

# คู่มือ

## จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับพหุวิจัย



 0 4297 0154

 <http://ec.snru.ac.th>

 [ethic@snru.ac.th](mailto:ethic@snru.ac.th)



สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร  
Research and Development Institute  
Sakon Nakhon Rajabhat University



# คำนำ

คู่มือ “แนวทางการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัย” เป็นการรวบรวมแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการและพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ประกอบด้วย หลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณา แบบฟอร์ม พร้อมตัวอย่างการเขียนแบบฟอร์มต่าง ๆ และการใช้งานระบบออนไลน์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้นักศึกษา บัณฑิตศึกษา คณาจารย์ และบุคลากรมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร รวมถึงทั่วไปสนใจ นำไปศึกษาเพิ่มเติมและประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมสากลได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ทั้งนี้ หากผิดพลาดประการใด คณะผู้จัดทำ ขออภัยและจะนำไปปรับปรุงในโอกาสต่อไป

สถาบันวิจัยและพัฒนา  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

# สารบัญ

✚ บทนำ

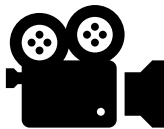
✚ กฎหมาย ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

✚ หลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณา

✚ แบบฟอร์มและวิธีการเขียน

✚ ระบบออนไลน์ที่เกี่ยวข้อง

✚ แนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายหลังผ่านการรับรอง



# บทที่ 1

## บทนำ

### # เหตุผลความจำเป็น

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันว่าผลงานวิจัยทำให้เกิดการพัฒนา ไม่ว่าจะเป็นด้านการแพทย์ ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านสังคม การทำวิจัยในมนุษย์จำเป็นที่จะต้องทำเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ ในปัจจุบันแม้ว่าจะยังไม่มีกฎหมายใช้บังคับด้านการทำวิจัยในมนุษย์ แต่มีกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม กล่าวถึงผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ การผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ จำเป็นจะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อน จึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้ เป็นต้น

เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นที่เชื่อถือและยอมรับในระดับสากล แต่ละสถาบันต่างให้ความสำคัญกับการทำวิจัยเพื่อสร้างผลงานทางวิชาการ จึงทำให้มีนักวิจัยหน้าใหม่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดหรือปัญหาทางจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ และเพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ จึงจำเป็นที่ต้องพัฒนานักวิจัยใหม่เหล่านั้นให้มีความรู้เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการและพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

สถาบันวิจัยและพัฒนา ซึ่งเป็นหน่วยงานสนับสนุนการวิจัยของบุคลากร ได้เล็งเห็นความสำคัญดังกล่าว จึงได้คัดเลือกองค์ความรู้ในเรื่องโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการทำงานของสำนักงานและคณะกรรมการดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว รวมถึงเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายเข้าใจและปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมในการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

## ๘ วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นคู่มือการปฏิบัติงาน
2. เพื่อให้การขอรับการพิจารณาเป็นมาตรฐานเดียวกัน และลดจำนวนการตอบคำถามของเจ้าหน้าที่

## ๘ ประโยชน์

1. ได้คู่มือการปฏิบัติงานด้านการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา
2. ผู้วิจัยขอรับการพิจารณาเป็นมาตรฐานเดียวกัน และลดจำนวนการตอบคำถามของเจ้าหน้าที่

## ๘ ขอบเขต

คู่มือ “แนวทางการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัย” ครอบคลุมหลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณา แบบฟอร์ม พร้อมตัวอย่างการเขียนแบบฟอร์มต่าง ๆ และใช้งานระบบออนไลน์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ให้นักศึกษา บัณฑิตศึกษา คณาจารย์ และบุคลากร มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

## ๘ คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
รองประธานกรรมการ	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
กรรมการและเลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
คณะกรรมการ	ผู้ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร คณะกรรมการนี้ มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
กรรมการสมทบ	ผู้ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการสมทบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
ตัวแทนภาคประชาชน (Laypersons)	ตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนนอกมหาวิทยาลัย และเป็นผู้ตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ที่ปรึกษาอิสระ	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในครั้งนั้น เห็นควรเป็นผู้ให้ข้อเสนอแนะต่อโครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
หัวหน้าสำนักงาน	หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้รับมอบหมายให้บริหารจัดการภายในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

