

ตอนที่ 1

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การแสวงหาความรู้ได้กำเนิดมาควบคู่กับมนุษยชาติ ด้วยสาเหตุที่มนุษย์เป็นผู้ที่มีความอยากรู้ อยากเห็น มีความสนใจและมีความต้องการสิ่งต่างๆอย่างไม่หยุดนิ่ง การแสวงหาความรู้ในยุคแรกอาจเกิดขึ้นจากความบังเอิญ การลองผิดลองถูกจากประสบการณ์ ต่อมาเมื่อมนุษย์ได้รับการศึกษาสูงขึ้น ได้มีการพัฒนาวิธีการแสวงหาความรู้อย่างเป็นระบบมากขึ้น ด้วยการอบรมสั่งสอนจากผู้รู้ การแสวงหาข้อเท็จจริงด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ ทำให้เกิดกระบวนการแสวงหาความรู้ที่ต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มนุษย์ปรับตัวหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ และอยู่ร่วมกันในสังคมได้อย่างมีความสุข การแสวงหาความรู้นั้นมีวิธีการต่าง ๆ ที่หลากหลายแต่วิธีการที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในเกือบทุกสาขาวิชาชีพ คือ การวิจัย

ความหมายของการวิจัย

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

อาจสรุปได้ว่า การวิจัย คือการศึกษาค้นคว้าอย่างมีระบบ เพื่อนำเอาผลจากการศึกษานั้น ไปใช้ปรับปรุงการปฏิบัติงานที่ดำเนินงานอยู่ หรือเพื่อพัฒนาและส่งเสริมหลักวิชาความรู้ที่มีอยู่แล้วให้สมบูรณ์ขึ้น¹

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่กระทำกับมนุษย์ซึ่งอาจมีสุขภาพสมบูรณ์หรือไม่สมบูรณ์ และเป็นผู้อนุญาตให้ทำการวิจัยด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การใช้ยาวัคซีน รังสี

¹ จรินทร์ เทศวานิช “ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัย” ในเอกสารประกอบการสอนชุดวิชา วิธีการวิจัยและเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับการศึกษาเศรษฐศาสตร์ หน่วยที่ 1 สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช นนทบุรี : สุโขทัยธรรมาธิราช 2548 หน้า 1-15

สารเคมี ชีววัตถุ เกล็ดซสาร รวมทั้งสารเคมีชีวภาพที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพและรวมไปถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมืองและการทหาร²

บทบาทของการวิจัย

1. ช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ การวิจัยทุกครั้งจะได้คำตอบที่อธิบายพฤติกรรมของมนุษย์ ซึ่งก็จะนำความรู้ไปพัฒนาขึ้นเป็นทฤษฎีหรือองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ
2. ช่วยหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาของสังคม โดยการวิจัยจะช่วยให้พบสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง และหาแนวทางเลือกแก้ไขปัญหานั้นที่เหมาะสมและเป็นไปได้มากที่สุด
3. ช่วยแก้ปัญหาคาระเมินและวางแผนการบริหาร โดยจะนำผลการวิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบายและวางแผนต่างๆ ได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ
4. ช่วยกำหนดนโยบายทั้งในระดับสถาบันและระดับประเทศ เช่น นโยบายในการป้องกันโรคมือเท้าปาก เป็นต้น โดยจะต้องรู้ว่าโรคดังกล่าวเกิดจากสาเหตุใด จะมีวิธีการป้องกันและรักษาอย่างไร

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นต้องกระทำ เพราะจะก่อให้เกิดประโยชน์ดังนี้

1. ได้องค์ความรู้ใหม่ และสร้างความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพิ่มพูนความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่คนบางกลุ่มและสังคมโดยรวม ในการนำผลการวิจัยไปวางแผนและพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์จะอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป คือ

² คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล กรกฎาคม 2552 หน้า 1

1. การเคารพในความเป็นบุคคล โดยผู้ยินยอมคนให้ทำการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ
2. การให้ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัยได้ประโยชน์และไม่เป็นอันตราย
3. ต้องปฏิบัติต่อบุคคลด้วยความยุติธรรมและเสมอภาค

หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์³

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็นโดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ๆ ให้แก่สังคมตัวอย่าง หรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีความรู้พื้นฐาน ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดีและมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้

³ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล อ้างแล้ว หน้า 3-6

4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ ในทางปฏิบัติ

5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่างๆ ของการวิจัย

6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปและไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้

