตร์ 3 คน คณะสาธารณสุขศาสตร์ 2 คน คณะศึกษาศาสตร์ 3 คน คณะนิเทศศาสตร์ 2 คน คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ 1 คน (โดยทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการ 1 คน รองประธานกรรมการ 1 คน และเลขานุการ 1 คน)

1.1.4 มีผู้ช่วยเลขานุการ 1 คน เป็นบุคลากรสังกัดภายในมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ทำหน้าที่ประสานงานสนับสนุน และเฝ้าอำนวยความสะดวกให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

1.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

1.2.1 คณะกรรมการทุกคนต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.2.2 กรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องมีความรู้ประสบการณ์ในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย โดยต้องเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นประจำ เช่น พยาบาลศาสตร์, สาธารณสุขศาสตร์, สังคมศาสตร์ ตามความเหมาะสม

1.2.3 กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์ด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์

1.2.4 กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์

1.2.5 กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

1.3 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ

1.3.1 ศึกษาและกำหนดมาตรฐานการดำเนินงาน การพิจารณาโครงการวิจัย การดำเนินงานหลังจากออกหนังสือรับรองการพิจารณา การจัดการเอกสาร การเก็บเอกสาร รวมถึงโครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล โดยศึกษาจากมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กำหนดไว้

1.3.2 คุ้มครอง ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย

1.3.3 พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีข้อแก้ไข หรือไม่รับรอง สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

1.3.4 กำกับและติดตามผลการดำเนินงานวิจัยจากผู้วิจัยที่ได้รับหนังสือรับรองการพิจารณาแล้ว เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมจนสิ้นสุดการดำเนินงานวิจัย

1.3.5 ระบุข้อควรระวังหรือยุติหนังสือรับรองการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการไปตามหลักจริยธรรม และหลักกฎหมาย

1.3.6 รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ต่อคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย ทุก 6 เดือนแรก และ 6 เดือนหลัง ของปีการศึกษา

1.3.7 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.3.8 งานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.4 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล มีวาระการดำรงตำแหน่งกรรมการ เป็นเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้ง

1.5 การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการ

1.5.1 เสียชีวิต

1.5.2 ลาออก โดยกรรมการมีสิทธิลาออกก่อนการหมดวาระได้ โดยต้องยื่นใบลาออกกับเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล และมีผลเมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเรื่องเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาทราบและแจ้งมหาวิทยาลัยทราบ

1.5.3 ขาดการประชุมโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรต่อเนื่องกัน 2 ครั้ง หรืออยู่ระหว่างการสอบสวนทางวินัย

1.6 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการ

1.6.1 กรรมการทุกคนต้องยินดีเปิดเผยข้อมูล ได้แก่ ชื่อ ตำแหน่ง หน่วยงาน วุฒิการศึกษา

1.6.2 กรรมการทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest, CI) ในกรณีที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น เป็นผู้ร่วมวิจัยกับโครงการวิจัยของหน่วยงาน อื่น ๆ

1.6.3 กรรมการทุกคนยินดีรักษาความลับ และลงนามข้อตกลงในการรักษาความลับ

1.7 ภาระงานของคณะกรรมการแต่ละตำแหน่ง

1.7.1 ตำแหน่งประธานกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย คัดเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดการประชุม กำหนดระเบียบวาระการประชุม ตรวจสอบรายงานการประชุม ตรวจสอบและลงนามเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งทำหน้าที่เป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสม

1.7.2 ตำแหน่งรองประธานกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่แทนประธานกรรมการได้ในกรณีที่ประธานกรรมการมอบหมายให้ทำหน้าที่แทน รวมทั้งทำหน้าที่เป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสม

1.7.3 ตำแหน่งกรรมการ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย พิจารณาข้อแก้ไขโครงการวิจัย และพิจารณาเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.7.4 ตำแหน่งเลขานุการ 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อแก้ไขโครงการวิจัย ติดตามรายงานความก้าวหน้างานวิจัย และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหลังจากออกหนังสือรับรอง รวมทั้งทำหน้าที่เป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสม

1.7.5 ตำแหน่งผู้ช่วยเลขานุการ 1 คน เป็นบุคลากรสังกัดภายในมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ดำเนินการประสานงาน สนับสนุน และเฝ้าอำนวยความสะดวกให้กับคณะกรรมการ

1.8 การประสานงานของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเหลือเลขานุการ ดำเนินการประสานงาน สนับสนุน และเอื้ออำนวยความสะดวกให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ดังนี้

1.8.1 ลงบันทึกหลักฐานการรับ-ส่งข้อเสนอโครงการวิจัย ข้อแก้ไขโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้างานวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหลังจากออกหนังสือรับรอง และเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.8.2 รวบรวมข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้กับคณะกรรมการ

1.8.3 ร่างหนังสือแต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย หนังสือแจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้างานวิจัย และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหลังจากออกหนังสือรับรอง ตามคำสั่งจากประธานกรรมการและเลขานุการ เพื่อให้ประธานกรรมการและเลขานุการเป็นผู้ตรวจสอบ ลงนาม และดำเนินการต่อไป

1.8.4 เตรียมการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล และเป็นผู้บันทึกและพิมพ์รายงานการประชุม

1.8.5 เป็นสำนักงานที่จัดเก็บเอกสารต้นฉบับและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File) ของคณะกรรมการ

1.8.6 อำนวยความสะดวกด้านอุปกรณ์สำนักงาน และอุปกรณ์ต่างๆ ที่จำเป็นในการพิจารณา

1.8.7 จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีของงานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล เพื่อกำหนดกลยุทธ์ ผู้รับผิดชอบ วัตถุประสงค์ ขอบเขต กิจกรรม ผลผลิต ตัวชี้วัดความสำเร็จ และงบประมาณที่จะใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งสรุปรายรับ-รายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ

1.9 สำนักงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

จัดตั้งที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล อาคารขวัญทอง ชั้น 2 ห้อง 4202
 ที่อยู่ : 84 หมู่ 4 ถนนมิตรภาพ-หนองคาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000
 เบอร์โทรศัพท์ : 0-4400-9711 ต่อ 233

มาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

2.1 การจัดการของคณะกรรมการ

2.1.1 ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1.1.1 งานวิจัยที่ดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา ในสังกัดมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

2.1.1.2 งานวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลทั่วไปภายนอก แต่ใช้สถานที่ของมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล เป็นที่ดำเนินการวิจัย

2.1.1.3 งานวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลทั่วไปภายนอกที่เข้ามาขอรับบริการ

2.1.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

2.1.2.1 หลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for Person) ได้แก่ การให้ความเคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นคน โดยกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย ต้องได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วม หรือไม่เข้าร่วม โครงการวิจัย และเคารพในความเป็นส่วนตัว รักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการ วิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ เพราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้

2.1.2.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (Beneficence) ได้แก่ การพิจารณาอาสาสมัครวิจัยต้องได้ ประโยชน์จากการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย อันเป็นการเน้นการให้ประโยชน์แก่ อาสาสมัคร ให้มากที่สุด

2.1.2.3 หลักยุติธรรม (Justice) ได้แก่ การกระจายความเสี่ยง ความเสมอภาคในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งเป็นการให้ความยุติธรรมต่อกันให้มากที่สุด

2.1.3 ประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นสำคัญ ดังต่อไปนี้

2.1.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และ ประโยชน์ที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ

2.1.3.2 การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของ โครงการวิจัย ซึ่งมีประเด็นที่จะพิจารณาคือ

(1) จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาคความีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

(2) การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย มีเกณฑ์ที่จะพิจารณาดังนี้

(2.1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria) อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะ ได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือก อย่างปราศจากอคติ หรือ การบังคับ

(2.2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria) อาสาสมัครวิจัยที่ ถูกคัดเลือก เข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครวิจัยรายอื่น

(2.3) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation Criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือ อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการ เข้าร่วมโครงการ

(2.4) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal Criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมี การวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim Analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครวิจัย

2.1.3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

2.1.3.4 ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

2.1.4 การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews) และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย ดังนี้

2.1.4.1 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ได้แก่

(1) มาตรการการดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย

(2) การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหรือ รัฐบาลหรืออาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง

2.1.4.2 การรักษาความลับ มีมาตรการดังนี้

(1) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

(2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

(3) บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

2.1.4.3 กระบวนการขอความยินยอม (Consent Process) ต้องมีเอกสาร หลักฐานดังนี้

(1) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

(1.1) การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็น บุคลากรทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent Relationship)

(1.2) ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัยจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะต้องเกิดขึ้นเมื่อ มีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

(1.2.1) ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่

- ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่าความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอน การยินยอมเข้าร่วมการ วิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

- แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร วิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด 24 ชั่วโมง

- แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(1.2.2) เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

(1.2.3) ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น

สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับ หรืออิทธิพลอันไม่สมควรใด ๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความมุ่งใจคุกคามว่าจะทำ

(2) เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่าง ๆ ให้กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัยเข้าใจและมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม ซึ่งมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้

(2.1) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ โดยดำเนินการดังนี้

(2.1.1) ต้องมีพยานอย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป

(2.1.2) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

(2.1.3) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัยและพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

(2.2) กรณีกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

(2.2.1) ให้กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน 2 คน

(2.2.2) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมและเมื่อ กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

(2.2.3) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

(2.2.4) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

(2.3) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะและเอกสารชี้แจง ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการ บอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

หมายเหตุ

1. กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.1. หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ (2.2)

2. กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

3. กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย/เปราะบาง เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต หรือเด็ก เป็นต้น ควรมีเอกสารแสดงความยินยอม มีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวแสดงความยินยอมและให้ความเห็นด้วย

4. การตอบแทน หรือการชดเชย (Compensation) ควรดำเนินการดังนี้

4.1. ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่น ๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้ง ๆ ไป

4.2. ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

5. กรณีอื่น ๆ ที่พิจารณามีดังนี้

5.1. ผลการวิจัยที่ผ่านมา

- 5.2. เอกสารอื่น ๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน
- 5.3. ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย
- 5.4. ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย
- 5.5. ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะ สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

2.2 วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

2.2.1 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.2 การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติโดยวิธีแบบเร่งรัดมาแล้ว

2.2.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยมีกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่านประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน จากนั้นนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

