



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบฟอร์ม ที่ใช้ใน งานจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วชิระ
สถาบันสมทบมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวง
กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2558

คำนำ

แบบฟอร์มที่ใช้ในงานจริยธรรมการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ สถาบันสมทบมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำขึ้นเพื่อใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานงานจริยธรรมการวิจัย (Ethical Research Standard Operating Procedures) ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2558 โดยได้จัดทำฉบับแรกขึ้นในปี พ.ศ. 2556 และทำการปรับปรุงแก้ไขเป็นฉบับที่ 2 ในปีพ.ศ. 2558 หลังการตรวจเยื้องก่อนเข้ารับการประเมินจากคณะกรรมการ NECAST จากนั้นได้ปรับปรุงเป็นฉบับที่ 3 พ.ศ. 2558 ภายหลังจากการรับตรวจเยื้องประเมินจากคณะกรรมการ SIDCER-FERCAP-NECAST โดยได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเนื้อหาให้มีความสอดคล้องและสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

หวังว่าแบบฟอร์มที่ใช้ในงานจริยธรรมการวิจัยนี้ จะเป็นแนวทางปฏิบัติและเอื้อต่อการทำงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามมาตรฐานระดับสากลและเหมาะสมในบริบทของคณะกรรมการฯ



ผู้จัดทำ ดร. เบญจมาศ ศิริกมลเสถียร
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
29 กันยายน 2558




ผู้เห็นชอบ ดร. มัณฑนา เหมชะญาติ
ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
29 กันยายน 2558

สารบัญ

รายการ	เลขหน้า
(NV ERB 01) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา	5
(NV ERB 02) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
(NV ERB 03) แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย	9
(NV ERB 04) เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	10
(NV ERB 4.1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ด้านสังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์)	16
(NV ERB 05) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็น อาสาสมัครเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี	19
(NV ERB 06) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	21
(NV ERB 6.1) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์)	23
(NV ERB 07) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับ อาสาสมัครเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี	25
(NV ERB 08) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทน โดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง	27
(NV ERB 9) แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย	29
(NV ERB 9.1) แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร	32
(NV ERB 9.2) Research Proposal - Appraisal form	35
(NV ERB 9.3) Consent Form Elements Checklist	38
(NV ERB 10) แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	41
(NV ERB 10.1) ผลการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย	44
(NV ERB 11) บันทึกข้อความรายงานการปรับปรุงแก้ไขโครงการ/ การเบี่ยงเบน จากโครงการ/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ ความก้าวหน้าของโครงการ /ขอต่ออายุ/ ขอปิดโครงการวิจัย	48
(NV ERB 12) แบบรายงานการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	50
(NV ERB 13) แบบรายงานการเบี่ยงเบน / การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	51
(NV ERB 14) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย	52
(NV ERB 15) แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากกว่าปีละ ๑ ครั้ง)	53
(NV ERB 16) แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/ การแจ้งปิดโครงการ	54
(NV ERB 17) แบบรายงานการวิจัยแล้วเสร็จ	56
(NV ERB 18) แบบบันทึกข้อความการคัดลอกเอกสาร	57
(NV ERB 19) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย	58

สารบัญ (ต่อ)

รายการ	เลขหน้า
(NV ERB 19) Confidentiality Agreement	59
(NV ERB 20) ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	60
(NV ERB 21) แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	61

 <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา</p>

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

ที่ สธ ๐๒๐๓.๐๙๓๒/ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(ขีด หัวข้อเอกสารที่จัดส่งแยกตามประเภทโครงการ)

ลำดับ ที่	รายการ	มี	ไม่มี
๑	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (ภาษาไทย)		
๒	โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (แนบฉบับภาษาอังกฤษ ประกอบการพิจารณาได้)		
๓	เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์		
๔	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย		
๕	เอกสารแสดงความยินยอมโดยไม่รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย		
๖	ประวัติผู้วิจัยทุกคน		
๗	แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสาร ข้อ ๑-๖		
๘	อื่นๆ (ระบุ)		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ
(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย


ลงชื่อ
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ
(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
พยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>

๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี โดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย
๒. ชื่อ หน่วยงานที่สังกัด และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมโครงการวิจัย
๓. ประเภท/ รูปแบบการวิจัย (เช่น วิจัยเชิงทดลอง วิจัยกึ่งทดลอง วิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น)
๔. บทนำ ระบุรายละเอียด ดังต่อไปนี้
 - ๔.๑ ความสำคัญของปัญหา
 - ๔.๒ วัตถุประสงค์การวิจัย
 - ๔.๓ ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย ทั้งอาสาสมัครวิจัยและส่วนร่วม
๕. สถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย
๖. การวางแผนวิจัย (อาจมีครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - ๖.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ระบุ เพศ อายุ/ วัย จำนวน และที่มา
 - ๖.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - ๖.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - ๖.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - ๖.๔.๑ เกณฑ์ให้อาสาสมัครวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participants)
 - ๖.๔.๒ เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)
 - ๖.๕ ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล
 - ๖.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ
 - ๖.๖.๑ กรณีเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
 - ๖.๖.๒ กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
 - ๖.๖.๓ กรณีทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
 - ๖.๖.๔ กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือทำหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (ต่อ)