7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยน้อยที่สุด

8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนทราบ โดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและไม่ปิดบังอำพราง

9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัยต้องอธิบายให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด และให้มีการสอบถามอย่างละเอียดโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้

10. ต้องมีใบยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษร และให้สามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้

11. การตอบแทนผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม เช่น ค่ารถ ค่าเสียเวลา ค่าอาหาร เป็นต้น

12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมก่อนที่จะทำการทดลองในมนุษย์

13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์คือ

13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัยและมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัยแต่ละโครงการ

13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีเมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย รวมถึงกรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการว่ายาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบหรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยา หรือยาหลอกต่อไปอีก

14. การกระทำใดๆ ที่จะผิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “ สิทธิ ” ของมนุษย์ จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ตาม จะต้องได้รับการ “ ปฏิเสธ ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อ⁴

1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัยและหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัยแล้ว
5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และให้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทำความเข้าใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ
6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ทราบว่า สามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้
7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ผู้อื่นทราบ
8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบจากการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและในกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่างๆ

⁴ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล อ้างแล้ว หน้า 6

ตอนที่ 2

เอกสารและคำแนะนำในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือแนส่ง

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือแนส่ง ประกอบด้วย 3 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

เอกสารจริยธรรม 1.1 (จธ. 1.1)

เป็นแบบบันทึกข้อความสำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น เพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 1.2 (จธ. 1.2)

เป็นเอกสารที่เป็นแบบบันทึกข้อความสำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น เพื่อขอให้สำนักวิจัยและบริการวิชาการได้นำเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น โดยผ่านความเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และคณบดีที่นิติศาสตร์

เอกสารจริยธรรม 1.3 (จธ. 1.3)

เป็นบันทึกข้อความสำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น เพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย ประกอบด้วย 3 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

เอกสารจริยธรรม 2.1 (จธ. 2.1) สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 2.2 (จธ. 2.2) สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 2.3 (จธ. 2.3) สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารนี้เป็นการให้เนื่อหารายละเอียดของโครงการวิจัยและการดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะวิธีการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสำคัญ

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย 3 แบบ ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ

เอกสารจริยธรรม 3.1 (จธ. 3.1) สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 3.2 (จธ. 3.2) สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 3.3 (จธ. 3.3) สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมคนให้ทำวิจัย

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) เป็นเอกสารจัดไว้ให้เป็นตัวอย่างที่ครอบคลุมในประเด็นของการปฏิบัติและสิทธิในส่วนของผู้ยินยอมคน ให้ทำการวิจัยและผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามบริบทของการวิจัย

เมื่อผู้ยินยอมคนได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยเข้าใจแล้ว และพร้อมตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ผู้ยินยอมคนลงนามพร้อมกับผู้วิจัยและพยานอีก 1 คน

กรณีที่ผู้ยินยอมคนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่มีสติสัมปชัญญะและระบุข้อความไว้ตามนี้ คือ “ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยหรือผู้แทนได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัยนี้ แก่ข้าพเจ้าจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในหนังสือยอมคนให้ทำการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ”

คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม

คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม จช. 2 แบบเสนอโครงการวิจัย

การเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย มีแนวทางดังนี้

1. ชื่อโครงการ

ให้ใส่ชื่อโครงการวิจัยโดยเขียนชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัย

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

3. แหล่งทุนที่ได้รับและจำนวนเงินทุน

ให้ระบุแหล่งทุนและจำนวนเงินทุนที่ได้รับ (ถ้ามี) ถ้าใช้ทุนส่วนตัวให้ระบุว่า “ ทุนส่วนตัว ”

4. ประเภทการวิจัย

ให้ระบุว่าเป็งานวิจัยพื้นฐาน งานวิจัยประยุกต์ หรืองานวิจัยเพื่อพัฒนา

5. สาขาวิชาการ

ให้เลือกสาขาการวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ ว่าอยู่ในสาขาวิชาการใด

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ (โดยย่อ)

เขียนอธิบายความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยโดยย่อและใช้ข้อความที่ง่าย ๆ กระชับ 1-2 หน้า โดยระบุแหล่งที่มาหรือรายการอ้างอิงเชิงวิชาการด้วย

7. วัตถุประสงค์

เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาของโครงการนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