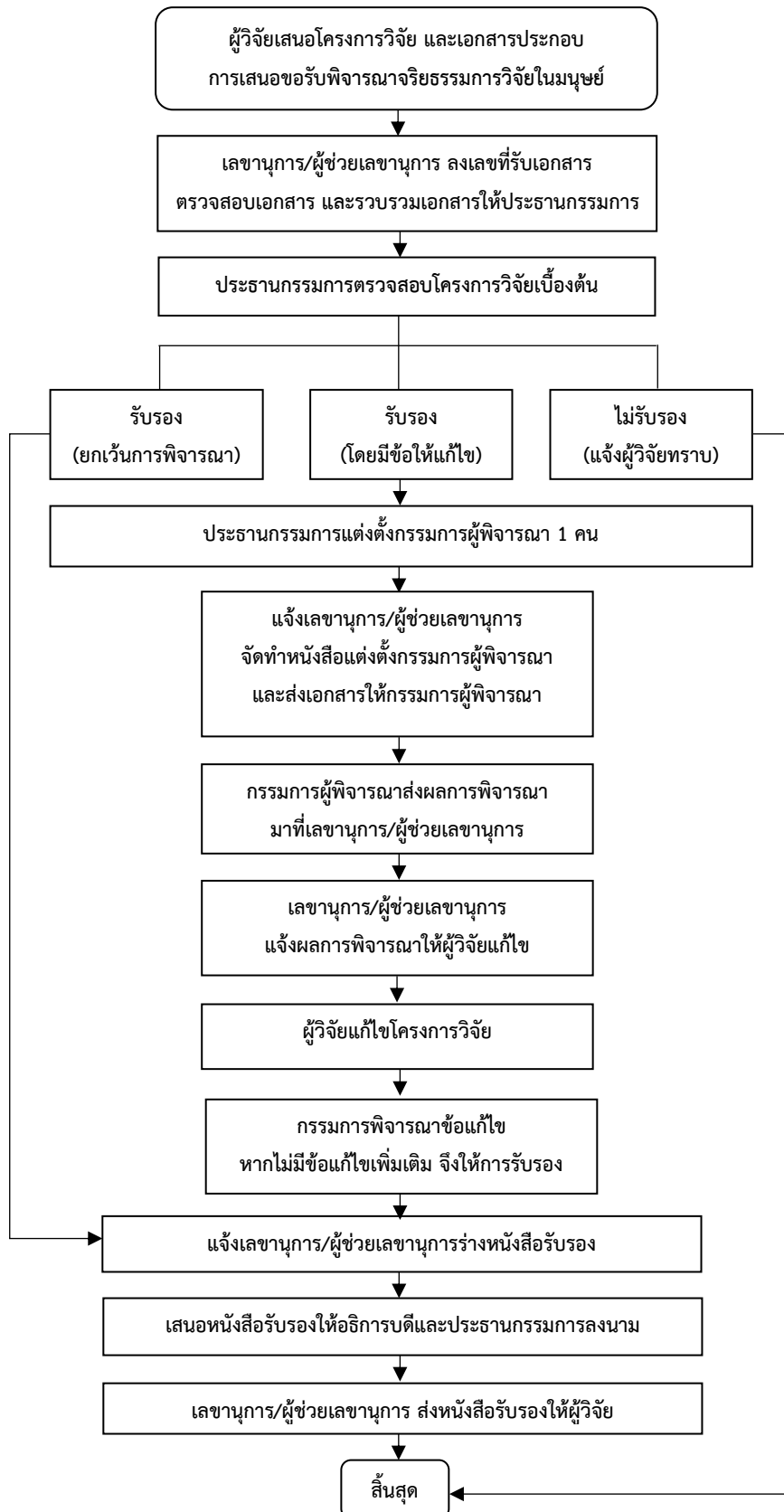
สิ่งที่นักวิจัยต้องปฏิบัติ

สิ่งที่นักวิจัยซึ่งได้แก่คณาจารย์ บุคลากร นักศึกษา หรือบุคคลทั่วไปภายนอก ต้องปฏิบัติ มีดังนี้

1. การเปลี่ยนแปลง การปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่มเติมในโครงการวิจัยหรือในกระบวนการขอความสมัครใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาและอนุมัติก่อนที่จะดำเนินการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมทั้งการเปลี่ยนรายชื่อผู้วิจัย จำนวนตัวอย่างในการศึกษา ประชากร ที่ศึกษา พื้นที่ที่ศึกษา เป็นต้น
2. หากต้องการศึกษาในกลุ่มที่มีความอ่อนด้อยในการตัดสินใจจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการก่อนดำเนินการศึกษาวิจัย
3. หากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการ
4. หากมีการพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยทันที
5. เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว จะต้องเป็นฉบับที่ได้รับอนุมัติ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6. แบบฟอร์มเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่มีลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเก็บรักษาไว้อย่างดี ทั้งนี้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา
7. กรณีขอต่ออายุใบรับรองให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ
8. กรณีที่ใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้ใบรับรองใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยนับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ และหลังจากใบรับรองหมดอายุแล้ว 2 เดือน คณะกรรมการจะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรองให้
9. นักวิจัยต้องแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยไม่เกิน 30 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสาร

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

(1) กระบวนการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)



โครงการวิจัยที่อาจขอยกเว้นจากการพิจารณาได้ มีลักษณะดังนี้

- 1.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพ โรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการ ตามแนวทางที่กำหนด
- 1.2 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง
 - 1.2.1 ไม่มีหัวข้อ คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน
 - 1.2.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
 - 1.2.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง
- 1.3 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่
 - 1.3.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
 - 1.3.2 พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
 - 1.3.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้
- 1.4 เป็นรายงานผู้ป่วย (Case Report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)
- 1.5 เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคใน ภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) ได้แก่
 - 1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่าน
 - 1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
 - 1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเอดส์ เป็นต้น
 - 1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำหรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - 1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
 - 1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - 1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
 - 1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
 - 1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - 1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - 1.11 การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
 - 1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
 - 1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัย แบบยกเว้น ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full Board Review)

1.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับ การคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

ผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล จะพิจารณาผ่านระบบการยื่นเอกสารภายใน 10 วันทำการ โดยโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Exemption : COE)

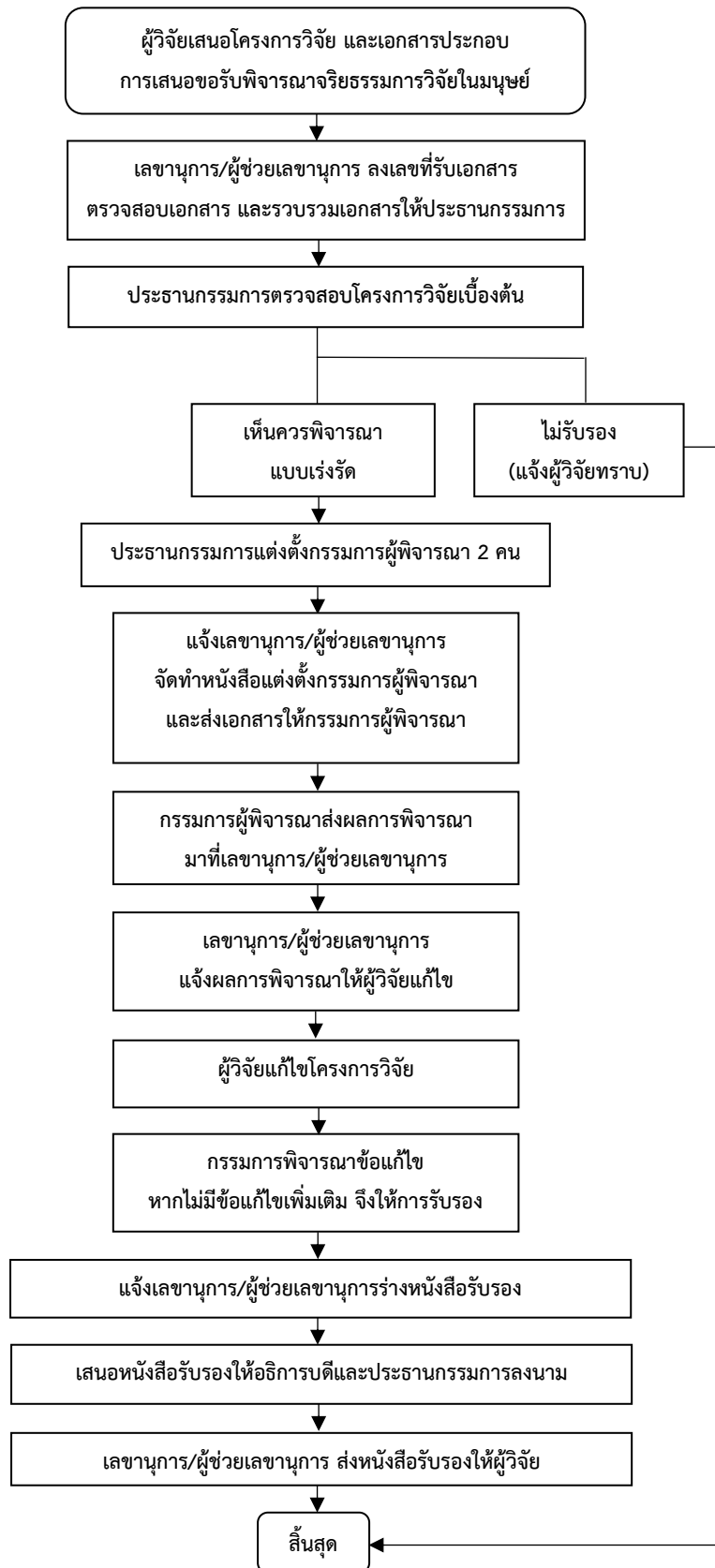
ผลการพิจารณาแบ่งเป็นกรณีต่าง ๆ ดังนี้

1.1 รับรองการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

1.2 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และกำหนดให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 10 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้วผ่านระบบการยื่นเอกสาร เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ตรวจสอบและออกเอกสารรับรอง ทั้งนี้ หากครบกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการจะถูกถอนจากระบบและผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่ หรือหากโครงการที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับมายังคณะกรรมการภายใน 10 วันทำการ

1.3 ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง ก่อนดำเนินการปิดเลขรหัสโครงการวิจัย

(2) กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)



เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อ ผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-significant Risk) เช่น การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม หรือการเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้

2.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รู้ค่าความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

2.4 การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้วโดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

2.5 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการ ประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ทบทวนทำการประเมินและส่งผลการประเมินให้ทราบภายใน 10 วันทำการ ทั้งนี้ กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดจะดำเนินการภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งรัดจะได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Approval : COA)

ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการผู้ทบทวน มีดังนี้

2.1 รับรอง

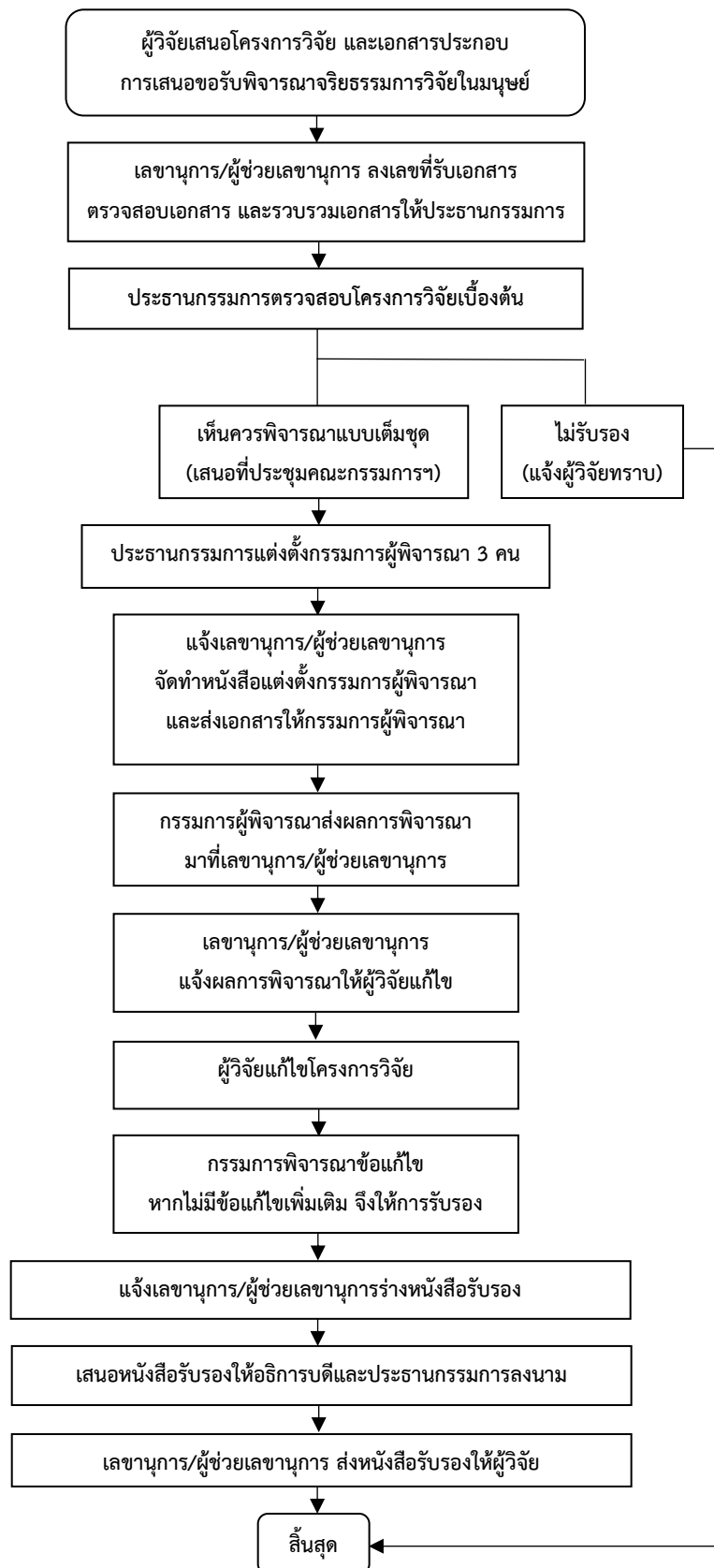
2.2 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข โดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายเลขานุการแจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยแก้ไขและส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขให้มายังเจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ จากนั้นเจ้าหน้าที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมอย่างน้อย 1 ท่านพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

