

เกณฑ์การพิจารณา การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ผศ.ดร. สุภาภรณ์ สุธหนองบัว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนเรศวร



ICF (Informed consent form)

แบบฟอร์มนี้ ประกอบไปด้วย เอกสาร 2 ส่วน คือ

1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

ผลการพิจารณาแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

A = appropriate (เหมาะสม)

B=Inappropriate (ไม่เหมาะสม)

NA=Not applicable (ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ไม่ต้องมี)



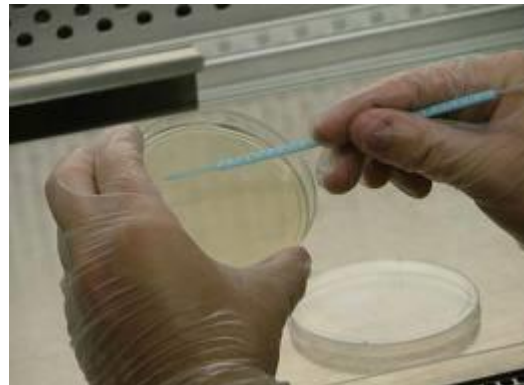
เกณฑ์การพิจารณา Information sheet

1. หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
2. ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
3. มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย
4. เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
8. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย
9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่



เกณฑ์การพิจารณา **Information sheet** (ต่อ)

10. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
11. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
12. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้
13. การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
14. แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
15. การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ **genetic counseling**



เกณฑ์การพิจารณา Information sheet (ต่อ)

16. การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
17. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์
18. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน
19. มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)



เกณฑ์การพิจารณา Consent form

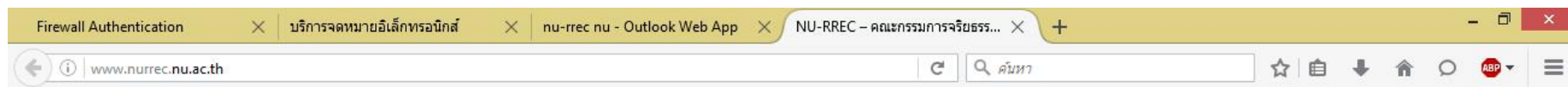
1. มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”
2. ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
3. ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
4. ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้
5. ความเหมาะสมของการขอ **assent** และการลงนาม (เด็กอายุ 7-12 ปี)



หมายเหตุ

- หากงานวิจัยนั้นมีกลุ่มอาสาสมัครหลายที่มีคุณลักษณะแตกต่างกัน และมีการ
ข้อมูลที่แตกต่างกัน เช่น ประชาชนทั่วไป พระภิกษุสงฆ์ หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่น
ผู้สูงอายุ ก็ควรมี **Information sheet** หรือ **Consent form** ที่เป็น
คนละส่วน
- แบบฟอร์มที่ คณะกรรมการฯ จัดให้ทางเว็บไซต์โดยการดาวโหลดนั้น สามารถปรับ
ได้ตามความเหมาะสมของงานวิจัยนั้นๆ ทั้งนี้ควรรีให้อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาด้วย
- **Information sheet** ควรมีกระบวนการที่แยกจากกัน นั่นคือผู้ที่นำ
Information sheet ไปให้อาสาสมัคร ซึ่งอาจเป็นผู้วิจัย หรือ ตัวแทน กับ
ผู้ที่นำ **Consent form** ไปให้อาสาสมัคร ควรเป็นคนละคนกัน เพื่อป้องกันการ
การบังคับใจในการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

การเข้าไป **download** แบบฟอร์มต่างๆ

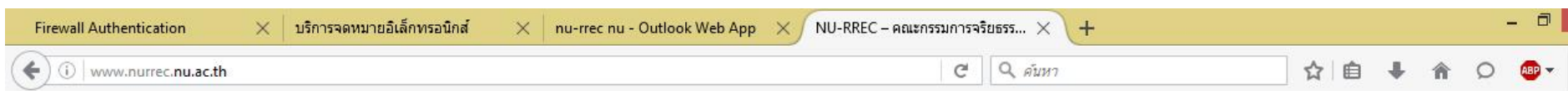


หน้าแรก คณะกรรมการ กำหนดการประชุม ข้อมูลสำหรับนักวิจัย ระเบียบ/ประกาศ

**NARESUAN UNIVERSITY REGIONAL
RESEARCH ETHICS COMMITTEE :
NU-RREC**

@ www.nurrec.nu.ac.th

เลือก ข้อมูลสำหรับผู้วิจัย > แบบฟอร์มการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



หน้าแรก คณะกรรมการ กำหนดการประชุม ข้อมูลสำหรับนักวิจัย ระเบียบ/ประกาศ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(SOPs)

Guidelines

แนวปฏิบัติในการนำส่งเงิน
ค่าธรรมเนียมการพิจารณา
โครงการวิจัย

คู่มือสำหรับนักวิจัย

แบบฟอร์มการขอรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**NARESUAN UNIVERSITY RESEARCH ETHICS COMMITTEE :
NU-RREC**



Firewall Authentication × บริการจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ × nu-rrec nu - Outlook Web App × แบบฟอร์มการขอรับรองจริยธรรมก... × +

www.nurrec.nu.ac.th/?page_id=53 ค้นหา



หน้าแรก คณะกรรมการ กำหนดการประชุม ข้อมูลสำหรับนักวิจัย ระเบียบ/ประกาศ

เอกสารโครงการที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เอกสารชี้แจง แก้ไข โครงการวิจัย (ตามมติชี้แจงแก้ไข เพื่อรับรอง)

เอกสารยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (ตามมติแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่)

เอกสารขอแก้ไขโครงการหลังได้รับการรับรอง

เอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการ

เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เอกสารรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการ



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร งานมาตรฐานและเครือข่าย กองบริหารการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนเรศวร ส่วนเอมเออง จังหวัดพิษณุโลก



nu-rrec@nu.ac.th



0 5596 8637

เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อขอรับการพิจารณา จฉม.

- 1) บันทึกข้อความเพื่อขอยื่นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 แผ่น
- 2) แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form: AF 01-10/1.0) จำนวน 4 ชุด
- 3) แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form: AF 02-10 หรือ AF 04-11/1.0) จำนวน 4 ชุด
- 4) การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form: AF 03-10) จำนวน 4 ชุด
- 5) ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (informed sheet form and/or consent form: AF 04-10/ AF 05-10) จำนวน 4 ชุด

6) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) (**full protocol**)

จำนวน 4 ชุด

7) ประวัติผู้วิจัยหลัก (**Principal investigator's CV**) จำนวน 4 ชุด

8) รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

(**Questionnaire/Scale/interview form**) จำนวน 4 ชุด

9) งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (**Budget**) จำนวน 4 ชุด

10) สรุปโครงการวิจัย (**Protocol synopsis**) จำนวน 4 ชุด

11) แผ่นบรรจุข้อมูลแบบเสนอเพื่อขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (**CD หรือ DVD**) ในรูปแบบ **pdf** ไฟล์ จำนวน 1 ชุด

12) หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำเนาประกาศนียบัตรที่เข้ารับการอบรม) จำนวน 4 ชุด