ให้เขียนเหตุผลว่าเพราะเหตุใดจึงต้องศึกษาวิจัยโดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา โดยไม่สามารถหลีกเลี่ยงไปใช้วิธีการอื่นได้

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อกลุ่มผู้ยินยอมให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

ให้เขียนว่าเมื่อจบโครงการวิจัยแล้ว กลุ่มผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง หรือประโยชน์ที่สังคมหรือผู้อื่นจะได้รับมีอะไรบ้าง

10. วิธีดำเนินการวิจัย

ให้เขียนเป็นลำดับขั้นตอนดังนี้

10.1 รูปแบบการวิจัย (research design)

รูปแบบการวิจัยให้ระบุว่าเป็นการวิจัยในรูปแบบใด เช่น การวิจัยแบบสอบถาม การวิจัยกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น

10.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

ชี้ให้เห็นว่าได้ข้อมูลมาแบบใด เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม การตรวจร่างกาย การทดสอบสมรรถนะของร่างกาย เป็นต้น

10.3 ประชากรที่ศึกษา กลุ่มตัวอย่าง ขนาดของตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง

ให้บอกว่าประชากรที่ศึกษาคือใคร อยู่ในพื้นที่ใด ตัวอย่างที่ศึกษานั้นมีลักษณะและคุณสมบัติอย่างไร จำนวนเท่าใด รวมถึงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิธีการชักตัวอย่าง (sampling techniques)

10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ

ให้เขียนบอกคุณลักษณะของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยตามแผนการวิจัย เช่น เป็นเพศชายและหญิง อายุระหว่าง 18-30 ปี มีสถานะสมรสแล้ว อยู่ในอำเภอ ข. ไม่น้อยกว่า 2 ปี และยินดีเข้าร่วมโครงการ เป็นต้น

10.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ

ให้เขียนอธิบายว่าผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการสามารถออกจากโครงการได้โดยมีลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น ติดภารกิจในช่วงที่ให้ข้อมูล ไม่สะดวกใจในการให้ข้อมูล เจ็บป่วย เป็นต้น

10.6 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา

การเก็บข้อมูลจากตัวอย่างเพียงครั้งเดียวผู้ยินยอมตนอาจขอถอนตัวไม่เข้าร่วมโครงการก็สามารถทำได้ ส่วนโครงการระยะยาว มีการเก็บข้อมูลหลายครั้ง ผู้ยินยอมตนแม้ว่าจะให้ข้อมูลครั้งแรกไปแล้ว ครั้งต่อไปไม่สะดวกที่จะให้ข้อมูลก็สามารถเลิกจากการศึกษาในโครงการได้

10.7 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

ให้ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเก็บข้อมูลคนแรกถึงคนสุดท้าย เช่น มีระยะเวลา 3 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลภายหลังจากได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์นแล้ว

10.8. วิธีการเก็บข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

ให้ระบุรายละเอียดขั้นตอนต่างๆของการศึกษาวิจัย ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม เครื่องมือทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น รวมทั้งระยะเวลาและกิจกรรมทั้งหมดในการเก็บข้อมูล

11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและการแก้ไขป้องกัน

ให้อธิบายถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลอง เช่น การทดสอบยา หรือวัคซีน หรือความเสี่ยงความไม่สบายใจจากการถูกสัมภาษณ์ เช่น ความไม่สบายใจ ความอึดอัดใจ เป็นต้น และผู้วิจัยต้องอธิบายให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยคลายความวิตกกังวล พร้อมทั้งบอกวิธีการแก้ไข

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ควรต้องอธิบายรายละเอียดในการปฏิบัติต่อผู้ยินยอมให้ทำการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ

12.1 การให้ความเคารพในความเป็นบุคคล เช่น ความปลอดภัย การปฏิเสธที่จะตอบหรือไม่ตอบคำถามในบางข้อ การต้องเก็บความลับของข้อมูล

12.2 การเกิดประโยชน์สูงสุดที่บุคคลควรได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น การไม่ปิดบังความรู้ใหม่ๆ การให้ข้อเท็จจริงอย่างครบถ้วน เป็นต้น

12.3 ความเที่ยงธรรม โดยไม่ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่ถูกกระทำเกินความจำเป็น เช่น ใช้เวลาสัมภาษณ์อย่างเหมาะสม การเจาะเลือดในปริมาณที่ควรจะเป็น ไม่มากเกินไป เป็นต้น