2.3 ยังไม่รับรอง ทั้งนี้ต้องมีการแก้ไข (Major Change) ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาและดำเนินการส่งโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

2.4 ไม่รับรอง ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลการไม่รับรองและข้อเสนอแนะ

2.5 ไม่รับรอง เนื่องจากกรรมการผู้ทบทวนเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือหากกรรมการผู้ทบทวนท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่าเกินความเสี่ยงต่ำ ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็มชุด ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาในเบื้องต้น และรอผลการพิจารณาแบบเต็มชุดต่อไป

(3) กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)



โครงการวิจัยที่เห็นควรพิจารณาแบบเต็มชุด มีลักษณะดังนี้

1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) ได้แก่

1.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่าน

1.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

1.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเอดส์ เป็นต้น

1.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำหรือมีความผิดปกติใน

ด้านพฤติกรรม

1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

1.11 การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัย แบบยกเว้น ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full Board Review)

1.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับ การคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด

3.1 กรรมการผู้ทบทวนหลักประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการตามแบบประเมิน โดยใช้เวลาทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ

3.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการทบทวนเฉพาะ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

3.3 เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ซึ่งสามารถเข้าร่วมประชุมได้ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการเพื่อทบทวนโครงการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการ

3.4 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ ใช้ฉันทามติในกรณีที่มีความขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนนโหวต (vote) โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

3.5 ในกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังเจ้าหน้าที่เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

3.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

3.2 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักวิจัยและบริการวิชาการ เมื่อสำนักวิจัยและบริการวิชาการได้รับโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้วจะส่งให้กรรมการท่านเดิมทบทวนอีกครั้งและให้การรับรอง

3.3 ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยและส่งโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการพิจารณาโครงการครั้งแรก โดยจะได้รับรหัสโครงการวิจัยเดิมแต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงการวิจัย (Version of Protocol) เพื่อให้คณะกรรมการทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดิมที่ปรับปรุงแก้ไข

3.4 ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย

3.5 ส่งต่อคณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยนั้นควรได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่น

2.3 ข้อเสนอแนะและข้อกำหนดในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.3.1 สำนักงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

ผู้วิจัยยื่นเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ที่

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล อาคารขวัญทอง ชั้น 2 ห้อง 4202

ที่อยู่ : 84 หมู่ 4 ถนนมิตรภาพ-หนองคาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000

เบอร์โทรศัพท์ : 0-4400-9711 ต่อ 233

2.3.2 ค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

- 1) โครงการวิจัยของคณาจารย์ บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก 2,500 บาท/เรื่อง
- 2) โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ทั้งภายในและภายนอก 1,000 บาท/เรื่อง
- 3) โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาตรี ทั้งภายในและภายนอก 500 บาท/เรื่อง

2.3.3 ค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

- 1) โครงการวิจัยของคณาจารย์ บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก
 - 1.1) กรรมการภายนอก 1,000 บาท/เรื่อง
 - 1.2) กรรมการภายใน 500 บาท/เรื่อง
- 2) โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ทั้งภายในและภายนอก
 - 2.1) ค่าตอบแทนกรรมการ 250 บาท/เรื่อง
- 3) โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาตรี ทั้งภายในและภายนอก

3.1) การพิจารณาให้ถือเป็นภาระงานและนับเป็นการบริการวิชาการตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ว่าด้วยการบริหารงานบุคคล พ.ศ.2550 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2560 โดยกำหนดให้คณาจารย์มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ต้องมีภาระงานในการอ่านโครงการวิจัย คนละ 15 วัน คิดเป็นวันละ 3 ชั่วโมง รวมทั้งหมดเป็น 45 ชั่วโมง ซึ่งในการนับชั่วโมงภาระงานในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล จำนวน 1 เรื่อง ให้นับเป็น 5 วันทำการ คิดเป็นวันละ 3 ชั่วโมง รวมทั้งหมดเป็น 15 ชั่วโมง

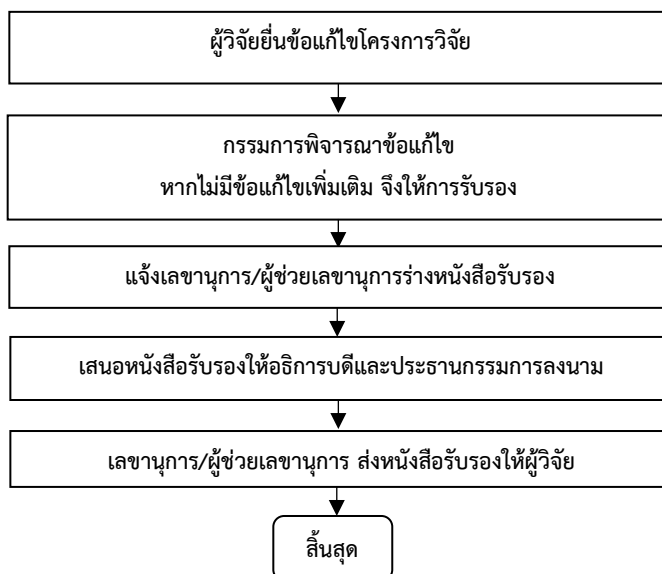
2.3.4 ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล สำหรับกรรมการภายนอก 500 บาท/ครั้ง

2.3.5 เอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ประกอบด้วย

- มว.จ.001 แบบตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (จำนวน 1 ชุด)
- มว.จ.002 ข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด)
- มว.จ.003 คำขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด)
- มว.จ.004 แบบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (จำนวน 3 ชุด)
- มว.จ.005 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (จำนวน 3 ชุด)
- มว.จ.005-1 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็ก 7-18 ปี (ถ้าเกี่ยวข้อง) (จำนวน 3 ชุด)
- มว.จ.005-2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ถ้าเกี่ยวข้อง) (จำนวน 3 ชุด)
- มว.จ.006 แบบรับรองการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์, ภาคนิพนธ์, การศึกษาค้นคว้าอิสระ (ถ้ามี) (จำนวน 3 ชุด)
- โครงร่างวิจัยที่เกี่ยวข้อง (จำเป็นทุกข้อ) จำนวน 3 ชุด ประกอบด้วย
 - 1) ชื่อเรื่อง
 - 2) ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย
 - 3) วัตถุประสงค์
 - 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
 - 5) การทบทวนวรรณกรรม/เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่นำไปสู่กรอบแนวคิดในการวิจัย
 - 6) รูปแบบวิธีการวิจัย
 - 7) กลุ่มประชากร การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างและวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 - 8) ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย)
 - 9) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
 - 10) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการ
 - 11) เกณฑ์การยุติการศึกษา
 - 12) การวิเคราะห์ผล
 - 13) แผนผังการดำเนินงานและรายละเอียดการใช้งบประมาณ
 - 14) แบบสอบถามหรือเครื่องมือวิจัย และหลักฐานการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย
 - 15) ประวัตินักวิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (จำนวน 3 ชุด)
- สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม (จำนวน 1 ชุด)

*หมายเหตุ : แบบฟอร์มและตัวอย่างของเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาฯ อยู่หน้าภาคผนวกท้ายคู่มือ และสามารถดาวน์โหลดได้ทางเว็บไซต์ hrec.vu.ac.th

2.3.6 การยื่นข้อแก้ไขโครงการวิจัยหลังจากได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ



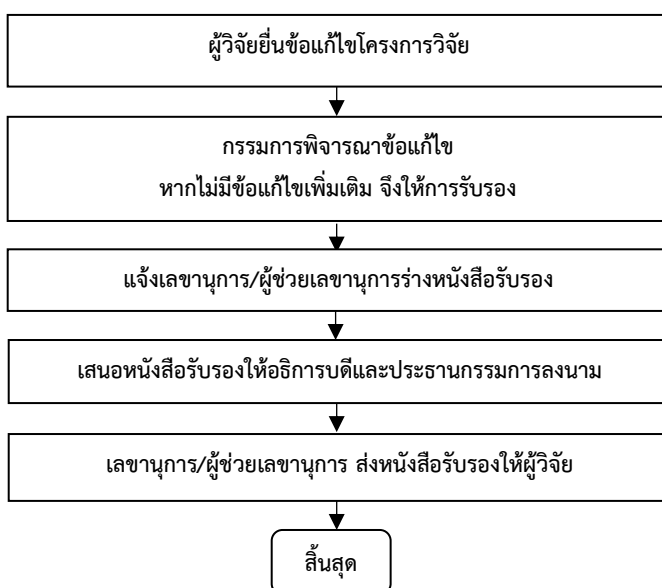
เอกสารประกอบการยื่นข้อแก้ไขโครงการวิจัย คือ

แบบ มว.จ.007 ขอชี้แจงข้อแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
*หมายเหตุ : แบบฟอร์มฉบับนี้อยู่หน้าภาคผนวกท้ายคู่มือ และสามารถดาวน์โหลดได้ทางเว็บไซต์ hrec.vu.ac.th

การดำเนินการยื่นข้อแก้ไขโครงการวิจัย คือ

นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม มว.จ.007 พร้อมทั้งแนบโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสนอต่อคณะกรรมการ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ

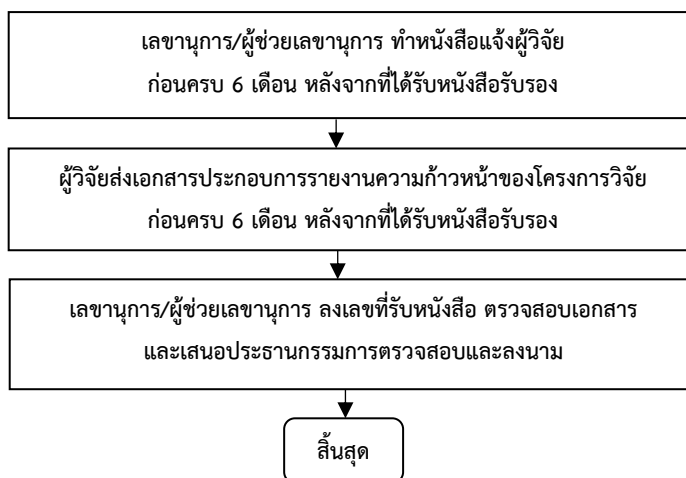
2.3.7 การออกหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล



เอกสารประกอบการออกหนังสือรับรอง

แบบ มว.จ.008 หนังสือรับรองฯ

2.3.8 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ครั้งที่ 1 รอบ 6 เดือน) หลังจากที่ได้รับหนังสือรับรอง (Progress Report Review of Study Protocols)



เอกสารประกอบการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ครั้งที่ 1 รอบ 6 เดือน) ได้แก่

- มว.จ.009 ขอส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่ 1(6 เดือน)
- มว.จ.010 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- มว.จ.011 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)
- มว.จ.012 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน (ถ้ามี)
- มว.จ.013 แบบรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (ถ้ามี)

*หมายเหตุ : แบบฟอร์มฉบับนี้อยู่หน้าภาคผนวกท้ายคู่มือ และสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ hrec.vu.ac.th

การดำเนินการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ครั้งที่ 1 รอบ 6 เดือน) คือ

นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม มว.จ.009-มว.จ.010 และส่งให้ต่อคณะกรรมการ ก่อนครบ 6 เดือน หลังจากที่ได้รับหนังสือรับรอง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการ แบ่งเป็น

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย อาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกิดขึ้นและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

1.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการหรือทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

2) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้นทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุใน โครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

2.1) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ทำให้ เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น ซึ่ง เหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

2.2) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ไม่ทำให้ เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น แต่ เหตุการณ์ดังกล่าวไม่ทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต แต่อาจเกิดผลกระทบต่อสภาพจิตใจ หรือการดำเนินชีวิตของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.3.9 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)



เอกสารประกอบการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ได้แก่

- มว.จ.015 ขอส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- มว.จ.016 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

*หมายเหตุ : แบบฟอร์มฉบับนี้อยู่หน้าภาคผนวกท้ายคู่มือ และสามารถดาวน์โหลดได้ทางเว็บไซต์ hrec.vu.ac.th

การดำเนินการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย คือ

นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม มว.จ.015-มว.จ.016 ต่อคณะกรรมการ ภายใน 30 วันทำการหลังจากที่ได้รับหนังสือรับรอง

หากนักวิจัยยังดำเนินการวิจัยไม่เสร็จสิ้นเมื่อหมดอายุหนังสือรับรอง

ให้ยื่นแบบ มว.จ.014 ต่อคณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการหลังจากที่หนังสือรับรองหมดอายุ

หลักการต่ออายุหนังสือรับรอง

ผู้วิจัยสามารถต่ออายุหนังสือรับรองได้ทั้งหมด 2 ครั้ง ครั้งละ 6 เดือน และเมื่อหมดอายุหนังสือรับรอง (ต่ออายุครั้งที่ 1, ต่ออายุครั้งที่ 2) ผู้วิจัยต้องรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการภายใน 30 วันทำการหลังจากที่ได้รับการต่ออายุหนังสือรับรอง

2.4 ข้อกำหนดการประชุม

การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล จะประชุมพิจารณาเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเป็นหลัก หากมีข้อสงสัยคณะกรรมการอาจจะเชิญผู้วิจัยที่รับผิดชอบเข้าชี้แจงต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุลได้ โดยมีหลักการของการประชุมดังนี้

2.4.1 จำนวนกรรมการกึ่งหนึ่งของคณะกรรมการเข้าร่วมประชุม โดยถือว่าครบองค์ประชุม และต้องมีบุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เข้าประชุมด้วยทุกครั้ง หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้บุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เสนอความเห็นอย่างเป็นทางการ

2.4.2 ในการประชุมถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสีย ให้กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

2.4.3 กรรมการต้องลงชื่อเข้าประชุมและลงชื่อในใบรักษาความลับทุกครั้งของการประชุม

2.4.4 การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกต้องเข้าประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการภายนอกทั้งหมด

2.4.5 หากกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ สามารถส่งใบแสดงความคิดเห็นและให้เลขานุการคณะกรรมการอ่านใบแสดงความคิดเห็นในที่ประชุมรับทราบ และนับเป็น 1 เสียง

2.4.6 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล กำหนดการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี เช่น ทุกวันพฤหัสบดี สัปดาห์ที่ 1 ของทุกเดือน หนึ่ง วัน เวลา และสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป โดยประธานกรรมการมอบหมายให้เลขานุการเป็นผู้ออกหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์ และเตรียมเอกสารประกอบการประชุม

2.4.7 ประธานกรรมการเป็นผู้กำหนดวาระการประชุม โดยมีผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้บันทึกการประชุมและสรุปรายงานการประชุม

2.4.8 หากไม่มีโครงการวิจัยใดที่เสนอเพื่อพิจารณาตามวาระที่กำหนด ให้สามารถเลื่อนการพิจารณาไปครั้งต่อไปได้ แต่ให้ระบุในรายงานการประชุมของครั้งนั้น ในวาระประธานแจ้งเพื่อทราบว่ามีโครงการวิจัยใด นำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาในวาระการประชุมในครั้งนั้น

อนึ่ง หากมีการประชุมเร่งด่วน (Expedited Reviewed) อาจจะกำหนดขึ้นเป็นการพิจารณาเฉพาะกรณี ที่เป็นเรื่องโครงการวิจัยที่ตักตวงหรือมีจำนวนโครงการวิจัยมากกว่า 5 เรื่อง สำหรับกำหนดการประชุมแบบเร่งด่วน ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ให้ออกหรือมีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาบทความ

3.1 แบบฟอร์มการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

1



การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อเรื่อง

ชื่อผู้วิจัย

การตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

* โปรดกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

- 1. เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพ โรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด
- 2. เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง
 - 2.1 ไม่มีหัวข้อ คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน
 - 2.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
 - 2.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง
- 3. เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่
 - 3.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซงหรือจัดฉาก
 - 3.2 พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
 - 3.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้
- 4. เป็นรายงานผู้ป่วย (Case Report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือ ภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)
- 5. เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคใน ภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย

ประเด็นพิจารณา	ข้อเสนอแนะ
1.บทนำ	
2.วัตถุประสงค์	
3.วิธีดำเนินการวิจัย	
4.การสร้างเครื่องมือ	
5.การเก็บรวบรวมข้อมูล	
6.ภาพรวมของเครื่องมือ	
7.การชี้แจงอาสาสมัคร	
8.อื่นๆ (ถ้ามี)	

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเห็นดังนี้

- ไม่รับรอง
 รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เล็กน้อย ปานกลาง มาก

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี).....

ลงชื่อ

ผู้พิจารณา

(

)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เกณฑ์โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ มีดังนี้

- 1) เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพ โรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด
- 2) เป็นการศึกษาโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง
 - 2.1) ไม่มีหัวข้อ คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

2.2) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

2.3) ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

3) เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

3.1) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซงหรือจัดฉาก

3.2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

3.3) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

4) เป็นรายงานผู้ป่วย (Case Report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

(หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)

5) เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคใน ภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

3.2 แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)



การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)

สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อเรื่อง

ชื่อผู้วิจัย

การตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัด

* โปรดกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัด

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-significant Risk) เช่น การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม หรือการเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อ
2. โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
3. การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล
4. การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้วโดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล
5. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการ สัมภาษณ์ สักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการ ประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย

ประเด็นพิจารณา	ข้อเสนอแนะ
1.บทนำ	
2.วัตถุประสงค์	
3.วิธีดำเนินการวิจัย	
4.การสร้างเครื่องมือ	
5.การเก็บรวบรวมข้อมูล	
6.ภาพรวมของเครื่องมือ	
7.การชี้แจงอาสาสมัคร	
8.อื่นๆ (ถ้ามี)	

การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเห็นดังนี้

- ไม่รับรอง
 รับรอง
 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เล็กน้อย ปานกลาง มาก

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี).....

ลงชื่อ

ผู้พิจารณา

()

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

วันที่.....

เกณฑ์โครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัด มีดังนี้

- 1) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-significant Risk) เช่น การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม หรือการเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อ
- 2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง


3) การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานเป็นส่วนตัวของคุณหรือกลุ่มบุคคล

4) การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้วโดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

3.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

1



การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)
สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อเรื่อง

ชื่อผู้วิจัย

การตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด

* โปรดกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด

1. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) ได้แก่

- 1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเอดส์ เป็นต้น
- 1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือความผิดปกติด้านพฤติกรรม
- 1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 1.11 การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2. การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา เว้นแต่ โครงการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรุกรานส่วนตัว และความลับไม่ไหว้รั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

4. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้า พิจารณาแบบเต็มชุด

ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย

ประเด็นพิจารณา	ข้อเสนอแนะ
1.บทนำ	
2.วัตถุประสงค์	
3.วิธีดำเนินการวิจัย	
4.การสร้างเครื่องมือ	
5.การเก็บรวบรวมข้อมูล	
6.ภาพรวมของเครื่องมือ	
7.การชี้แจงอาสาสมัคร	
8.อื่นๆ (ถ้ามี)	

การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเห็นดังนี้

- ไม่รับรอง
 รับรอง
 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เล็กน้อย ปานกลาง มาก

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี).....

ลงชื่อ

ผู้พิจารณา

()

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

วันที่.....

เกณฑ์โครงการวิจัยเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด มีดังนี้

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) ได้แก่
 - 1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - 1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
 - 1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเอดส์ เป็นต้น
 - 1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือ

ความผิดปกติด้านพฤติกรรม

- 1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

- 1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 1.11) การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2) การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา เว้นแต่ โครงการวิจัยได้แสดงมาตรการป้องกันการรุกราน ความเป็นส่วนตัว และความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

3) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบเปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัดต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้า พิจารณาแบบเต็มชุด

ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย

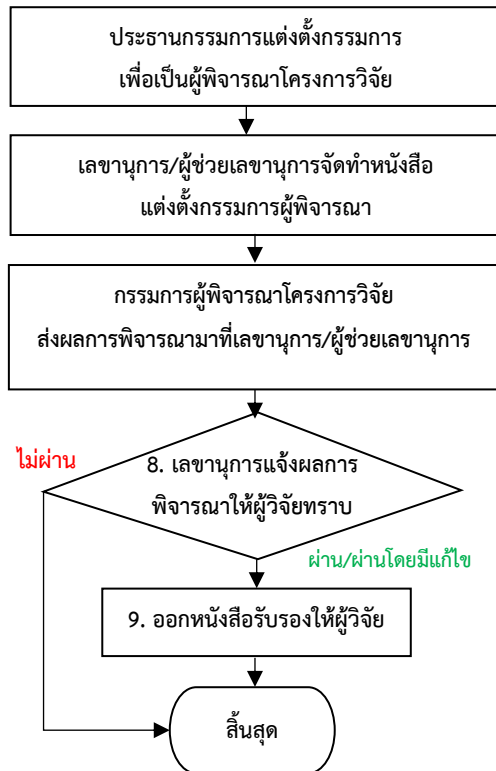
- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1) บทนำ | 5) การเก็บรวบรวมข้อมูล |
| 2) วัตถุประสงค์ | 6) การเก็บรวบรวมข้อมูล |
| 3) วิธีดำเนินการวิจัย | 7) การชี้แจงอาสาสมัคร |
| 4) การสร้างเครื่องมือ | 8) อื่นๆ (ถ้ามี) |

ข้อสรุปการพิจารณาโครงการวิจัย

- ไม่รับรอง
- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เล็กน้อย ปานกลาง มาก

มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

4.1 การแจ้งผลการพิจารณา



กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ
หลังได้รับหนังสือแต่งตั้งเป็นผู้พิจารณา

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งผลการพิจารณาภายใน 5 วันทำการ
หลังได้รับผลการพิจารณา

เอกสารสำหรับเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

1. หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
2. ผลการพิจารณาโครงการวิจัย


เอกสารสำหรับผู้วิจัย

1. มว.จ.007 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอชี้แจงข้อแก้ไข
2. โครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการแก้ไขแล้ว

ถ้า - ผ่าน : เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ร่างหนังสือรับรอง

- ผ่านโดยมีข้อแก้ไข : ให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 10 วันทำการ
และให้กรรมการตรวจสอบข้อแก้ไขก่อนร่างหนังสือรับรอง

4.2 แบบฟอร์มหนังสือบันทึกข้อความ เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

ที่ มว.จ..... **วันที่**.....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	จำนวน 3 ฉบับ
2. แบบฟอร์มหนังสือบันทึกข้อความ เรื่อง ขอชี้แจงข้อแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	จำนวน 1 ฉบับ

ตามที่ ท่านได้ส่งโครงการวิจัยเรื่อง “.....”
.....”