๗. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหา และเอกสาร ดังนี้
- ๗.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข (ความเสี่ยงด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม ด้านกฎหมาย และด้านอื่นๆ)
 - ๗.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน แก่ อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย
 - ๗.๓ ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
 - ๗.๔ ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับผู้วิจัย (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ต้องระบุ ชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย การดำเนินการกรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารดังกล่าวให้เป็นไปตามรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมที่วิทยาลัยฯ กำหนด
 - ๗.๕ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย เป็นภาษาไทยตามแบบฟอร์ม หรือมีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์ม ที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด
 - ๗.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม เป็นกรณีไป
 - ๗.๗ กรณีกลุ่มตัวอย่าง/ อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๘. รายละเอียดงบประมาณ และแหล่งทุน
- ๘.๑ แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน
 - ๘.๒ รายละเอียดค่าใช้จ่าย (ระบุตามหมวดเงิน)

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (ต่อ)

สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

โครงการวิจัย เรื่อง

ผลการพิจารณา

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- รับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง


ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

๑. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับโครงร่าง
๒. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
๓. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ ๑ ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ พร้อมลงวันที่/เดือน/ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
๔. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
๕. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

 <p>ศูนย์วิจัยและนวัตกรรม มนุษยศาสตร์ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วชิระ</p>
	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p>

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย.....

ผู้วิจัย

ชื่อ.....นามสกุล.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์บ้าน.....มือถือ.....

(เบอร์ที่ทำงาน).....ต่อ.....

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....นามสกุล.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์บ้าน.....มือถือ.....

(เบอร์ที่ทำงาน).....ต่อ.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็น.....

..... (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือผู้นำชุมชนของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ต่อ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ
 (ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ) จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอสังเกตการณ์.....
 (ระบุว่าจะทำอะไรบ้าง จะมีการสัมภาษณ์หรือไม่) เพื่อประเมินว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบนักวิจัยตามวัน/เวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ เพื่อ
 (ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ) โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ
 และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น (จำนวน) ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ Minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

ความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากกรวิจัย

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ต่อ)

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่าน ทั้งในอดีตและปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อาาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่นๆ
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ บาท รวมทั้งหมด ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ..... (ระบุการชดเชย)

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ต่อ)

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่

.....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ต่อ)


สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

๑. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
๒. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
๓. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
๔. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
๕. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
๖. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
๗. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
๘. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น
๙. ท่านจะได้รับเอกสาร/ ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ และสำเนาเอกสารใบยินยอม/ ที่มีทั้งลายเซ็น และวันที่
๑๐. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัย/หรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ เลขที่ ๖๘๑ ถนนรามอินทรา แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพฯ ๑๐๒๓๐ โทร. ๐๒-๕๔๐-๖๕๐๐ ต่อ ๒๔๕๔

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p style="text-align: center;">เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ด้านสังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์)</p>

1. ชื่อโครงการวิจัย.....

2. ผู้ให้ทุนวิจัย.....

3. ชื่อผู้วิจัย

ชื่อ.....นามสกุล.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์บ้าน.....มือถือ.....

(เบอร์ที่ทำงาน).....ต่อ.....

4. ชื่อผู้วิจัยร่วม

ชื่อ.....นามสกุล.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์บ้าน.....มือถือ.....

(เบอร์ที่ทำงาน).....ต่อ.....

5. วันที่ชี้แจงข้อมูล.....

6. คำเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่ ขอให้ท่านอ่านเอกสารทั้งหมดอย่างถี่ถ้วน เพื่อให้เข้าใจเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ว่าเหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้ อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารฉบับนี้ 1 ชุด กลับไปที่บ้านและสามารถขอคำแนะนำการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือบุคคลอื่นที่ท่านไว้วางใจ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ โดยไม่มีการบังคับหรือชักจูง การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มี

ผลกระทบต่อการทำงานในชีวิตประจำวันของคุณในแต่ละวันของท่านแต่อย่างใด ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ขอให้ท่านลงลายมือชื่อหรือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

7.โครงการนี้มีที่มาอย่างไรและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ระบุความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา พร้อมเหตุผลที่ต้องวิจัย วิธีการที่จะใช้ ในภาษาที่คนทั่วไป สามารถเข้าใจได้ง่าย

8.ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

สรุปเกณฑ์การคัดเลือกที่สำคัญที่อาสาสมัครต้องรู้

9.ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ หากท่านมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

สรุปเกณฑ์การคัดเลือกที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรู้

10.ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นี่

ระบุรายละเอียดว่าอาสาสมัครจะใช้เวลาเท่าไร ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และจำนวนครั้งที่นี่วิจัย ต้องมาพบอาสาสมัคร

11.หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะได้รับการปฏิบัติหรือต้องปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างไรบ้าง