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรมและสิ่งแวดล้อม

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ โดยพิจารณาคาดการณ์จากวิธีการศึกษาวิจัย และผลการวิจัยที่ได้ ถ้ามีก็ให้บอกถึงมาตรการรองรับผลกระทบด้วยว่าทำอย่างไร

14. การขอความยินยอมและการอนุมัติ

ให้เลือกตอบใน 2 ตัวเลือก คือ

14.1 ขออนุญาตจากผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทน

14.2 ขออนุญาตจากสถาบันหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ

เมื่อเลือกแบบแรก ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัยมาด้วย และเมื่อเลือกแบบที่สอง ผู้วิจัยต้องแนบร่างหนังสือที่จะขออนุมัติจากสถาบันหรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติมาด้วย

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย จะนำเสนอในภาพรวมโดย

ให้เลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่งว่า ผลการศึกษาที่ได้จะนำเสนอในภาพรวมแบบใดคือ

แบบ 1 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย

แบบ 2 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

แบบ 3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การอ้างอิงเอกสารใช้ตัวเลข พิมพ์ด้วยก เรียงลำดับตามการอ้างในเรื่อง ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบความถูกต้องของเอกสารอ้างอิงทุกเรื่องจากตัวจริงหรือสำเนาตัวจริง เอกสารอ้างอิงเขียนแบบระบบแวนคูเวอร์ ดังนี้

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

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

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

ชื่อเรื่องในเอกสารอ้างอิง ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทุกครั้งก็ตามหลังจุด

ใช้ชื่อย่อของวารสารตามที่กำหนดใน *List of Journals Indexed Medicus*. ทุกวารสารที่อ้างอิงต้องมีเลขแสดง ค.ศ. เลขที่หน่วย Volume และใส่เลขหน้าแรก และหน้าสุดท้ายของเอกสาร โดยไม่ต้องเขียนเลขหน้าที่ซ้ำกัน เช่น 125-9, 181-95. ทุกวารสารที่อ้างอิงไม่ต้องใส่เลขที่เล่ม (Number) ถ้ามี Supplement ให้เขียนดังนี้ (Suppl 2) คือ มีเลขที่ของ Supplement ด้วย

คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เนื้อหาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีองค์ประกอบดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย)
2. สถานที่ทำการวิจัย
3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

กรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษาระดับของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และที่อยู่ติดต่อได้

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยโครงการนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)

เขียนสั้นๆ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้ยินยอมตน ไม่มีการอ้างอิงเอกสาร ความยาวประมาณครึ่งหน้ากระดาษ

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อจาระบุเพียง วัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวได้

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสม และจำเป็น ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และให้เกียรติผู้ยินยอมตน เช่น “ท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีความเหมาะสมที่สามารถให้ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ จึงขอเชิญชวนท่านเข้าร่วม....” เป็นต้น

7. กิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

อธิบายถึงว่า การวิจัยในโครงการนี้ท่านต้องทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้รับทราบว่าเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการแล้ว จะได้รับการปฏิบัติทดลองอย่างไรบ้าง

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

บอกระยะเวลาที่ผู้ยินยอมตนต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูลหรือทดสอบทดลองในกระบวนการวิจัย เช่น “ ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์เป็นเวลาประมาณ 30 นาที ” เป็นต้น

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

อธิบายถึงว่า เมื่อผู้ยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลของการดำเนินการวิจัย หรือ ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้ยินยอมตนเอง ต่อชุมชน สังคม และประเทศ

ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้ยินยอมตนโดยตรงควรระบุว่า “ การศึกษานี้แม้ว่าท่านจะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป...” เป็นต้น

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นอย่างไม่ปิดบังเพื่อให้ผู้ยินยอมตนเข้าใจ และตัดสินใจว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่ ก่อนเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึง มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆที่จะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไข ที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของท่าน (ได้แก่ เก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

อธิบายให้ผู้ยินยอมตนเชื่อมั่นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใดๆที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูลและโครงการสิ้นสุดลงแบบสอบถามทั้งหมดจะถูกทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

ให้อธิบายความไว้ด้วยว่า ผู้ยินยอมตนมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงาน หรือการรักษาพยาบาลที่ได้รับอยู่ หรือชีวิตประจำวัน ขึ้นอยู่กับบริบทของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้นๆ

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

ให้ใส่ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ เพื่อให้ผู้ยินยอมตนติดต่อได้ในกรณีเกิดปัญหาและฉุกเฉิน

คำแนะนำในการเขียนเอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย

หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย มีองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

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

2. **ความเข้าใจ** วิธีการสื่อข้อมูลสำคัญต่างๆกับเนื้อหาข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช่วิธีบอกข้อมูลอย่างคร่าวๆและ/ หรือไม่เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อมูลด้วยภาษาและวิธีการที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญา ความรู้ความสามารถ และวัยของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าใจข้อมูล และมีโอกาสซักถามให้หายสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนั้น หากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยมีความสามารถจำกัด เช่น เป็นเด็ก หรือพิการ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้วิธีการพิเศษ เช่น ขอความยินยอมพร้อมใจจากผู้ปกครองของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้น

3. **ความสมัครใจ** ความยินยอมพร้อมใจที่จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อเป็นไปด้วย “ ความสมัครใจอย่างแท้จริง ” ต้องไม่มีการบังคับ ใช้อิทธิพลหรือจูงใจ การบังคับ หมายถึง การข่มขู่ว่าผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะเป็นอันตรายหรือเสียประโยชน์ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการ

การใช้สิทธิพล หมายถึง การใช้อำนาจให้เกิดความเกรงใจ การจูงใจ หมายถึง การมีข้อเสนอเป็นรางวัล ไม่ว่าจะเป็เงินหรือสิ่งของเพื่อแลกกับข้อตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะต้องประกันได้ว่า การตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ผู้ทำการวิจัยใช้ผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัยเป็นตัวอย่างต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริงและผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัยได้เข้าใจแล้วว่าสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้

คำแนะนำในการจัดทำแบบนิยอม มีดังนี้

1. การขอความนิยอมจากผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากลคือ เป็นการนิยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงโครงการ โดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นถึงขบวนการศึกษาวิจัย ข้อเสีงและอันตรายต่างๆ ตลอดจนการแก้ไขและการตอบแทนต่างๆ โดยผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัย หรือบิดามารดา หรือผู้แทน (ตามกฎหมาย) ได้ลงนามนิยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Individual informed consent)
2. ในกรณีที่ผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการบอกกล่าวให้เข้าใจก่อนที่จะนิยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
3. ในกรณีที่ผู้นิยอมตน ให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการนิยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย
4. ในกรณีที่ผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจได้เอง เช่น อยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามนิยอม และเมื่อผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัยฟื้นคืนสติแล้ว ให้ผู้วิจัยบอกกล่าวและขอความนิยอมเป็นลายลักษณ์อักษรใหม่อีกครั้งหนึ่งด้วย
5. เอกสารการนิยอมตนให้ทำการวิจัย ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เอกสาร จธ. 3 เป็นเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet) ซึ่งใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่ายๆหลีกเลี่ยงการใช้ภาษาต่างประเทศโดยไม่จำเป็น ส่วนที่ 2 เอกสาร (จธ. 4) เป็นหนังสือนิยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed consent form) เอกสารส่วนที่ 1 ให้มอบแก่ผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัย และส่วนที่ 2 ให้เก็บตัวจริงไว้กับผู้วิจัย และมอบสำเนาให้แก่ผู้นิยอมตนให้ทำการวิจัย

ตอนที่ 3

การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

1. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น ต้องเป็นหัวหน้าโครงการโดยเสนอผ่านคณบดีที่สังกัด
2. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นนิสิต ให้เสนอเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและประธานหลักสูตร
3. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคคลภายนอกให้เสนอผ่านสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น และต้องชำระค่าธรรมเนียมให้กับมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น ประกอบด้วย

1. เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือนำเสนอ ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 1.1 เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 1.2 เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 1.3 เอกสาร จธ. 1.3 สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
2. เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 2.1 เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 2.2 เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 2.3 เอกสาร จธ. 2.3 สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

3. เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 20 ชุด
 - 3.1 เอกสาร จธ. 3.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 3.2 เอกสาร จธ. 3.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 3.3 เอกสาร จธ. 3.3 สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
4. เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย จำนวน 20 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/ โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 20 ชุด
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 20 ชุด
7. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (Compact disk) ชื่อ 1-6 จำนวน 1 แผ่น
8. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 แผ่น

เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

เอกสารที่เสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น มีดังนี้

1. เอกสาร จธ. 1 (หนังสือแนะนำ) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 1.1 เอกสาร จธ. 1.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 1.2 เอกสาร จธ. 1.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
2. เอกสาร จธ. 2 (แบบเสนอโครงการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 19 ชุด รวมเป็น 20 ชุด
 - 2.1 เอกสาร จธ. 2.1 สำหรับคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
 - 2.2 เอกสาร จธ. 2.2 สำหรับนิสิตมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
3. เอกสารแนวทางสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น จำนวน 20 ชุด

การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สามารถเสนอเอกสารได้ตลอดเวลา โดยส่งถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะใช้เวลาในการดำเนินการ 2 เดือน หลังจากวันที่ได้รับเรื่องและเมื่อผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการแล้ว จะแจ้งให้ผู้เสนอได้ทราบต่อไป

ตอนที่ 4

มาตรฐานการดำเนินการ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ความหมายและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการที่มหาวิทยาลัยได้แต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่ทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนโครงการวิจัยส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม พิจารณาวิธีการและหนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัย และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ จะต้องปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ และสรุปความคิดเห็นอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1. สมควรรับรองโดยไม่มีการแก้ไขโครงการ
2. สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
3. สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
4. สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
5. ไม่สมควรรับรอง

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

1. พิจารณานุมัติ ไม่นุมัติ ทบทวน ยับยั้งหรือยุติโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์
2. กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์
3. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติตนในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

เนื้อหาสาระในการพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เสนอขอการรับรองจากเนื้อหาสาระดังนี้

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

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

- 1) เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย
- 2) ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง
- 3) เป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
- 4) เป็นการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
- 5) รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ หรือวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอยกเว้นการรับรอง โดยผู้วิจัยต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการฯ กำหนด ประธานกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมของโครงการว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการ

รับรองได้หรือไม่ ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (Human subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1) การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

2) การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3) การวิจัยดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey) สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมของชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุบัติการณ์ตามกฎหมาย

4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

7) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานกรรมการฯ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3 คน (Primary reviewer) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีดำเนินการวิจัย วิธีการบอกกล่าวให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำอาสาสมัครสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้ดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างราบรื่นและรวดเร็ว แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรฐานเดียวกัน กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินสำหรับกรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

หมายเหตุ : การได้ผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณา 2 ใน 3 ก็สามารถสรุปผล
นำเข้าไปประชุมพิจารณาได้

2) โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

กรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการรับรอง ประธานกรรมการฯ จะทำ
หน้าที่พิจารณาว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับ
การยกเว้นการรับรองได้ ให้เลขานุการทำบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการฯ เพื่อ
แจ้งแก่หัวหน้าโครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณา
โครงการประเภท Full-board review หรือ Expedited review แล้วแต่กรณี

3) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้
แบบรวดเร็วหรือไม่ หากสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว จะมอบหมายให้ประธาน
กรรมการฯ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือรองประธานกรรมการฯ
และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือ กรรมการ 2 คน ทำหน้าที่
พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทางเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการที่ต้องเข้าพิจารณาแบบ
ครบองค์ประชุม (Full-board review) และมีเวลาพิจารณาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับ
ผลการพิจารณาจากกรรมการแล้ว เลขานุการจะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการ
และเสนอให้ประธานกรรมการฯ หรือรองประธานกรรมการฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณา
เพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบตามวาระการประชุม

หากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง ให้เลขานุการนำเสนอโครงการ
ดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามวาระการประชุม เพื่อขอความเห็น
ก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง

การแจ้งผลการพิจารณา

1) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1
สัปดาห์ หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น
5 ประเภท ดังนี้

- ผลการพิจารณาเป็น 1 : สมควรรับรองโดยไม่มีเงื่อนไขโครงการ
- ผลการพิจารณาเป็น 2 : สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณาเป็น 3 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
- ผลการพิจารณาเป็น 4 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
- ผลการพิจารณาเป็น 5 : ไม่สมควรรับรอง

โครงการผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการฯและคณบดี

2. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

ประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณา หากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นรับรอง หน่วยจริยธรรมฯ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการรับรอง และเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง ลงนามโดยประธานกรรมการฯ ภายในเวลา 3 สัปดาห์ หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน

3. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 เดือน หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