เมื่อวันที่ เพื่อเสนอขอรับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
นั้น บัดนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ได้พิจารณาโครงการวิจัยของ
ท่านเรียบร้อยแล้ว ประธานกรรมการจึงได้มอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
โครงการวิจัย เพื่อให้ท่านได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ต่อไป (ตามเอกสารแนบ
หมายเลข 1)

ทั้งนี้ ขอความอนุเคราะห์ท่านโปรดส่งหนังสือบันทึกข้อความ เรื่อง ขอชี้แจงข้อแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
ของคณะกรรมการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตามเอกสารแนบหมายเลข 2) พร้อมทั้งโครงการวิจัยที่
ได้ดำเนินการแก้ไขแล้ว มาที่ E-mail : หรือส่งมาที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ภายในวัน.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

()

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

****หมายเหตุ:** ท่านสามารถดาวน์โหลดหนังสือบันทึกข้อความฉบับนี้ ได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>

มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

5.1 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ดำเนินการจัดการเอกสาร และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ ดังนี้

เอกสาร	การจัดการเอกสาร	การเก็บรักษาเอกสาร
เอกสารประกอบการเสนอขอรับ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มว.จ.001-005 และโครงร่างงานวิจัย ที่เกี่ยวข้อง)	- สำนักวิจัยฯ ลงเลขที่รับเอกสาร และเสนอประธานกรรมการ	- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
หนังสือแต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณา โครงการวิจัย	- สำนักวิจัยฯ ลงเลขที่ส่งเอกสาร - ประธานกรรมการแต่งตั้งผู้พิจารณา และมอบหมายให้สำนักวิจัยฯ ร่างหนังสือแต่งตั้งผู้พิจารณา	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	- สำนักวิจัยฯ ลงเลขที่ส่งเอกสาร - ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ร่างหนังสือ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจาก คณะกรรมการฯ	- คณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณา โครงการวิจัยมาที่สำนักวิจัยฯ	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
ข้อแก้ไขโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	- สำนักวิจัยฯ ลงเลขที่รับเอกสาร และเสนอคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ/ลงนาม	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
หนังสือรับรองการพิจารณา	- ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ร่างหนังสือรับรอง	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
ติดตามรายงานความก้าวหน้างานวิจัย (รอบ 6 เดือน) หลังจากออกหนังสือรับรอง	- สำนักวิจัยฯ ลงเลขที่รับ-ส่งเอกสาร - ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ทำหนังสือติดตามผู้วิจัย	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
ติดตามรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (รอบ 1 ปี) หลังจากออกหนังสือรับรอง	- สำนักวิจัยฯ ลงเลขที่รับ-ส่งเอกสาร - ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ทำหนังสือติดตามผู้วิจัย	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
เอกสารประกอบการประชุม คณะกรรมการฯ (หนังสือเชิญประชุม, ระเบียบวาระการประชุม, รายชื่อ ผู้เข้าร่วมประชุม และรายงานการประชุม)	- ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ร่างเอกสารประกอบ การประชุม	- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับไว้ที่แฟ้ม การประชุมของคณะกรรมการฯ และจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ไว้ที่สำนักวิจัยฯ

เอกสาร	การจัดการเอกสาร	การเก็บรักษาเอกสาร
เอกสารเกี่ยวกับคณะกรรมการฯ (คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหา คณะกรรมการฯ, คำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการฯ, ระเบียบว่าด้วยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคู่มือฯ)	- อธิการบดี มอบหมายให้สำนักวิจัยฯ ร่างหนังสือต่างๆ	- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับไว้ที่ แฟ้มคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่สำนักวิจัยฯ
แผนปฏิบัติการประจำปีของ งานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล	- ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ร่างแผนปฏิบัติการ ประจำปีของคณะกรรมการฯ	- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ
ประวัติของคณะกรรมการฯ และ ใบผ่านการอบรมเกี่ยวกับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	- ประธานกรรมการมอบหมายให้ สำนักวิจัยฯ ขอประวัติและใบอบรม ของคณะกรรมการฯ	- จัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ สำนักวิจัยฯ

5.2 กำหนดการครบอายุในการจัดเก็บเอกสารต้นฉบับ และการทำลายเอกสาร

เอกสารที่มีการจัดเก็บต้นฉบับ 1 ชุด มีกำหนดการครบอายุในการจัดเก็บเอกสารเป็นเวลา 3 ปี และเมื่อครบอายุ 3 ปีแล้ว จึงจะดำเนินการทำลายเอกสารต่อไป โดยมีวิธีการทำลายเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการสำรวจเอกสารที่ครบอายุ 3 ปีแล้ว

5.2.2 แจ้งผลการสำรวจให้ประธานกรรมการและคณะกรรมการฯ ทราบ

5.2.3 ประธานกรรมการแต่งตั้งกรรมการผู้ทำลายเอกสาร และมอบหมายให้ผู้ช่วยเลขานุการร่างหนังสือแต่งตั้ง กรรมการผู้ทำลายเอกสาร

5.2.4 กรรมการผู้ทำลายเอกสาร ดำเนินการตรวจสอบเอกสารที่จะทำลาย

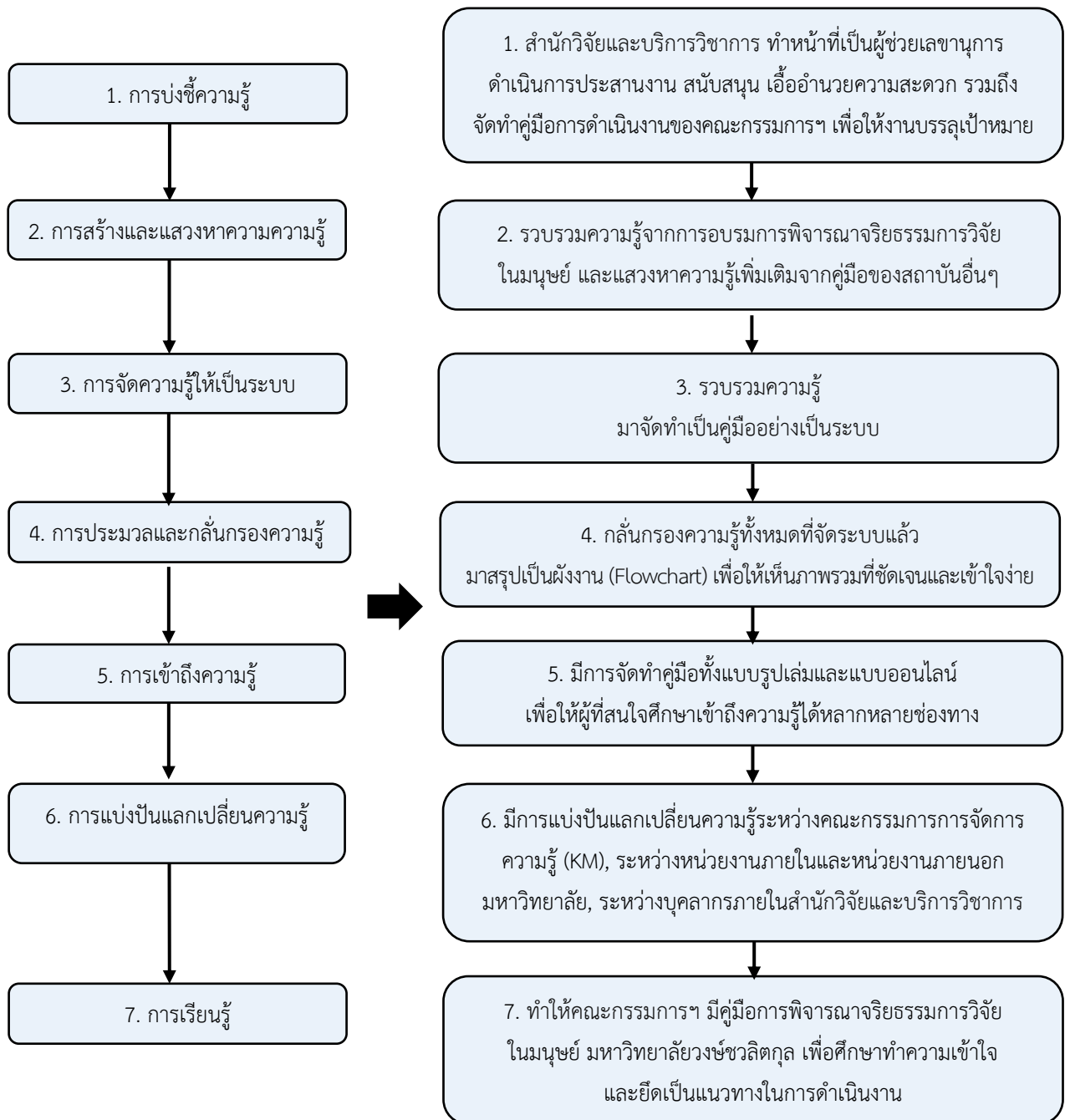
5.2.5 กรรมการผู้ทำลายเอกสาร รวบรวมเอกสารและคัดแยกเอกสารที่จะทำลาย ถ้าเอกสารที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ให้ประทับตราหน้าที่ใช้แล้วว่า Recycle และเอกสารที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ให้ประทับตราหน้าที่ใช้แล้วว่า Recycle ทั้ง 2 หน้า พร้อมส่งคืนให้มหาวิทยาลัยนำไปขายเป็นเศษกระดาษต่อไป

5.2.6 กรรมการผู้ทำลายเอกสาร สรุปผลการทำลายเอกสารต่อประธานกรรมการและคณะกรรมการฯ

ผังงาน (Flowchart) สรุปภาพรวมของกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผังงาน	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบ
	<p>(1)</p>		<p>เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ</p>	
<p>1. เติมนำเสนอโครงการวิจัย ที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>(2) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัย และ เอกสารประกอบการยื่นขอรับรอง การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>		<p>ผู้วิจัย</p>	<p>1. มว.จ.001 (1 ชุด) 2. มว.จ.002 (3 ชุด) 3. มว.จ.003 (3 ชุด) 4. โครงการวิจัยและ แบบสอบถาม (3 ชุด) 2,500 บาท 5. มว.จ.004 (3 ชุด) 6. มว.จ.005, มว.จ.005-1, - นักศึกษาระดับปริญญาตรี 500 บาท มว.จ.005-2 (3 ชุด) 7. มว.จ.006 ถ้ำมี (3 ชุด)</p>
<p>3. ลงเลขที่รับโครงการวิจัย และตรวจสอบ ความสมบูรณ์ของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา</p>		<p>ภายใน 1 วันทำการ หลังผู้วิจัย ส่งโครงการวิจัย</p>	<p>เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ</p>	<p>ตามเอกสารประกอบหมายเลข 2</p>
<p>4. รวบรวมส่งโครงการวิจัยและ เอกสารทั้งหมดให้ประธานกรรมการ</p>		<p>ภายใน 3 วันทำการ หลังผู้วิจัย ส่งโครงการวิจัย</p>	<p>เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ</p>	<p>ตามเอกสารประกอบหมายเลข 2</p>
<p>5. ประธานกรรมการแต่งตั้งกรรมการ เพื่อเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย</p>		<p>ภายใน 1 วันทำการ หลังรับเอกสาร</p>	<p>ประธาน กรรมการ</p>	
<p>6. จัดทำหนังสือแต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณา และส่งเอกสารให้กรรมการผู้พิจารณา</p>		<p>ภายใน 1 วันทำการ หลังประธานกรรมการ แต่งตั้ง</p>	<p>เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ</p>	<p>1. หนังสือแต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย 2. แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย 3. ตามเอกสารประกอบหมายเลข 2</p>
<p>7. กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาที่เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ</p>		<p>ภายใน 10 วันทำการ หลังได้รับหนังสือ แต่งตั้งเป็นผู้พิจารณา</p>	<p>กรรมการ ผู้พิจารณา</p>	<p>1. ผลการพิจารณาโครงการวิจัย</p>
<p>8. เลขานุการแจ้งผล พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ ผ่าน/ผ่านโดยมีข้อแก้ไข</p>	<p>(8) - ผ่าน : ร่างหนังสือรับรอง ผ่านโดยมีข้อแก้ไข : ให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายใน 10 วันทำการ ก่อนร่างหนังสือรับรอง</p>	<p>แจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับผลการ พิจารณา</p>	<p>เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ และผู้วิจัย</p>	<p>1. หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย 2. ผลการพิจารณาโครงการวิจัย 3. หนังสือแจ้งข้อแก้ไข 1. มว.จ.007 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอขึ้นแจ้งข้อแก้ไข 2. โครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการแก้ไขแล้ว</p>
<p>9. ออกหนังสือรับรองให้ผู้วิจัย</p>	<p>(9) ออกวันที่ ประธานกรรมการ ลงนามหนังสือรับรอง และให้เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการส่งหนังสือรับรองให้ ผู้วิจัย</p>	<p>ภายใน 10 วันทำการ</p>	<p>อธิการบดี ประธานกรรมการ เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ</p>	<p>1. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งหนังสือรับรองฯ 2. มว.จ.008 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>