คำศัพท์	ความหมาย
สำนักงาน	สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
ผู้วิจัย	บุคคลผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร หรือนักวิจัยจากภายนอกซึ่งมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเป็นนักวิจัยร่วมในการดำเนินกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียนข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม หรือวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลอื่นๆ ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล



คำศัพท์	ความหมาย
การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)	การพิจารณาแบบยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย ตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงเล็กน้อยตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)	การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยง่ายด้วยความคาดหวังว่าจะได้รับผลประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ได้แก่ ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี/สตรีมีครรภ์/เด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์/ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป/ผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้/ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ/ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด/ผู้ป่วยโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS โรคฉี่หนู ฯลฯ/ผู้พิการหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง/ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสหรือบุคคลอื่นใดที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจได้อย่างเต็มที่ เป็นต้น/กลุ่มชาติพันธุ์ ที่ไม่สามารถ

คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ตัดสินใจได้อย่างอิสระ และ/หรืออาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยง่าย เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านต่าง ๆ เช่น การศึกษา สถานภาพทางสังคม และเศรษฐกิจสถานะ เป็นต้น/กลุ่มคนชายขอบ/กลุ่มผู้ลี้ภัย/กลุ่มคนไร้ที่อยู่/กลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ เช่น ผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อให้เป็นผู้บริหารขององค์กร หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อเป็นนักการเมืองท้องถิ่นหรือการเมืองระดับชาติ เป็นต้น/กลุ่มบุคคลที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีข้อพิพาททางสังคม หรือมีข้อพิพาททางกฎหมาย หรือมีการแบ่งฝักฝ่าย หรือเป็นประเด็นที่เสี่ยงต่อการกระตุ้นให้เกิดความขัดแย้งในพื้นที่</p>
<p>ความรุนแรงและระดับของความเสียหาย (Risk categories)</p>	<p>ความรุนแรงของความเสียหายแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</li> <li>2) มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</li> <li>3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะรับรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</li> <li>4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</li> </ol>
<p>ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk)</p>	<p>ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ Ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ</p>

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ
นวัตกรรม	โครงการวิจัยที่ก่อให้เกิดใหม่ที่เกิดขึ้นจากการใช้ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์ และความคิดสร้างสรรค์ ในการพัฒนาขึ้น ซึ่งอาจจะมีลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ บริการใหม่หรือกระบวนการใหม่ ที่ก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจและสังคม
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนาหรือการเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ
บันทึกถายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

คำศัพท์	ความหมาย
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่</p> <p>1) ทางด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ หมายถึง เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจจะสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับกระบวนการดำเนินการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปได้ของอันตรายทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และกฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์บางอย่างอาจจัดได้ว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและ/หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด</p> <p>2) ทางการแพทย์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งรวมถึง อาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์ (Causal Relationship) กับการที่เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์</p>
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่</p> <p>1) ทางด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อันตรายถึงชีวิต เช่น ฆ่าตัวตายสำเร็จ เกิด</li> </ul> <p>เหตุความขัดแย้งทะเลาะวิวาทหรือถูกทำร้ายจนเสียชีวิต</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสามัคร (Life Threatening) เช่น พยายามฆ่าตัวตาย</li> </ul>

คำศัพท์	ความหมาย
	<p>- อันตรายที่คุกคามความเป็นอยู่ทางสังคม เช่น ถูกตีตรา ถูกแบ่งแยก ถูกล่วงละเมิดหรือถูกคุกคามทางเพศ ถูกให้ออกจากโรงเรียนที่ทำงาน เสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเกิดเรื่องอื้อฉาวที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมวิจัย เกิดความแตกแยกในชุมชน ไม่สามารถอยู่ร่วมกับชุมชนได้ ในกรณีเด็ก เช่น</p> <p>ถูกล้อเลียน ระบาย ข่มเหง ถูกแยกจากเพื่อน ไม่เป็นที่ยอมรับของเพื่อน</p> <p>- อันตรายจากการสูญเสียทรัพย์สินที่ส่งผลต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การถูกล่วงละเมิดสิทธิ์ การถูกตัดเครือข่ายที่ให้การช่วยเหลือ</p> <p>- อันตรายจากการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม เช่น มีพฤติกรรมก้าวร้าว ทำร้ายผู้อื่น พฤติกรรมฆ่าตัวตาย พฤติกรรมฆาตกรรม</p> <p>- อันตรายทางกฎหมาย เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกกล่าวหา ถูกจับกุม ถูกจองจำ ถูกฟ้องร้อง</p> <p>- มีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น มีปัญหาทางกายภาพจากการทะเลาะวิวาท มีปัญหาทางจิตใจจากการกระตุ้นให้นึกถึงสิ่งเลวร้ายในอดีต มีอาการซึมเศร้าที่ต้องการการบำบัดทางจิต</p> <p>2) ทางการแพทย์</p> <p>- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้น (SAE) รวมถึงเกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้เสียชีวิต/เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต/ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น/เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ ทารกพิการแต่กำเนิด</p>