- ผลการพิจารณาเป็น 1 : สมควรรับรอง โดยไม่มีเงื่อนไขโครงการ
- ผลการพิจารณาเป็น 2 : สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณาเป็น 3 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
- ผลการพิจารณาเป็น 4 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
- ผลการพิจารณาเป็น 5 : ไม่สมควรรับรอง

การเก็บเอกสาร

คณะกรรมการฯ จะเก็บเอกสารไว้ 3 ปี นับจากวันที่แจ้งปิดโครงการ

การติดตาม

คณะกรรมการฯ จะติดตาม ทบทวน พิจารณาในกรณี หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

1) มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย

2) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

3) มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่มีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์กับความเสี่ยงของการวิจัย

4) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาแก่ผู้อื่น เสนอโครงการให้ทราบว่า ให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการหรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล

5) ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้ยื่นเสนอโครงการแจ้งคณะกรรมการฯ ถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งผลสรุปการวิจัย และข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติ โครงการต่อคณะกรรมการฯ ด้วย

การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ตอนที่ 5**หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

- เอกสารรับรองโครงการวิจัย
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)
- เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข
- เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง



เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ WU 25555 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

คณะ/ หน่วยงาน _____

เอกสารรับรอง

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

วันที่รับรอง _____

วันหมดอายุ _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดย สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ลงนาม _____

(_____)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(รองศาสตราจารย์ ดร.จิระศักดิ์ จิยะจันทน์)

อธิการบดี



เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ HE-WTU 25555 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

หลักสูตร/ คณะ _____

เอกสารที่รับรอง

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

วันที่ต่ออายุ _____

วันหมดอายุ _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบ โดย สอดคล้องกับคำประกาศเสตซิงกิ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ลงนาม _____

(_____)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(รองศาสตราจารย์ ดร.จิระศักดิ์ จิยะจันทน์)

อธิการบดี



เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ HE-WTU 25555 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

หลักสูตร/ คณะ _____

เอกสารที่รับรอง

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

1. _____

2. _____

วันที่รับรอง _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบ โดย สอดคล้องกับคำประกาศเจตจำนง จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ลงนาม _____

(_____)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(รองศาสตราจารย์ ดร.จิระศักดิ์ จิยะจันทร์)

อธิการบดี



เอกสารยื่นรับการยกเว้นการรับรอง

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

เอกสารรับรองเลขที่ HE-WTU 25555 – 0001

ชื่อโครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ดำเนินการวิจัย _____

หลักสูตร/ คณะ _____

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรอง

(Research with Exemption)

วันที่รับรอง _____

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบตาม
มาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ลงนาม _____

(_____)

ประธานคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม _____

(รองศาสตราจารย์ ดร.จิระศักดิ์ จิยะจันทน์)

อธิการบดี



เอกสารสรุปผลการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ชื่อ โครงการ/ งานวิจัย _____

ชื่อผู้ทำวิจัย _____

หลักสูตร/ สาขาวิชา _____

สรุปผลการพิจารณา

ที่	รายละเอียด	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอให้ปรับปรุง
1.	<p>ข้อสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย</p> <p>ชื่อเรื่องภาษาไทย</p> <p>ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
2.	ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
3.	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
4.	เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ ทดลองกับมนุษย์	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
5.	ประโยชน์ของโครงการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและต่อผู้อื่น	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>

ที่	รายละเอียด	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอให้ปรับปรุง
6.	<p>วิธีดำเนินการวิจัย</p> <p>6.1 รูปแบบการวิจัย</p> <p>6.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล</p> <p>6.3 ประชากร กลุ่มตัวอย่าง ขนาดตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง</p> <p>ข้อสรุปเกี่ยวกับการคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
7.	เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วม โครงการ	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
8.	เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
9.	เกณฑ์การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
10.	วิธีการเก็บข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจ	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
11.	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและการแก้ไขป้องกัน	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>
12.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>

ที่	รายละเอียด	ผลการพิจารณา	ข้อเสนอให้ปรับปรุง
13.	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น การขอ ความยินยอม และการเสนอ ผลการวิจัย ข้อสรุปเกี่ยวกับเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง
14.	เอกสารคำชี้แจงการตอบ แบบสอบถาม	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง
15.	แบบสอบถาม	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง

สรุปผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

- สมควรรับรองโดยไม่มีเงื่อนไขโครงการ
- สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
- สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่
- สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่
- ไม่สมควรรับรอง