การจัดทำคู่มือตามหลักกระบวนการจัดการความรู้ (Knowledge Management : KM)



เอกสารอ้างอิง

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล. (2552). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน. กรุงเทพฯ ฯ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยมหิดล.
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน. (2559). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับนักวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม. เชียงใหม่ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. (2560). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา. นครราชสีมา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- 4) หน่วยงานวิจัย งานวิจัยและบริการวิชาการ. (2556). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. พิษณุโลก : หน่วยงานวิจัย งานวิจัยและบริการวิชาการ คณะบริหารธุรกิจ เศรษฐศาสตร์สื่อสาร มหาวิทยาลัย นเรศวร
- 5) The British Psychological Society. (2014). The Code of Human Research Ethics. Leicester : The British Psychological Society

ภาคผนวก ก

เอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล
(มว.จ.001-006)

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ ได้ทางเว็บไซต์ hrec.vu.ac.th

มว.จ.001 แบบตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารประกอบการยื่นขอการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (จำนวน 1 ชุด)



มว.จ.001

**แบบตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารประกอบการยื่นขอ
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล**

- มว.จ.002 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด
- มว.จ.003 คำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด
- โครงร่างวิจัยที่เกี่ยวข้อง (จำเป็นทุกข้อ) จำนวน 3 ชุด
 1. ชื่อเรื่อง
 2. ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย
 3. วัตถุประสงค์
 4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
 5. การทบทวนวรรณกรรม/เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่นำไปสู่กรอบแนวคิดในการวิจัย
 6. รูปแบบวิธีการวิจัย
 7. กลุ่มประชากร การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างและวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 8. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย)
 9. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
 10. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการ
 11. เกณฑ์การยุติการศึกษา
 12. การวิเคราะห์ผล
 13. แผนผังการดำเนินงานและรายละเอียดการใช้งานงบประมาณ
 14. แบบสอบถามหรือเครื่องมือวิจัย และหลักฐานการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย
- มว.จ.004 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
- มว.จ.005 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับอาสาสมัครทั่วไป จำนวน 3 ชุด
- มว.จ.005-1 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็ก 7-18 ปี (ถ้าเกี่ยวข้อง) จำนวน 3 ชุด
- มว.จ.005-2 เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครกลุ่มประจําบาง (ถ้าเกี่ยวข้อง) จำนวน 3 ชุด
- มว.จ.006 เอกสารรับรองการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์ ภาคนิพนธ์หรือการศึกษาค้นคว้าอิสระ (ถ้ามี) จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด
- เอกสารสัญญาการให้ทุนวิจัย (ถ้ามี) จำนวน 3 ชุด
- หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
- สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม จำนวน 1 ชุด

ลงชื่อ ผู้รับเอกสาร

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

มว.จ.002 ข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด)

มว.จ.002



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่/.....

วันที่

เรื่อง ข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....หรือเป็นนักศึกษา
ระดับ.....คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง.....
.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัย

วันที่/...../.....

(จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด)



มว.จ.003

คำขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

คำแนะนำ โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เนื่องจากคณะกรรมการจะรับพิจารณาเฉพาะคำขอที่กรอกข้อมูลสมบูรณ์แล้วเท่านั้น หากกรอกข้อมูลไม่ครบคำขอนี้จะถูกลบทิ้ง

ส่วนที่ 1 – ข้อความทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

(หัวหน้าโครงการวิจัย/โครงการเดี่ยว/นักศึกษา/ผู้ร่วมวิจัย) *เพิ่มเติมรายชื่อผู้ร่วมวิจัยให้ครบถ้วนได้

2. ชื่อผู้วิจัย (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่ง..... โปรแกรมวิชา/คณะ.....

สถาบัน..... โทรศัพท์ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์มือถือ..... Email Address.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่ง..... โปรแกรมวิชา/คณะ.....

สถาบัน..... โทรศัพท์ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์มือถือ..... Email Address.....

(อาจารย์ที่ปรึกษา) *เพิ่มเติมรายชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาให้ครบถ้วนได้

3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา*

โปรแกรมวิชา/คณะ..... สถาบัน.....

โทรศัพท์มือถือ..... Email Address.....

<p>4. ในกรณีที่มีการตีพิมพ์ผลการวิจัยนี้ในวารสารวิชาการ โปรดระบุชื่อผู้พิมพ์และสัดส่วนภาระงานโดยประมาณ</p> <p>ชื่อลำดับที่ 1.....สังกัด.....สัดส่วนภาระงานร้อยละ.....</p> <p>ชื่อลำดับที่ 2.....สังกัด.....สัดส่วนภาระงานร้อยละ.....</p> <p>ชื่อลำดับที่ 3.....สังกัด.....สัดส่วนภาระงานร้อยละ.....</p> <p>ชื่อลำดับที่ 4.....สังกัด.....สัดส่วนภาระงานร้อยละ.....</p> <p>ชื่อลำดับที่ 5.....สังกัด.....สัดส่วนภาระงานร้อยละ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถจัดแบ่งได้เพราะเป็นการวิจัยแบบพหุสถาบัน/หลายประเทศ (multicenter, multinational)</p>	
<p>5. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ โครงการวิจัยนี้ใช้เป็นส่วนหนึ่งของการสำเร็จ</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นงานวิจัยในงานประจำ <input type="checkbox"/> ศึกษาระดับ</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นโครงการวิจัยที่เสนอขอรับทุน <input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> ปริญญาโท</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ปริญญาเอก</p>	
<p>6. ผู้วิจัยมีโครงร่างงานวิจัย และแบบสอบถาม หรือเครื่องมือวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี เพราะ</p>	
<p>7. ระยะเวลา</p> <p>7.1 ระยะเวลาที่ดำเนินโครงการวิจัย ปี เดือน</p> <p>เริ่มตั้งแต่เดือน..... พ.ศ. จนถึงเดือน พ.ศ.</p> <p>7.2 ระยะเวลาที่ดำเนินการเก็บข้อมูล ปี เดือน</p> <p>เริ่มตั้งแต่เดือน..... พ.ศ. จนถึงเดือน พ.ศ.</p>	
<p>8. งบประมาณ</p> <p>8.1 งบประมาณโครงการวิจัย บาท</p> <p>8.2 ค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมฯ บาท</p> <p><input type="checkbox"/> คณาจารย์ บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก 2,500 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ทั้งภายในและภายนอก 1,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> นักศึกษาระดับปริญญาตรี ทั้งภายในและภายนอก 500 บาท</p>	<p>แหล่งทุนสนับสนุน (Sponsor)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกชน (ระบุ).....</p> <p><input type="checkbox"/> ทุนอุดหนุนจากภาครัฐ โปรดระบุ</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ยื่นขอ</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา</p>
<p>9. ผู้ร่วมวิจัย (Co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? <input type="checkbox"/> ไม่มีผู้ร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> มีผู้ร่วมวิจัยเซ็นครบทุกคน <input type="checkbox"/> มีผู้ร่วมวิจัยเซ็นไม่ครบทุกคน (ในกรณีไม่ครบทุกคนโปรดให้เหตุผล)</p>	

ส่วนที่ 2 การพิจารณาจริยธรรม

<p>10. ผู้ที่จะได้รับเชิญเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย เป็น</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ที่มีสุขภาพดี จำนวน.....คน</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วย จำนวน.....คน</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)</p>	<p>อายุ* ปี เดือน</p> <p>เพศ <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ชาย</p> <p>ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค</p> <p>.....</p>
<p>11. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ</p>	<p>ถ้ามี โปรดระบุวัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด</p> <p>จำนวน.....ครั้ง ครั้งละ..... หยด/cc.</p> <p>ทั้งหมด.....ครั้ง ต่อ เดือน</p>

12. หัตถการอื่นที่มีการรุกรานร่างกาย (Invasive Procedure) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี * ถ้ามีโปรดแสดงรายละเอียดโดยสรุป	
13. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือ แบบ มว.จ.004 คำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Patient Information Sheet) หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี เพราะ	
14. โครงการวิจัยนี้ แบบ มว.จ.005 ใบบินยอมโดยบอกกล่าว (Informed Consent Form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครลงนามหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี เพราะ	
15. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร จะได้รับจากการร่วมโครงการ (อธิบายให้ชัดเจน)	
16. บรรยายวิธีการหรือมาตรการที่จัดเตรียมเพื่อลดความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร จะได้รับจากการร่วมโครงการ (อธิบายให้ชัดเจนและสอดคล้องกับข้อ 15)	
17. ถ้าหากเกิดอันตราย/ความเสียหายต่อผู้ถูกวิจัย ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากการวิจัยในผู้ป่วย ผู้เสนอโครงการและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษากลับคืนสภาพเดิม หรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้ ตลอดจนให้ความคุ้มครองด้านค่าใช้จ่ายแก่ผู้ถูกวิจัยอย่างไรบ้าง? <input type="checkbox"/> ผู้อุปถัมภ์ให้ตั้งเอกสารแนบมาพร้อมโครงการ <input type="checkbox"/> ผู้อุปถัมภ์ไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในหนังสือแสดงความยินยอมหรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ทั้งผู้อุปถัมภ์และผู้วิจัยไม่มีให้	
18. ผู้วิจัยและผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเข้าใจข้อตกลง หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม หรือไม่ <input type="checkbox"/> ทราบและเข้าใจทุกคน <input type="checkbox"/> ทราบและเข้าใจเป็นบางทุกคน <input type="checkbox"/> ไม่ทราบเลย	
19. โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือ วัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี <input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง/มี ระบุ	

ส่วนที่ 3 ย่า

20. โครงการวิจัยนี้มีการให้ยาและหรือสิ่งทดลอง (เช่น โปรแกรมการส่งเสริมสุขภาพ การนวด การใช้สมุนไพร เป็นต้น) แก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....	
21. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ <input type="checkbox"/> การสร้าง การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงตลอดจนการจัดเก็บสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตใด ๆ <input type="checkbox"/> การใช้สารกัมมันตรังสี <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้องกับรายการข้างต้น	ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดอธิบายว่าเกี่ยวข้องอย่างไร และจะมีมาตรการลดอันตรายอย่างไร

ส่วนที่ 4 ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่น ๆ

22. ผลของการศึกษาวิจัย (Results) หรือวัสดุใด ๆ (Materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) หรือไม่ อย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ	
23. ผู้วิจัยจะส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) มายังคณะกรรมการเมื่อ <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน ในกรณีโครงการวิจัย 1 ปี หรือมากกว่า <input type="checkbox"/> ทุกกึ่งหนึ่งของระยะเวลาการวิจัยที่ไม่ถึง 1 ปี	
24. การเขียนบทความวรรณกรรม การนำผลงาน ข้อความ หรือความคิดเห็นของผู้อื่น มาดัดแปลง ตัดต่อ หรือแก้ไข (บางส่วนหรือทั้งหมด) ทำซ้ำกับบุคคลอื่น ไม่เกิน 30 % <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ระบุ.....	
25. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบแบบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Research Proposal/Protocol) และเอกสารอื่น ๆ ตามที่ระบุข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการ วิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยโดยเคร่งครัด ลงนาม..... (ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย/โครงการวิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	
26. ข้าพเจ้าต้องการหนังสือรับรองจากคณะกรรมการเป็นฉบับ	<input type="checkbox"/> ภาษาไทย <input type="checkbox"/> ภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> ไม่ต้องการแบบฟอร์มของคณะกรรมการ แต่จะแนบเอกสารมาให้ลงนาม

มว.จ.004 แบบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (จำนวน 3 ชุด)



มว.จ.004

แบบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำแนะนำในการเขียน

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่น ๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงภาษาวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย
- ให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขรายละเอียดในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ครบถ้วน *ทั้งนี้ หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยสามารถตัดข้อความออกได้* และเรียงลำดับหมายเลขหน้าข้อให้ถูกต้อง

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใดและเกี่ยวข้องกับท่านอย่างไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

2. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการวิจัย เรื่อง.....