คำศัพท์	ความหมาย
การขอปรับปรุง/แก้ไข โครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงการวิจัยที่มีการปรับปรุง/แก้ไข ภายหลังจากการรับรองจากคณะกรรมการ
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน จากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติ ของโครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใด ๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
โครงการวิจัยที่กำลัง ดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
โครงการวิจัยที่หมดอายุ การรับรองหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการ ว่าได้ขอยกเลิก/แจ้งปิดโครงการ รวมถึงถูกคณะกรรมการพิจารณาถอนออกจากการพิจารณา/ไม่รับรอง
คณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อ ควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่

คำศัพท์	ความหมาย
	เกี่ยวข้องกับหรือสังเกตเห็นขั้นตอนในการทำการ การเยี่ยมชมสถานที่ และการสัมภาษณ์
การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงสร้างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัยองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO ) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข	การวิจัยในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจาก สถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เช่น โรคระบาด ภัยพิบัติ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เพื่อให้โครงการวิจัยสามารถได้รับการพิจารณาอย่างทันที่ทั้งที่และเหมาะสมกับสถานการณ์



## บทที่ 2

## กฎหมาย ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

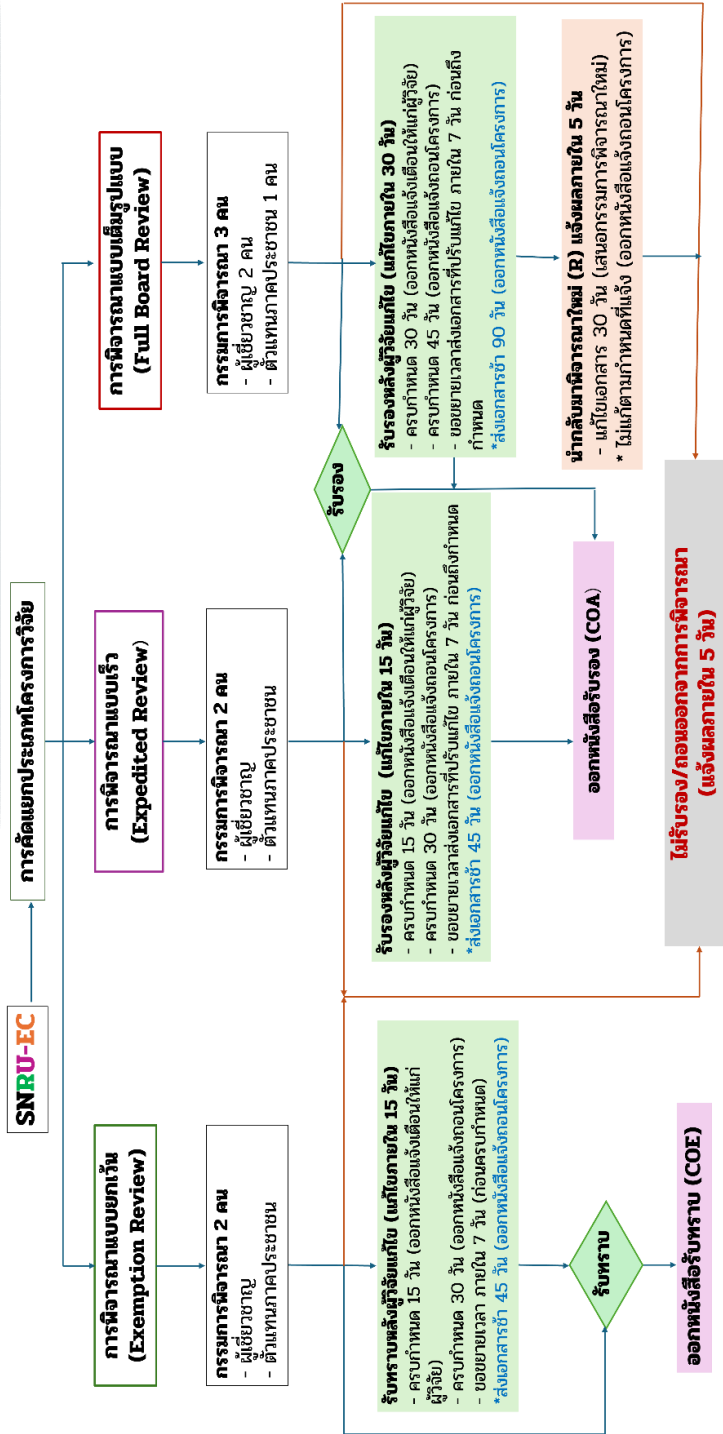
การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัย มีกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
2. ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549
3. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550
4. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551
5. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
6. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
7. ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. 2554
8. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พร้อมกฎกระทรวง และประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับปรับปรุงปี 2556)
9. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
10. ประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2560
11. พระราชบัญญัติการอุดมศึกษา พ.ศ. 2562
12. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562



13. ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วยกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562
14. ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567
15. ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2567
16. วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ (Standard Operating Procedures & Practice Guidelines : SOP V.03.1) พ.ศ. 2567

## ขั้นตอนการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัยใหม่





## บทที่ 3

# หลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณา

### ๘ 1. การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้เพียง 1 ช่องทาง คือ รับเอกสารผ่านระบบยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยบนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1) ต้องเป็นงานวิจัย
- 2) ต้องเป็นงานวิจัยที่มีขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลจากคนโดยตรงหรือเก็บรวบรวมข้อมูลที่ไม่ปฏิสัมพันธ์กับคนโดยตรง แต่ข้อมูลสามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้
- 3) ต้องเป็นงานวิจัยที่ผู้วิจัยยังไม่ได้เริ่มเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์การวิจัย

หากโครงการวิจัยมีคุณสมบัติ 3 ข้อ ข้างต้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการแยกประเภทของโครงการวิจัยต่อไปนี้

#### โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

หมายถึงโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย โดยเป็นโครงการที่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษา ที่ต้อง
  - (1.1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนที่มีการจัดการเรียนรู้ตามแนวปฏิบัติปกติที่เป็นที่ยอมรับในวงกว้าง หรือ
  - (1.2) การประเมินวิเคราะห์หลักสูตร หรือ

(1.3) วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน หรือ

(1.4) การประกันคุณภาพการศึกษา

ทั้งนี้ งานวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสในการเรียนตามเนื้อหา และเวลาเรียนตามที่หลักสูตรกำหนดไว้

2) โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

(2.1) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมิน ความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) หรือ

(2.2) โครงการวิจัยที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงปริมาณ หรือใช้วิธีการ สํารวจ หรือการสัมภาษณ์โดยใช้แบบสอบถาม หรือ

(2.3) โครงการวิจัยที่มีการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

ทั้งนี้หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน รวมถึงการบันทึกข้อมูล นั้นจะต้องไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือเป็นการเปิดเผยตัวตนของ เจ้าของข้อมูล และเป็นข้อมูลวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติ ทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความ เจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDs, โรคเอดส์ ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของ บุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยประเมิน ระบบงาน โครงการวิจัยบริหารจัดการ โครงการวิจัยสถาบัน โครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือ นโยบาย และไม่มี การเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือภาพถ่าย หรือคลิปวิดีโอที่เผยแพร่ ทั่วไปในสาธารณะ ซึ่งทุกคนสามารถเข้าถึงได้อย่างอิสระ แต่หากใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ไม่ได้เผยแพร่ ทั่วไปในสาธารณะ ซึ่งเป็นข้อมูลที่บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรเจ้าของข้อมูลรวบรวมไว้เพื่อ วัตถุประสงค์อื่นใด จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลทุติยภูมินั้นก่อน ทั้งนี้ข้อมูลนั้นต้อง

ไม่สามารถเชื่อมโยงผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียง ทรัพย์สิน และความภาคภูมิใจ

5) โครงการสำรวจความพึงพอใจในรสชาติของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริโภคเพื่อประเมินคุณภาพโดยใช้ประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การสัมผัส หรือการชิมรสชาติของอาหาร ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ และไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค ทั้งนี้ ต้องเป็นอาหารที่ปลอดภัย มีสารอาหารอยู่ในปริมาณที่กำหนดว่าปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดหรือกระตุ้นให้เกิดการแพ้ต่อผู้บริโภค และผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

### โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

หมายถึงโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินเล็กน้อย เป็นโครงการที่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัย Clinical Intervention ที่ไม่รุกรานร่างกายหรือไม่มีการกระทำกับร่างกายของอาสาสมัคร เช่น การตรวจน้ำลายหากให้อาสาสมัครบ้วนน้ำลายถือว่าไม่มีการรุกรานร่างกาย แต่หากมีการสอดท่อหรือสายเพื่อเก็บน้ำลายถือว่าเป็นการรุกรานร่างกาย

2) โครงการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร ทั้งนี้อาสาสมัครต้องเป็นบุคคลที่มีสุขภาพปกติ จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

(2.1) ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรงและมีไซโตรีมีครรภ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดทั้งหมดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 450 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกิน สัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 100 มิลลิลิตร ต่อการเจาะเลือด 1 ครั้ง ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 25 มิลลิลิตร ต่อการเจาะเลือด 1 ครั้ง

(2.2) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุ ไม่เกิน 15 ปี ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเจาะเลือดนั้นต้องกระทำโดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ และตามบทบาทวิชาชีพที่กำหนด

3) โครงการวิจัยที่เก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่

(3.1) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป

(3.2) การเก็บพิน้ำนมที่หลั่งเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

(3.3) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม

(3.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย และเซลล์สืบพันธุ์

(3.5) การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ

(3.6) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ

(3.7) การเก็บหินปูนที่คอพั้นหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) จากการรักษาชุดหินปูนตามปกติ

(3.8) การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

(3.9) การเก็บเสมหะ ปัสสาวะ อุจจาระ

(3.10) ชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

4) โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้สารกัมมันตภาพรังสี) เครื่องมือนั้นต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for Marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

- (4.1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร
- (4.2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
- (4.3) การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก Gadolinium
- (4.4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Detection of Naturally Occurring Radioactivity, Electroencephalography, Electroretinography
- (4.5) การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไป ของอาสาสมัคร
- 5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลเอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย ทั้งนี้ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหรือผู้รับผิดชอบหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลดังกล่าว เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น
- 6) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ ที่ไม่มีการเผยแพร่ในพื้นที่สาธารณะ โดยข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงผู้เป็นเจ้าของข้อมูล โดยได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลดังกล่าว เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น
- 7) การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/Surplus Blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
- 8) การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใด ๆ ซึ่งไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ที่จะสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
- 9) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ เช่น การสัมภาษณ์บุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการทำสนทนากลุ่มที่ประเด็นวิจัยไม่อ่อนไหวและไม่มีการนำบุคคลประาะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสาร

เสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS โรคไวรัสโรค ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

10) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษาเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน การจัดการเรียนรู้ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ที่มีลักษณะดังนี้ หลักสูตรหรือวิธีการเรียนการสอนที่พัฒนาขึ้นใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการประเมินหลักสูตร หรือวิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน หรือการประกันคุณภาพการศึกษา ทั้งนี้ งานวิจัยนั้นอาจทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสในการเรียนตามเนื้อหาและเวลาเรียนตามที่หลักสูตรกำหนดไว้

11) โครงการวิจัยการพัฒนาแอปพลิเคชัน เช่น โปรแกรม เกม ที่มีการประเมินประสิทธิภาพหรือความพึงพอใจโดยมนุษย์

### โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย เป็นโครงการที่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

2) โครงการวิจัยที่มีประเด็นวิจัยอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS โรคไวรัสโรค ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable People)



4) โครงการวิจัยด้านนวัตกรรมทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษา และเป็นการจัดการเรียนรู้โดยใช้หลักสูตรหรือวิธีการเรียนการสอน หรือเกี่ยวข้องกับ การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการประเมินหลักสูตร หรือวิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนที่พัฒนาขึ้นมาใหม่

5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์หรือพัฒนาเครื่องมือทางการเกษตร หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีอุตสาหกรรม ที่มีมนุษย์ได้สัมผัสโดยตรง ที่มีทดสอบ ประสิทธิภาพโดยมนุษย์ เช่น ทดสอบความสิ้นเปลืองของรถไถนา ทดสอบแรงในการหมุนของ เครื่องมือทางการเกษตร เครื่องมือทางอุตสาหกรรม เป็นต้น หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยี คอมพิวเตอร์ ที่ต้องมีการสวมใส่อุปกรณ์ในมนุษย์เพื่อทำการทดสอบประสิทธิภาพและใช้งาน