ระบุความรับผิดชอบของอาสาสมัคร ที่ผู้วิจัยจะขอความร่วมมือจากอาสาสมัครให้ปฏิบัติตาม

12.ความไม่สบายทางกายและใจ หรือความเสี่ยงที่อาจจะได้รับ และวิธีการป้องกันที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

อธิบายความเสี่ยง ความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น เช่น ความเสี่ยงจากการเสียเวลา เสียโอกาส

13.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง หรือเป็นประโยชน์ต่อชุมชน

14.ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

ระบุค่าตอบแทนหรือรางวัล เช่น ค่าเดินทางที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

15.โครงการนี้มีที่มาอย่างไรและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ระบุเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น อันตรายที่เกี่ยวข้องจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ชื่อผู้ติดต่อได้ทันที และการจัดการกับอันตรายที่เกิดขึ้น

16. หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วม

ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ สถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์

17. หากท่านรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

กรณีที่ท่านไม่ได้รับการปฏิบัติที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย หรือเกิดเหตุการณ์อันตรายจากการเข้าร่วมวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ โทร ๐๒-๕๔๐-๖๕๐๐ ต่อ ๒๔๕๔ ในเวลาราชการ

18. ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ ดังต่อไปนี้


ระบุมাত্রการรักษาคความลับของข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับอาสาสมัคร และขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ ระบุนำเสนอข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่เปิดเผย ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ ของอาสาสมัครเป็นรายบุคคล

19. ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆเกิดขึ้น และให้ระบุเหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยในกรณีใดบ้าง


20. ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ที่มีข้อความเดียวกันกับของนักวิจัย เก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด

มีลายมือชื่อของอาสาสมัครและผู้ให้คำอธิบาย เพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมวันที่ลงชื่อ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นอาสาสมัครเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

๑. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับโครงร่าง
๒. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
๓. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ ๑ ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
๔. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
๕. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

 คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน คน:กรรมการสิทธิมนุษยชนในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นอาสาสมัครเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี

ชื่อโครงการวิจัย

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้ เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับนักวิจัย พยาบาล ผู้ปกครอง ครูหรือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจหรือต้องการรู้เพิ่มเติม

๑. โครงการนี้คืออะไร

๒. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

นักวิจัยต้องการรู้ว่า.....

๓. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบนักวิจัยทั้งหมด ครั้ง คือ.....

๔. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

๕. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

๖. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้วหนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ


ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ ชื่อ.....เบอร์โทร.....

หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน ๒๔ ชั่วโมง.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่.....

ผู้ให้คำปรึกษา

ที่โทรศัพท์หมายเลขมือถือ.....

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง

.....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าที่พึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของสนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่ตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ต่อ)

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบการวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตเท่านั้น


ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏราชบุรี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์)

การวิจัยเรื่อง

.....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดความเสียหายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการเยียวยา (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่

.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการดำเนินชีวิตประจำวัน ที่ข้าพเจ้าที่พึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของสนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสาร เช่น ทำลายแถบบันทึกเสียงทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่ตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ต่อ)

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และการดำเนินชีวิตของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านเท่านั้น


ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจที่ดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสียหาย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี

การวิจัยเรื่อง

.....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนูชื่อ

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการใน
ส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่างๆ
ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสีย
ที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี
ผลกระทบต่อการใช้บริการรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่า คุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใดๆ ของหนูเพิ่มเติม
หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้
ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ ๗- ๑๒ ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี (ต่อ)

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง

การวิจัยเรื่อง

.....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ สกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
 ที่อยู่

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 ที่แนบมา ฉบับวันที่ แล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว
 (ชื่อ สกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่
 พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วม
 ในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลา
 ของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่
 จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและ
 โอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่
 ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยพอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัย
 ดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจาก
 ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และ
 การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับ
 ต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้
 เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ
 พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วม
 การวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่
 จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของ
 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (ต่อ)

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมหลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตเท่านั้น


ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ สกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสาร/ใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)
..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

 <p>ศูนย์พัฒนาระบบคุณภาพ บัณฑิตพยาบาล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย</p>

แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

<p>รหัสโครงการวิจัย ERB No.....๒๕๕๘</p>	<p>ผู้วิจัยหลัก :</p>			
<p>ชื่อโครงการวิจัย :</p>				
<p>การเขียนโครงการวิจัย</p>	<p>เหมาะสม</p>	<p>ไม่ เหมาะสม</p>	<p>ไม่ เกี่ยวข้อง</p>	<p>ข้อคิดเห็นและ เสนอแนะ</p>
๑. ชื่อโครงการ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)				
๒. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย				
๓. วัตถุประสงค์ของการวิจัย				
๔. ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย				
๕. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย				
๖. วิธีดำเนินการวิจัย -กึ่งทดลอง -สำรวจ				
๗. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ศึกษา -Inclusion and exclusion criteria -การกำหนด และ ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง				
๘. ลักษณะวิจัย -เชิงปริมาณ -เชิงคุณภาพ -Action research				
๙. การเก็บรวบรวมข้อมูล				
๑๐. สถิติและการวิเคราะห์ผล				
<p>การพิจารณาด้านจริยธรรม</p>				
๑. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ				
๒. การอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมในมนุษย์ของนักวิจัย				
๓. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
๔. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				

มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร (ต่อ)

การเขียนโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและ ข้อเสนอแนะ
๕. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/ สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
๖. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
๗. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
๘. การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
๙. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
๑๐. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
๑๑. กระบวนการได้รับการอธิบายชี้แจงข้อมูล				
๑๒. กระบวนการลงนามการยินยอม				
ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม				
เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมในโครงการวิจัย				
ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ				
ผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัย/ งบประมาณ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน				
ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ				


มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร (ต่อ)

สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio)
 - เหมาะสม ไม่เหมาะสม
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)
 - ๑ ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ๒ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ๓ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects)
 - มี ไม่มี
- เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ ๗ ปี ขึ้นไป แต่น้อยกว่า ๑๘ ปี
 - มี ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง
- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้
 - มี ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง
- สรุปความเห็น
 - รับรอง ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ไม่รับรอง
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - ๖ เดือน ๑ ปี อื่นๆ ระบุ.....

ผู้ประเมิน.....

วันที่ประเมิน.....

 <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร</p>

แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
(Consent Form Elements Checklist)

ชื่อโครงการวิจัย:

ชื่อผู้วิจัย:

รหัสโครงร่างการวิจัย.....

ข้อความ		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
๑	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย			
๒	ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย			
๓	วันที่สำหรับลงนาม ยินยอมร่วมโครงการวิจัย			
๔	ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ในและนอกเวลาราชการ			
๕	ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย			
๖	เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร			
๗	ระยะเวลาที่ต้องร่วมในโครงการวิจัย			
๘	ต้องเดินทางไปพบผู้วิจัยตามนัดกี่ครั้ง			
๙	มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน			
๑๐	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร			
๑๑	ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการร่วมโครงการวิจัย รวมถึงต้องแจ้งว่าจะมีโอกาสที่จะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้เช่นการแพ้ยา แม้ว่าอาจจะไม่เคยมีรายงานมาก่อนเป็นต้น			
๑๒	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้ จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนร่วมในอนาคต			
๑๓	ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ แต่ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม			

แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ต่อ)


ข้อความ		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
๑๔	ค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียในการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจที่ต้องรับผิดชอบเอง			
๑๕	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้โครงการวิจัย เช่นหากไม่ได้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร			
๑๖	การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง คณะกรรมการจริยธรรมสามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นกัน			
๑๗	หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรงอาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบ ในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น ควรระบุให้ชัดเจน			
๑๘	เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะติดต่อกับผู้วิจัยหลักได้อย่างไร ควรมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง และเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการได้ด้วยวิธีใด			
๑๙	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัวในขณะเดียวกัน ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการได้เช่นกัน เมื่อมีเหตุผล เช่น อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้ตกลงกันไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น			
๒๐	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย (เฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวกับยา)			
๒๑	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงที่มีข้อความเดียวกันกับที่ผู้วิจัยเก็บไว้ ๑ ชุด			
๒๒	ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้			
๒๓	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับ			

แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ต่อ)

ข้อความ		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
๒๔	ที่ลงนาม ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
๒๕	ที่ลงนาม ผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัย			
๒๖	ที่ลงนามพยาน			
๒๗	กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า ๑๘ ปี) มีที่ลงนาม ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม			
๒๘	กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กตั้งแต่อายุ ๗ ถึง ๑๗ ปี มีหนังสือแสดง ความยินยอมให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีที่ลงนามของเด็ก			
ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม				

ผู้ประเมิน.....

วันที่ประเมิน.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>Research Proposal - Appraisal form</p>

Reference: ERB No.	Researcher's name :			
Research title :				
Research Outline and Details	Relevant	Irrelevant	Not Applicable	Remarks
Title of Research topic (in Thai and English)				
The importance of findings warranting this research				
Objective of this research				
Benefits of this research				
Collection of reports related to this research				
Outline and format of this research				
Characteristic of samples or subjects to be studied				
Research procedure				
Collection of data				

Research Proposal - Appraisal form

Research Outline and Details	Relevant	Irrelevant	Not Applicable	Remarks
Statistics and data analysis				
Consideration of ethical issues				
Privacy and confidentiality				
Remarks and Comments				
Information Sheet for research participants				
Remarks and Comments				
Researcher and Research participants/ Budget /Conflict of interest				
Remarks and Comments				

Research Proposal - Appraisal form

Summary of Review and Remarks

Risk / Benefits Ratio

 Acceptable Unacceptable

● Risk Categories

Minimal risk- not higher than risk exposed by normal healthy volunteer's daily life

Higher than minimal risk level but is outweighed by benefit to research volunteer

Higher risk than minimal risk level which cannot be justified by benefit to volunteers but may be of benefit to society as a whole

● **Vulnerable subjects involved**

Yes No

● **Consent form for underaged volunteers (7 - up to < 18 years of age)**

Yes No Not applicable

● **Involving illiterate subjects**

Yes Unacceptable Not applicable

● **Summary of Review**

Approved Consent given subject to minor changes

Revision of details for resubmission Not approved

● **Schedule of submission of Research Progress Report**

6 months 1 Year To be specified.....