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

4. รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4.1 ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก

4.2 จำนวนของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4.3 วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4.4 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....
.....

4.5 การแบ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

.....
.....

5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

.....
.....

*คำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร : กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไร ให้ตรงกับโครงการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เช่น เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น

**ต้องมีการระบุว่า เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย เช่น จะทำลายข้อมูล แถบบันทึกเสียงงานวิจัย ภาพถ่าย จะทำลายเลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

(ข้อความสีแดง เป็นคำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร หากผู้วิจัยอ่านและเข้าใจแล้ว ให้ตัดข้อความสีแดงออกทั้งหมด)

6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่มประชากร หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

.....
.....

*คำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร : กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่มประชากร หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ทำด้วยวิธีใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ หากเป็นกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร

**หากเป็นกลุ่มผู้ด้อยโอกาส หรือกลุ่มเปราะบาง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้ป่วยมะเร็ง ผู้พิการ ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ อาชีพผิดกฎหมาย แรงงานต่างด้าวเข้าประเทศแบบผิดกฎหมาย เป็นต้น ที่ไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย

(ข้อความสีแดง เป็นคำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร หากผู้วิจัยอ่านและเข้าใจแล้ว ให้ตัดข้อความสีแดงออกทั้งหมด)

7. การใช้เวชระเบียน (ข้อ 7. 7.1, 7.2 หากไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ตัดออก)

7.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

.....
.....

7.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลและการยินยอมจากผู้ป่วย

.....
.....

8. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตราย และความเสี่ยงนั้น

.....

 *คำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร : อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เช่น อาหารหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตราย และความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษาอย่างไร

(ข้อความสีแดง เป็นคำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร หากผู้วิจัยอ่านและเข้าใจแล้ว ให้ตัดข้อความสีแดงออกทั้งหมด)

9. ประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย

.....

 *คำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร : ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง หากผลการศึกษากลายเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

(ข้อความสีแดง เป็นคำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร หากผู้วิจัยอ่านและเข้าใจแล้ว ให้ตัดข้อความสีแดงออกทั้งหมด)

10. การจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก

.....

 *คำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร : ให้อธิบายว่ามี การจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก ว่ามีหรือไม่มี ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย)

(ข้อความสีแดง เป็นคำอธิบายวิธีการเขียนชี้แจงอาสาสมัคร หากผู้วิจัยอ่านและเข้าใจแล้ว ให้ตัดข้อความสีแดงออกทั้งหมด)

คำชี้แจงเพิ่มเติม (ห้ามตัดข้อความนี้)

11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดยสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของท่านเพิ่มเติม หลังจากที่ท่านขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและจะทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวท่านได้

12. หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่

13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

14. หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติเป็นไปตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนโดยตรงได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ที่อยู่ 84 หมู่ 4 อาคารขวัญทอง ชั้น 2 ห้อง 4202 ถนนมิตรภาพ ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000 โทรศัพท์ 044 009711 ต่อ 233

มว.จ.005 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (จำนวน 3 ชุด)



มว.จ. 005

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครกลุ่มทั่วไป

โครงการวิจัยเรื่อง

ชื่ออาสาสมัคร (นาย/นาง/นางสาว)อายุ.....ปี

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์..... Email.....

ข้าพเจ้าได้รับฟังและทราบการอธิบายรายละเอียดในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (มว.จ. 004) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยจากผู้วิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยทราบถึงรายละเอียดดังนี้

1. โครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย
2. ขั้นตอน วิธีปฏิบัติที่อาสาสมัครจะได้รับ
3. ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะเก็บเป็นความลับ ไม่เปิดเผยชื่อ และนำเสนอเป็นภาพรวมเชิงวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษาผู้ปกครอง ญาติ เจ้าหน้าที่ และผู้วิจัยในโครงการในส่วนที่ไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยได้รับคำตอบต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบในภายหลัง

ข้าพเจ้าได้รับทราบว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้รับทราบและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ลงลายมือชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย ขั้นตอน วิธีปฏิบัติที่อาสาสมัครจะได้รับ รวมทั้งข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะเก็บเป็นความลับ ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจ ดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงลายมือชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงลายมือชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....

มว.จ.005-1 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็ก 7-18 ปี (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(จำนวน 3 ชุด)



มว.จ.005-1

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-18 ปี

โครงการวิจัยเรื่อง

ข้าพเจ้าชื่อ อายุ ปี

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ Email

ชื่อผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม อายุ ปี

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ Email

ข้าพเจ้าได้รับฟังและทราบการอธิบายรายละเอียดในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (มว.จ. 004) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยจากผู้วิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยทราบถึงรายละเอียดดังนี้

1. โครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย
2. ขั้นตอน วิธีปฏิบัติที่อาสาสมัครจะได้รับ
3. ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะเก็บเป็นความลับ ไม่เปิดเผยชื่อ และนำเสนอเป็นภาพรวมเชิงวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษาผู้ปกครอง ญาติ เจ้าหน้าที่ และผู้วิจัยในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยได้รับคำตอบต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบในภายหลัง

ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า จะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้รับทราบและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ลงลายมือชื่อ.....อาสาสมัครเด็กอายุ 7-18 ปี

(.....)

วันที่.....

ลงลายมือชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย ขั้นตอน วิธีปฏิบัติที่อาสาสมัครจะได้รับ รวมทั้งข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะเก็บเป็นความลับ ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจ ดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงลายมือชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)

วันที่.....

ลงลายมือชื่อ.....พยาน
(.....)

วันที่.....

มว.จ.005-2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ถ้าเกี่ยวข้อง)
(จำนวน 3 ชุด)



มว.จ.005-2

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ประกอบด้วย

- อาสาสมัครกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป (เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้ป่วยมะเร็ง เป็นต้น)
- อาสาสมัครกลุ่มทุพพลภาพ หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยสมองเสื่อม เป็นต้น)
- อาสาสมัครกลุ่มที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ (เช่น ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ อาชีพผิดกฎหมาย แรงงานต่างด้าวเข้าประเทศแบบผิดกฎหมาย เป็นต้น)

โครงการวิจัยเรื่อง

ชื่ออาสาสมัคร หรือชื่อผู้กระทำการแทนอายุ.....ปี

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์..... Email.....

หมายเหตุ : หากอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่สามารถลงนามได้ สามารถให้ผู้มีอำนาจกระทำการแทน/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามแทนได้ เช่น พ่อแม่ ญาติ เป็นต้น

ข้าพเจ้าได้รับฟังและทราบการอธิบายรายละเอียดในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (มว.จ.004) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยจากผู้วิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยทราบถึงรายละเอียดดังนี้

1. โครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย
2. ขั้นตอน วิธีปฏิบัติที่อาสาสมัครจะได้รับ
3. ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะเก็บเป็นความลับ ไม่เปิดเผยชื่อ และนำเสนอเป็นภาพรวมเชิงวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษาผู้ปกครอง ญาติ เจ้าหน้าที่ และผู้วิจัยในโครงการในส่วนที่ไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยได้รับคำตอบต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบในภายหลัง

ข้าพเจ้าได้รับทราบว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้รับทราบและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย



พิมพ์ลายนิ้วมือ

(กรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถลงลายมือชื่อได้)

ลงลายมือชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

ลงลายมือชื่อ.....ผู้มีอำนาจกระทำการแทน

(.....)

วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย ขั้นตอน วิธีปฏิบัติที่อาสาสมัครจะได้รับ รวมทั้งข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะเก็บเป็นความลับ ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงลายมือชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงลายมือชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....

มว.จ.006 แบบรับรองการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์,ภาคนิพนธ์,การศึกษาค้นคว้าอิสระ (ถ้ามี)
(จำนวน 3 ชุด)



บันทึกข้อความ

มว.จ.006

ส่วนงาน

ที่ / วันที่

เรื่อง ขอรับรองการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์/สารนิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระ

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

ด้วยข้าพเจ้า.....อาจารย์ที่ปรึกษา

วิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์/สารนิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระของ (นาย/นาง/นางสาว).....

ซึ่งเป็นนักศึกษาหลักสูตร..... สาขา.....

มหาวิทยาลัย..... ได้สอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์เรื่อง.....

.....

ผ่านแล้ว เมื่อวันที่เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์/สารนิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระ

วันที่/...../.....

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์ม มว.จ.007 แบบชี้แจงข้อแก้ไขโครงการวิจัย
ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ ได้ทางเว็บไซต์ hrec.vu.ac.th

มว.จ.007 แบบชี้แจงข้อแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล (จำนวน 1 ชุด)



บันทึกข้อความ

มว.จ.007

ส่วนงาน

ที่ / วันที่

เรื่อง ขอชี้แจงข้อแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. (โปรดระบุเอกสารแนบที่ได้ดำเนินการแก้ไข) จำนวน 2 ชุด

ตามบันทึกข้อความ ที่/..... ลงวันที่ เดือน.....พ.ศ. เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว จึงขอชี้แจงข้อแก้ไขดังรายละเอียดต่อไปนี้

รายการ	ประเด็นที่ต้องมีการแก้ไข	ดำเนินการแก้ไข

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่ได้ดำเนินการแก้ไขแล้วมาพร้อมด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัย

วันที่

ภาคผนวก ค

แบบฟอร์ม มว.จ.008 หนังสือรับรอง
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มว.จ.008 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



มว.จ.008
เลขที่หนังสือรับรอง/256....

หนังสือรับรอง

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ได้ทำการพิจารณาตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ข้างล่าง โดยพิจารณาบนพื้นฐานของปฏิญญาเฮลซิงกิและหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการ

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- (ภาษาอังกฤษ)
2. รหัสโครงการวิจัย
3. หัวหน้าโครงการวิจัย
4. สถานที่ทำการวิจัย
5. เอกสารที่รับรอง
 - 5.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้ว
 - 5.2 หนังสือชี้แจงผู้จะเข้ารับการวิจัยหรืออาสาสมัคร
 - 5.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - 5.4 ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย
6. วิธีทบทวน คณะกรรมการชุด.....
7. วันที่ออกหนังสือรับรอง
8. วันหมดอายุหนังสือรับรอง

(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

(.....)

ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

- เงื่อนไขการออกหนังสือรับรองและวันหมดอายุ เป็นไปตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
 - สถานที่ติดต่อ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ห้อง 4202 อาคารขวัญทอง มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล
- 84 หมู่ที่ 4 ถนนมิตรภาพ-หนองคาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000 โทร. 0 4400 9711 ต่อ 233

ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มการรายงานความก้าวหน้า
ของโครงการวิจัย (ครั้งที่ 1 รอบ 6 เดือน)

มว.จ.009 ขอส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่ 1 (6 เดือน)



บันทึกข้อความ

มว.จ.009

ส่วนงาน.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่ 1 (รอบ 6 เดือน) ให้แก่คณะกรรมการพิจารณา.....

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล.....

