**แบบขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย**

**จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม**

ขอให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดในแต่ละหัวข้อต่อไปนี้ (จัดทำสำเนาส่ง 5 ชุด)

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. การวางแผนวิจัย ให้ระบุ

* การออกแบบ………………………………
* ประชากรที่ศึกษา ได้แก่.......................................
* เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
* เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
* เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
* การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
* สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ
* ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้
* กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (โดยมีข้อพิจารณาเฉพาะ ดังนี้

1) กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด

1. กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ ในการเก็บ
2. กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป
3. กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)

1. กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล )
2. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา

9. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

9.1 ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

( ) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (Healthy volunteers)

( ) เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ

( ) อื่นๆ เช่น Retrospective chart review

กรณีที่เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง) ให้ระบุ

( ) เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*

( ) ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

( ) ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

( ) ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

( ) หญิงมีครรภ์ ( ) นักเรียน / นักศึกษา ( ) นักโทษ

( ) ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา ( ) ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ( ) ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

( ) อื่นๆ ระบุ ........................................... ..........................................................................................

\* ระบุเหตุผล/ความจำเป็นที่ใช้อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ...........................................................................

\* ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่า

จะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ ...........................................................................................................

\*\*ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอ

ความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

\*\*ในกรณีเด็ก อายุ 12- น้อยกว่า18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจาก

การขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

9.2 ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

1) อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการ

วิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

2) อธิบายมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

3) ระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

4) ระบุค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

5) ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

# 9.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ…(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว

# จะได้รับ)

9.4 การรักษาความลับ… (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการ

ป้องกันการสืบค้นชี้ตัว และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)……………………

9.5 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

1) สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

2) กระบวนการ

2.1) ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

( ) หัวหน้าโครงการวิจัย ( ) ผู้วิจัยร่วม ( ) ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)

( ) แพทย์เจ้าของไข้ ( ) อื่นๆ ระบุ.............................................................................................

\* หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา

Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง

2.2) อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น

วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)\* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา…………………………….

\*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence โครงการ (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)

9.6 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

( ) ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review

แต่มีการขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ............................................

( ) ขอยกเว้นกระบวนขอความยินยอม เนื่องจาก .....................................................

( ) ขอความยินยอมรายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

10. งบประมาณ และแหล่งทุน

1. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
2. เอกสารแนบท้าย

( ) เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน

( ) ใบยินยอมของอาสาสมัคร

( ) แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

( ) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

( ) แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย

( ) ประวัติผู้วิจัยทุกคน

คำรับรองของผู้วิจัย

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ
6. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
7. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยร่วมเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อทีมผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)

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

วันที่…………/……………/....…........

ลงชื่อ............................................... ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)

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

วันที่…………/……………/........…..

\* ผู้วิจัยร่วมลงนามทุกท่าน

**การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

ลงชื่อ....................................................

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

ตำแหน่ง......................................................

วันที่…………/………..……/....…............