Appraiser's signature

Date of Appraisal

Research Proposal - Appraisal form

Consent Form Elements Checklist

(Applicable to Research with hand-out Information Sheet only)

Title of Research Project:

Researcher's name:

Reference No.

	Description	Yes	No	Not Applicable
1	Project's title is consistent with Subject of Research.			
2	Name of research sponsoring organization is mentioned.			
3	Date of giving consent by research participant signing on consent form.			
4	Name of Researcher, contact address and numbers during office hours and outside office hours are given.			
5	Background and objective of undertaking this research are clearly stated.			
6	Reason why participant is invited to participate in the research and the inclusion criteria are given.			
7	Period committed for participation is made known.			
8	The number pre-scheduled meetings participant would be committed to meet researcher is stated.			
9	The total number of research participants is stated.			
10	Procedural steps for participants to follow this research is clearly outlined			
11	Risk exposure, physical and mental discomfort caused by participating in this research, as well as prior advice on possibly unexpected adverse effect, such as drug-allergy not previously reported , are clearly disclosed.			

Consent Form Elements Checklist


	Description	Yes	No	Not Applicable
12	Expected benefit directly to individual participant, or if not the case, but research findings would be beneficial to the public as a whole in the future.			
13	Provision for expense reimbursement to participant such as travel expense, compensation for lost earning, but the amount must not be significantly large enough to motivate his/her participation.			
14	Expense incurred by participating in this research such as physical examination, laboratory test etc. which is on participant's own account basis.			
15	In case of not participating in this research, there is alternative still available like medical treatment for instant.			
16	As for maintaining confidentiality of participant's personal data, besides the researcher, any other individual or group have access to the information, the ERB would have access to the information as well.			
17	In case of unexpected injury or illness or any adverse side effect incurred and directly caused by volunteer's participation in this research, how participant would be treated and who would be responsible for medical expense as out-patient as well as in-patient, this aspect should be clearly stated.			
18	In case of any undesired effect occurred, participant must be able to contact the core researcher at anytime 24-hour throughout to his/her name, address, telephone numbers given, and if participant feels not being treated properly, then he/she should be able to lodge complaint to ERB.			
19	Participant could withdraw himself/herself from his/her participating in this research at any time without any obligation to provide justification, and vice versa the researcher or the research sponsor may also ask participant to withdraw to safeguard any possible risk to the participant himself / herself, or in case of participant failing to comply with pre-committed procedure.			

Consent Form Elements Checklist

Description		Yes	No	Not Applicable
20	Should any new information related to this research come to light, researcher is obligated to duly inform participant (specifically in research involving drug)			
21	Participant must be given 1 set of Information sheet with identical content / details to that being kept by the researcher.			
22	Language used for communication must be plain and simple, not containing any technical, medical or scientific term / jargon, and can be understood by ordinary people			
23	Participants willingly volunteer their participation in this research without coercion of any mean.			
24	Provision is made for participant to give signature of consent.			
25	Signing for soliciting consent is provided or by researcher's signature.			
26	Signing for witness of this given consent is provided.			
27	In case participant being an underage (below the age of 18-year) provision is made for parent's or legal guardian's signature.			
28	In case of participant being an underage, 7-year to 17-year of age, an Assent form which a minor can understand and sign must be provided.			
Remarks and Comments				

Appraiser's signature

Date of appraisal

 <p>กรมการศึกษานานาชาติ บพริตบัววิริยะ คณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

ผลการพิจารณา มีรายละเอียด ดังนี้

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง เหมาะสม)			
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน			
ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยของ อาสาสมัครและชุมชน			
วัตถุประสงค์ทั่วไป			
วัตถุประสงค์เฉพาะ			
ระบุสถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย			

แบบแจ้งผลการพิจารณา (ต่อ)

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
การวางแผนการวิจัย <ul style="list-style-type: none"> - รูปแบบการวิจัย และระเบียบวิธีวิจัย - จำนวนกลุ่มตัวอย่าง - inclusion criteria - exclusion criteria - Discontinuation criteria (for participants, termination criteria for the study) - ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย - การควบคุมการวิจัย - การเก็บรวบรวมข้อมูล - ตัวชี้วัดในการประเมินผล - การวิเคราะห์ข้อมูล 			
แหล่งทุน งบประมาณ			
เอกสารอ้างอิง			
แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์			
ผู้วิจัย (มีความรู้ความสามารถเพียงพอเหมาะสม)			
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของอาสาสมัคร <ul style="list-style-type: none"> - ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข - ค่าจ้าง (ใน Phase I) ค่าตอบแทน ชดเชย - ระบุการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ - กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 			
ประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม (ความลับผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน)			
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย <ul style="list-style-type: none"> - กระบวนการขอความยินยอม - ความครบถ้วนของข้อมูล 			
เอกสารแสดงความยินยอมโดยไม่รับการบอกกล่าว			

แบบแจ้งผลการพิจารณา (ต่อ)

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

โครงการวิจัย

เรื่อง

ผลการพิจารณา

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- รับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง


ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

วันที่ เดือน พ.ศ.