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

- | | |
|--|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มว.จ.010 | จำนวน 1 ฉบับ |
| 2. แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย มว.จ.011 (ถ้ามี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 3. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือ
ไม่คาดคิดมาก่อน มว.จ.012 (ถ้ามี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 4. แบบรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม
โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง มว.จ.013 (ถ้ามี) | จำนวน 1 ฉบับ |

ตามที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ขอให้ผู้วิจัยส่งแบบ
รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยเมื่อทุก 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรองนั้น ซึ่งกำหนดวันที่ส่งรายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่ 1 (รอบ 6 เดือน) ภายในวันที่.....

ในการนี้ ข้าพเจ้า.....หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง
“.....” ซึ่งได้รับการ
รับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ เลขที่หนังสือรับรอง..... วันที่ออกหนังสือรับรอง
..... และวันที่หมดอายุหนังสือรับรอง ขอส่งรายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่ 1 (รอบ 6 เดือน) ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
วงษ์ชวลิตกุลต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาต่อไป

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร

(.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

มว.จ.010 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย



มว.จ.010

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ครั้งที่..... (รอบ.....เดือน)

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เลขที่หนังสือรับรอง.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง..... สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail.....

แหล่งทุน.....

วันที่ได้รับหนังสือรับรอง/...../.....

วันที่หมดอายุหนังสือรับรอง/...../.....

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ครั้งที่ 1 (รอบ 6 เดือน) กำหนดวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/...../.....
วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/...../.....

ครั้งที่ 2 (รอบ 12 เดือน)
เฉพาะกรณีที่มีความประสงค์ขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เมื่อครบ 1 ปี)

ขอต่ออายุหนังสือรับรอง เนื่องจากการดำเนินงานวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น โปรดแนบเอกสาร มว.จ.014,
แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (มว.จ.010) และสำเนาหนังสือรับรอง มว.จ.008 (ฉบับเก่า)]

1. ความก้าวหน้า

วันที่เริ่มโครงการวิจัย...../...../.....

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยในปัจจุบัน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะติดตาม.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ออกจากกรวิจัยก่อนเวลา.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อ.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่สิ้นสุดการวิจัยแล้ว.....คน

จำนวนคงเหลือของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

โครงการวิจัยจะเสร็จสมบูรณ์ วันที่...../...../.....

2. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบแบบรายงาน มว.จ.011)	() มี	() ไม่มี
3. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบแบบรายงาน มว.จ.012)	() มี	() ไม่มี
4. มีการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบแบบรายงาน มว.จ.013)	() มี	() ไม่มี
5. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	() มี	() ไม่มี
6. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	() มี	() ไม่มี
7. มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรืออาสาสมัคร ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	() มี	() ไม่มี
8. เหตุผลอื่นๆ (ในกรณีการรายงานความก้าวหน้าไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย รวมทั้งแนวทางการแก้ไข)		

หมายเหตุ: ถ้าข้อ 2-4 ตอบว่า มี ให้แนบรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วย ซึ่งสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายงานได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>
ถ้าข้อ 5-7 ตอบว่า มี ให้แนบเอกสารรายละเอียดตามด้วย

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร

(.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

ความคิดเห็นจากประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

.....
.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับนี้ ได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>

มว.จ.011 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)



มว.จ.011

แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เลขที่หนังสือรับรอง.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง..... สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail.....

แหล่งทุน.....

การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ วันที่เริ่มใช้โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม...../...../.....

โปรดกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

- เปลี่ยนแปลงชื่อเรื่องโครงการวิจัย (แนบเหตุผล หลักฐานยินยอมให้เปลี่ยนชื่อเรื่องใหม่)
ชื่อเรื่องโครงการวิจัยใหม่ คือ (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
- เปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัย (แนบเหตุผล หนังสือตอบรับเข้าร่วมโครงการวิจัย ประวัติผู้วิจัยคนใหม่)
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยที่เพิ่ม.....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยที่ถอดออก.....
- เปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัย (แนบเหตุผล รายละเอียดของสถานที่วิจัยใหม่)
จากเดิม..... เป็น.....
- เปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัคร (แนบเหตุผล สูตรการคำนวณ)
จำนวนอาสาสมัครเดิม..... ราย เป็น..... ราย
- เปลี่ยนแปลงรายละเอียดหรือขั้นตอนของการวิจัย (แนบรายละเอียด เหตุผลที่ขอแก้ไข เอกสารที่แก้ไขแล้ว)
- เปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (แนบรายละเอียด เหตุผลที่ขอแก้ไข เอกสารที่แก้ไขแล้ว)
- เปลี่ยนแปลงเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แนบรายละเอียด เหตุผลที่ขอแก้ไข เอกสารที่แก้ไขแล้ว)
- เปลี่ยนแปลงอย่างอื่น โปรดระบุ.....

โครงการวิจัยเดิม		โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	
หน้าที่/บรรทัดที่	รายละเอียดเดิม	หน้าที่/บรรทัดที่	รายละเอียดใหม่

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลกระทบ/ประโยชน์ ต่ออาสาสมัครหรือไม่

ไม่มี

มี (ระบุ).....

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร

(.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

ความคิดเห็นจากประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับนี้ ได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>

มว.จ.012 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน (ถ้ามี)



มว.จ.012

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน
สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เลขที่หนังสือรับรอง.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง..... สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail.....

แหล่งทุน.....

1. วันที่เกิดเหตุการณ์...../...../..... วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์...../...../.....
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิดมาก่อน ร้ายแรงใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิดมาก่อน <input type="checkbox"/> รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต <input type="checkbox"/> รุนแรง <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย
4. ความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิดมาก่อน <input type="checkbox"/> เกี่ยวข้องแน่นอน <input type="checkbox"/> อาจเกี่ยวข้อง ไม่เกี่ยวข้อง
5. รายละเอียดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิดมาก่อน (โปรดระบุ) วิธีการแก้ไข
6. ขณะนี้ได้ดำเนินการกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิดมาก่อนอย่างไร (โปรดระบุ) <input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว ไม่ต้องมีการรายงาน/ติดตามเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้แก้ไข ต้องมีการรายงาน/ติดตามเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร
(.....)
ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....

<p>ความคิดเห็นจากประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงนาม.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่.....</p>

หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับนี้ได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>

มว.จ.013 แบบรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (ถ้ามี)



มว.จ.013

แบบรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือ
ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เลขที่หนังสือรับรอง.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง..... สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail.....

แหล่งทุน.....

การดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

1. การเบี่ยงเบน

- กลุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการวิจัย
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ให้การรักษาหรือใช้ยาไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยไม่ครบถ้วน
- นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- อื่นๆ ระบุ.....

2. การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

- ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า
- ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า หรือขาดการต่ออายุการรับรอง หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย
- ใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ไม่ได้ประทับตราของคณะกรรมการฯ
- อื่นๆ ระบุ.....

3. รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

.....

.....

.....

.....

.....

.....

<p>4. การตอบสนอง</p> <p><input type="checkbox"/> ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย และติดตาม</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย และติดตามสังเกตอาการอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก วันที่/...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
<p>5. มีผลกระทบจากการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>ระบุรายละเอียดของผลกระทบ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>6. มีการดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือหัตถการในโครงการวิจัย วันที่/...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร
(.....)
ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....

<p>ความคิดเห็นจากประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงนาม.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่.....</p>

หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับนี้ได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>

ภาคผนวก จ

แบบฟอร์มการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

มว.จ.015 ขอส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

มว.จ.015

ส่วนงาน.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (มว.จ.016) จำนวน 1 ฉบับ

2. สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (มว.จ.005) จำนวน 1 ฉบับ

หรือสำเนาแบบสอบถามที่อาสาสมัครตอบรับแล้ว

ตามที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น

ในการนี้ ข้าพเจ้า.....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง “.....”

ซึ่งได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ เลขที่หนังสือรับรอง.....

วันที่ออกหนังสือรับรอง..... และวันที่หมดอายุหนังสือรับรอง..... ขอส่งรายงาน

การสิ้นสุดโครงการวิจัย (มว.จ.016) พร้อมทั้งสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย มว.จ.005 หรือสำเนา

แบบสอบถามที่อาสาสมัครตอบรับแล้ว ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุลต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาต่อไป

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร

(.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

มว.จ.016 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย



มว.จ.016

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

เลขที่หนังสือรับรอง

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

ตำแหน่ง

สังกัด

เบอร์โทรศัพท์

E-mail

แหล่งทุน

สถานที่ทำการวิจัย

วันที่ได้รับหนังสือรับรอง/...../.....	วันที่หมดอายุหนังสือรับรอง/...../.....
วันที่เริ่มโครงการวิจัย/...../.....	วันที่โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์/...../.....
วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 1 (รอบ 6 เดือน)/...../.....	วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 2 (รอบ 12 เดือน)/...../..... (เฉพาะกรณีที่ขอต่ออายุหนังสือรับรอง)
วันที่ต่ออายุหนังสือรับรอง/...../..... วันที่ได้รับหนังสือรับรอง (ใหม่)/...../..... วันที่หมดอายุหนังสือรับรอง (ใหม่)/...../.....	วันที่รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ/...../.....
1. สรุปจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยในปัจจุบัน.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะติดตาม.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ออกจากการศึกษา.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อ.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่สิ้นสุดการวิจัยแล้ว.....คน จำนวนคงเหลือของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน	

<p>2. สรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์</p> <p>จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คน</p> <p>จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน</p> <p>จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน</p>
<p>3. มีรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบเอกสารรายละเอียด) <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
<p>4. มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบเอกสารรายละเอียด) <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
<p>5. มีผลประโยชน์หรือผลกระทบเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบเอกสารรายละเอียด) <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
<p>6. สรุปการดำเนินการวิจัย</p> <p>6.1 โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ เหตุผล.....</p> <p>6.2 โครงการวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ เหตุผล.....</p> <p>6.3 โครงการวิจัยมีผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครเป็นไปตามแผนที่วางไว้</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ เหตุผล.....</p>
<p>7. สรุปผลการดำเนินงานตามแผน ปัญหา อุปสรรค วิธีการแก้ไขปัญหา และข้อเสนอแนะ ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

โปรดแนบเอกสารประกอบการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (มว.จ.005)

หรือสำเนาแบบสอบถามที่อาสาสมัครตอบรับแล้ว

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร

(.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

ความคิดเห็นจากประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มฉบับนี้ ได้ที่ <http://hrec.vu.ac.th>

ภาคผนวก ฉ

แบบฟอร์มการขอต่ออายุหนังสือรับรอง

มว.จ.014 ขอต้ออายุหนังสือรับรอง



บันทึกข้อความ

มว.จ.014

ส่วนงาน.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอต้ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ครั้งที่ 1).....

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (มว.จ.010) จำนวน 1 ฉบับ
 2. สำเนาหนังสือรับรอง มว.จ.008 (ฉบับเก่า) จำนวน 1 ฉบับ

ตามที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุล ขอให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย เมื่อหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้หมดอายุการรับรองและการดำเนินการวิจัยได้สิ้นสุดลงแล้วนั้น

ในการนี้ ข้าพเจ้า.....หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง
 “.....” ซึ่งได้รับการรับรองโครงการวิจัยจาก
 คณะกรรมการฯ เลขที่หนังสือรับรอง.....วันที่ออกหนังสือรับรอง และวันที่
 หมดอายุหนังสือรับรอง มีความประสงค์ขอต้ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการ
 วิจัยในมนุษย์ (ครั้งที่ 1) เนื่องจากยังดำเนินการวิจัยไม่เสร็จสิ้น จึงขอส่งหนังสือบันทึกข้อความขอต้ออายุหนังสือรับรองการพิจารณา
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (มว.จ.010) และสำเนาหนังสือรับรอง มว.จ.008
 (ฉบับเก่า) เพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวงษ์ชวลิตกุลพิจารณาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาต่อไป

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....)
 วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเอกสาร
 (.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 วันที่.....