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p style="text-align: center;">ใบรับรอง ผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย</p>



COA No. /

ERB No. /

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

681 ถนนรามอินทรา แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพฯ 10230 โทร. 02 540 6500 ต่อ 2454

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยและเอกสารประกอบโครงการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระแล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า โครงการวิจัยมีแนวทางตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล The Declaration of Helsinki, The Belmont Report ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของประเทศ จึงเห็นสมควรให้การรับรอง และให้ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยนี้ได้

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

รับรองเอกสาร

- โครงการวิจัย
- ผู้วิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- หนังสือแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย
- แบบเก็บข้อมูล

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก
ดำเนิน โครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

ใบรับรองผลการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย (ต่อ)

ลงนาม.....

(อาจารย์ ดร. เบญจมาศ ศิริกมลเสถียร)

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....

(อาจารย์อัจฉรา สกุนตนิยม)

เลขานุการ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลัง (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

----- ด้านหลังใบรับรองผลการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย -----

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา) แบบสัมภาษณ์ และ/หรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
3. ส่งสำเนาเอกสารที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 24 ชั่วโมง
5. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
6. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 2 เดือน
7. ส่งโครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย



COA No./.....

ERB No./.....

ETHICAL REVIEW BOARD

Baromarajonani College of Nursing, Nopparat Vajira

681 Ram Intra Rd, Kannayao, Bangkok 10230, Thailand, Tel. 02 540 6500 ext. 2454

Certificate of Approval

The following study is certified by The Ethical Review Board of Baromarajonani College of Nursing, Nopparat Vajira. The study follows the International guidelines for human research protection mentioned in The Declaration of Helsinki and The Belmont Report.

Study Title :

Principal Investigator :

Office :

Certified Documents

- Research project
- Researchers
- Information sheets
- Consent form
- Interview guidelines

Date of Approval :

Approval Expire Date :

Progression Report : The researcher must report the status of the study at least once a year or submit the final report if the project is completed in a year.

Signature

(Dr Benjamas Sirikamonsathian)

Chairperson of Ethical Review Board

Signature


(Miss Achara Skuntaniyom)

Secretary of Ethical Review Board

ใบรับรองผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (ต่อ)

All researchers must follow the following guidelines.

1. Strictly conduct the research follows the approved documents
2. Use only the approved documents - information sheets, consent form (and recruitment materials), interview guidelines and/or questionnaires
3. Return a copy of the filled consent form and interview guidelines or questionnaires after conducting on the first research participant
4. Report any serious adverse events or changes in the research activity within 24 hours
5. Report the status of the study at least once a year or submit the final report if the project is completed in a year
6. Apply to renew the certificate at least two months before the expire date
7. Submit the final report after completing the project

 <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บพริต.ว.ธ.ร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>บันทึกข้อความ รายงานการปรับปรุงแก้ไขโครงการ/ การเบี่ยงเบนจากโครงการ/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ ความก้าวหน้าของโครงการ/ ขอต่ออายุ/ ขอปิดโครงการวิจัย</p>



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

ที่ สธ ๐๒๐๓.๐๙๓๒/ วันที่

เรื่อง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
ข้าพเจ้า.....

สังกัด (ภาค/กลุ่มวิชา).....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....
มีความประสงค์.....

โดยแนบเอกสารมาดังนี้

- | | |
|---------|---------------|
| ๑. | จำนวน.....ชุด |
| ๒. | จำนวน.....ชุด |
| ๓. | จำนวน.....ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิติ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

รายงานการปรับปรุงแก้ไขโครงการ/ การเบี่ยงเบนจากโครงการ/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/
ความก้าวหน้าของโครงการ/ ขอต่ออายุ/ ขอบิตโครงการวิจัย (ต่อ)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการฯ


Full-board Review

Expedited Review

.....

ลงชื่อ

(.....)

 <p>คณะกรรมาธิการวิจัย บัณฑิตวิทยาลัย ศูนย์วิจัยและพัฒนาระบบบริหาร</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบรายงานการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย</p>

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 สังกัด.....
 ระยะเวลาการดำเนินการ.....
 แหล่งทุน..... จำนวน.....บาท
 โปรดระบุรายละเอียดของการขอปรับปรุงแก้ไขในโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ

ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลที่เปลี่ยนแปลง
หัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
สถานที่ (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
อาสาสมัคร (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร วิจัย (เปลี่ยนอะไร)		
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับ การบอกกล่าว (เปลี่ยนอะไร)		
อื่นๆ เช่น ขอดิตประกาศเชิญชวน		

ข้าพเจ้าได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิทยาลัยฯ
 ครั้งล่าสุด/เมื่อวันที่.....


ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน / การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาการดำเนินการ.....

แหล่งทุน..... จำนวน..... บาท

รายละเอียดของการเบี่ยงเบน/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Major Minor Violation

รายละเอียด.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

ผู้รายงาน.....

วันที่.....

ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

1. รับทราบ
2. ตักเตือน
3. หยุดโครงการ
4. เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
5. เพิกถอนการรับรอง
6. ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

 <p>ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพ การบริการ กรมการวิจัยและประกันคุณภาพ การบริการ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย</p>

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 สังกัด.....
 ระยะเวลาการดำเนินการ.....
 แหล่งทุน..... จำนวน..... บาท
 โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ผลกระทบต่ออาสาสมัคร	แนวทางป้องกัน/แก้ไข

การดำเนินการภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ


- หยุดดำเนินการวิจัย โดย
- ปิดโครงการ
 - ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
- ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
 - เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
 - ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p style="text-align: center;">แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากกว่าปีละ ๑ ครั้ง)</p>

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาการดำเนินการ.....

แหล่งทุน..... จำนวน..... บาท

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน..... ถึง.....

ระบุรายละเอียดตั้งรายการต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

.....

๒. สถานที่วิจัยทั้งหมด

.....

๓. จำนวนอาสาสมัครวิจัย ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ/ ไม่ผ่านการคัดกรอง/ ถอนตัวออกจากโครงการ/ อยู่ระหว่างการวิจัย/ เสร็จสิ้นการวิจัย

๔. การเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่ม/ ลด เปลี่ยนอาสาสมัครวิจัย เปลี่ยนผู้วิจัย/ สถานที่ (แนบหลักฐานการรายงาน และการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ) (ถ้ามี)

๕. รายงานผลการดำเนินงานวิจัยในปัจจุบัน

.....

๖. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ และการป้องกัน/ แก้ไข (ถ้ามี).....

๗. แผนการดำเนินงานในปีต่อไป.....

๘. การตีพิมพ์และเผยแพร่ (กรณีตีพิมพ์/ เผยแพร่แล้ว).....


ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและรายงานตามความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
	แบบรายงาน การขอต่ออายุโครงการ/ การแจ้งปิดโครงการ และยุติโครงการก่อนกำหนด

โปรดเลือกตามความประสงค์ของผู้วิจัย

- ขอต่ออายุหนังสืออนุมัติพร้อมรายงานสถานการณ์ดำเนินการ (สำหรับการวิจัยที่ยังไม่แล้วเสร็จ)
- แจ้งปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินงานการวิจัย พร้อมสรุปผลโครงการวิจัย (สำหรับวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว)

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด

.....

ระยะเวลาการดำเนินการ.....

แหล่งทุน.....จำนวน.....บาท

ขอรายงานสถานะโครงการ/ รายงานผลการดำเนินการวิจัย ดังนี้

๑. การรวบรวม/ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้ ครบ ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้
๒. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย ไม่มี มี ดังนี้
 - (๑) จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำหนดไว้ตามแผนโครงการ.....คน
 - (๒) จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้ รวมทั้งหมด.....คน แบ่งเป็น
 - จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน
 - จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ.....คน
 - จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว.....คน
๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ชนิดร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ไม่มี มี จำนวน.....ครั้ง แนบใบสำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/ แก้ไข ที่ปฏิบัติได้.....
๔. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ไม่มี มี จำนวน.....ครั้ง แนบใบสำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียด เกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/ แก้ไข ที่ปฏิบัติได้.....

แบบรายงานการดำเนินการวิจัย ขอต้ออายุ และปิดโครงการวิจัย (ต่อ)

๕. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

ไม่มี มี จำนวน.....ครั้ง ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว (แนบใบสำเนาการอนุมัติ)

ยังไม่ได้แจ้ง

๖. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย

ไม่มี มี จำนวน.....ครั้ง ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว (แนบใบสำเนาการอนุมัติ)

ยังไม่ได้แจ้ง

๗. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติม ในแง่ความเสี่ยง/ ประโยชน์ (risk/ benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ไม่มี มี (กรุณาระบุรายละเอียด).....

๘. แผนการนำเสนอผลงานวิจัย

ไม่มี มี (กรุณาระบุวิธีการเผยแพร่และชื่อวารสาร/ งานประชุม).....

๙. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี).....

ขอให้ระบุแผนการดำเนินงานในปีต่อไป

.....

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย ไม่มี มี ระบุ.....

.....

การขอต้ออายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นเวลาก่อน..... (ระบุระยะเวลาที่ต้องการขอต้ออายุ)

เนื่องจาก ไม่มีกลุ่มตัวอย่าง เกิดการร้องเรียน

อื่นๆ

๑๑. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เนื่องจาก

กลุ่มตัวอย่างไม่เพียงพอ เกิดความไม่ปลอดภัยกับกลุ่มตัวอย่าง

อื่นๆ


๑๒. แจ้งปิดโครงการวิจัย ได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นเมื่อ (วัน/เดือน/ปี).....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

 <p>บัณฑิตวิทยาลัย คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบรายงานการวิจัยแล้วเสร็จ</p>

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาการดำเนินการ.....

แหล่งทุน..... จำนวน..... บาท

เริ่มทำวิจัยเมื่อ (วัน, เดือน, ปี).....

ทำวิจัยแล้วเสร็จเมื่อ (วัน, เดือน, ปี).....

การเผยแพร่งานวิจัยเรื่องนี้

เผยแพร่แล้ว (โปรดระบุ ชื่อการประชุม/ วารสาร และแนบนิพนธ์ต้นฉบับ)

การประชุมวิชาการ.....เมื่อวันที่.....

หรือวารสาร.....

TCI สกอ ISI SCOPUS อื่นๆ

(ระบุ).....

เมื่อวันที่.....

ยังไม่ได้เผยแพร่ โดยมีแผนการเผยแพร่ ในการประชุมวิชาการ.....

หรือวารสาร..... ภายใน (วัน, เดือน, ปี).....

TCI สกอ ISI SCOPUS อื่นๆ

(ระบุ).....


หลักฐานการทำวิจัยแล้วเสร็จ และ CD บรรจุ Electronic file จำนวน ๑ แผ่น

- รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ๕ บท
- รายงานวิจัยสำหรับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

 <p>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ นพรัตน์วชิระ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบบันทึกข้อความการคัดลอกเอกสาร</p>



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

ที่ สฉ ๐๒๐๓.๐๙๓๒/ วันที่

เรื่อง ขอดัดลอกสำเนาเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

มีความประสงค์ขอสำเนาเอกสารดังต่อไปนี้

- | | | |
|--------|------------|-----|
| ๑..... | จำนวน..... | ชุด |
| ๒..... | จำนวน..... | ชุด |
| ๓..... | จำนวน..... | ชุด |
| ๔..... | จำนวน..... | ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


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

ผู้ขอเอกสาร

เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
เห็นควรอนุญาตให้คัดลอกเอกสารได้ตามที่ขอ

ลงชื่อ
(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ

 <p>มหาวิทยาลัยนเรศวร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย</p>

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย

สำหรับคณะกรรมการฯ กรรมการเสริม ที่ปรึกษา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร
โครงการวิจัย

ข้าพเจ้า ในฐานะที่เป็น

- กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
- กรรมการเสริม งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
- ที่ปรึกษาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
- ผู้ที่เกี่ยวข้องกับเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่

ยอมรับในข้อตกลง ดังนี้


1. ไม่ใช้ข้อมูลในเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ในการพิจารณาของที่ประชุม
คณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลประโยชน์ส่วนตน
2. ไม่เปิดเผยข้อมูลแก่ผู้อื่นหรือบุคคลใดๆ ที่ไม่ใช่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
3. ไม่ทำสำเนาเอกสารเพื่อนำไปใช้ต่อไป การทำสำเนาเอกสารทำได้เฉพาะเมื่อจะใช้สำเนาใน
การพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
4. จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการ

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

.....

 <p>คณะกรรมาการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>Confidentiality Agreement</p>

Confidentiality Agreement

For Ethical Review Board committee, ERB Personnel and guests

I am

- Ethical Review Board (ERB) committee, Boromarajonani College of Nursing, Nopparat Vajira
- Invited ERB committee, Boromarajonani College of Nursing, Nopparat Vajira
- ERB Advisor, Boromarajonani College of Nursing, Nopparat Vajira
- ERB Personnel, Boromarajonani College of Nursing, Nopparat Vajira
- Guest

Understand and accept that I


1. Do not use any information for personal use
2. Always keep all information secret
3. Do not copy any information, except for the consideration in ERB meeting
4. Always return or discard all protocol/ documents after use

Signature

(.....)

Position.....

.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p style="text-align: center;">ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน</p>

ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ ยอมรับในข้อตกลงว่า


หากข้าพเจ้ามีความสัมพันธ์กับโครงการวิจัยใดๆ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ข้าพเจ้าจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการ และจะไม่อภิปรายหรือลงมติเกี่ยวกับการวิจัยนั้น ยกเว้น การให้ ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p style="text-align: center;">แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</p>

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม.....เริ่มเวลา.....สิ้นสุดเวลา.....


ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการ.....

ผู้ให้ทุนวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....

1.โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.การบันทึกข้อมูลถูกต้องและตรงกับเอกสารต้นฉบับ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3.เอกสารสำคัญครบถ้วน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4.ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
5.สถานที่ทำวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการวิจัย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
6.มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
7.กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
8.มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
9.อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

 <p>ศูนย์วิจัยการวิจัยในมนุษย์ คณะการวิจัยการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ</p>
	<p>แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</p>

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย(ต่อ)

<p>10.ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงตรงกับ รายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด - จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับ ข้อมูล - จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว - จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา 	<p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
---	--

ข้อคิดเห็น

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อคณะกรรมการผู้ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

1. ลงชื่อ
- (.....)
2. ลงชื่อ
- (.....)
3. ลงชื่อ
- (.....)