6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งประดิษฐ์ อุปกรณ์หรือนวัตกรรม หรือ ต้นแบบนวัตกรรม ทางด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์และเทคโนโลยีสุขภาพที่นำมาใช้ กับร่างกายมนุษย์ เช่น อุปกรณ์ในการฝึกยืน หุ่นยนต์วัดไข้ สายรัดยึดโยง เป็นต้น

7) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ (Product Innovation) ที่พัฒนาใหม่ หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่ให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เช่น ชุด ทดสอบ ชุดเครื่องมือ ผลิตภัณฑ์รักษาโรค ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

8) โครงการสำรวจความพึงพอใจในรสชาติของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ บริโภคเพื่อประเมินคุณภาพโดยใช้ประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การสัมผัส หรือการชิมรสชาติ ของอาหาร ที่ไม่มีการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## ๘ 2. การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารและการลงทะเบียนในฐานข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

2.1 ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยเสนอ ได้แก่

- 1) ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
- 2) ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
- 3) ผู้วิจัยแนบเอกสารครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ผู้วิจัยระบุรายละเอียดตามหัวข้อในแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องครบถ้วน พร้อม

ทั้งตรวจสอบการระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสารหรือไม่

5) ตรวจสอบประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยว่ามีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับประเด็นการวิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบประวัติการอบรมของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยว่าหมดยุหรือไม่ ทั้งนี้กรณีที่ทำเนิกรวิจัยด้านการแพทย์ เทคนิคการแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ต้องแนบหลักฐานการอบรมหลักสูตร Good Research Practice ICH-GCP

6) ตรวจสอบการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests)

7) กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยเป็นผู้ร่วมวิจัยในโครงการนั้น

2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อและวันที่ในเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง ได้แก่

- 1) ลงลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยครบถ้วน
- 2) ลงลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงาน/คณบดีหรือเทียบเท่า
- 3) ลงลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น

นักศึกษา/บัณฑิตศึกษา

4) ลงลายมือชื่อพร้อมระบุวันที่ของผู้วิจัยและคณะในแบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย รวมถึงในหลักฐานการฝึกอบรม Ethics Training

2.3 กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข โดยแจ้งผลการตรวจสอบเอกสาร พร้อมแนบไฟล์ชุดเอกสารที่มีปัญหา ให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วให้นำส่งเอกสารที่ระบบยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย หรืออีเมล ตามช่องทางและระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานกำหนด

2.4 กรณีที่เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อยแล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานจะแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (HE YY-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี้

- 1) YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช
- 2) XXX ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน - หลัง เช่น 001 002 เป็นต้น

### ๓. การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกหนังสือแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการตามแบบฟอร์ม (AF/03-03/03.0) ให้ผู้วิจัยทราบ โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

3.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

3.3 แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ที่ทางสำนักงานออกให้

3.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติที่จำเป็น กล่าวคือ ให้ผู้วิจัยแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ทุกครั้ง

## ยกตัวอย่าง

AF/03-03/03.0



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. IP ๒๖๘

ที่ อว ๐๖๒๑.๐๘/ว ๑๒๙๖

วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

เรียน นาย [REDACTED]

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรื่อง การพัฒนารูปแบบเครือข่ายความร่วมมือ [REDACTED]

นั้น

บัดนี้ สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร  
ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว และขอแจ้งหมายเลขสำคัญ โครงการของท่าน คือ HE ๖๗ - [REDACTED]  
และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลโครงการวิจัยของท่านขอให้ท่านดำเนินการ ดังนี้

๑. แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ ( HE ๖๗ - [REDACTED] ทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถาม  
รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยดังกล่าว

๒. กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ กรุณาระบุหมายเลขสำคัญโครงการ  
(HE ๖๗ - [REDACTED] ดังกล่าวทุกครั้ง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไป

(นางสาววิภาวรรณ ใหญ่สมบูรณ์)

หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

## ๘ 4. การกำหนดกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้น

4.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วให้เสนอกรรมการพิจารณา 2 คน กรณีที่โครงการวิจัยมี Informed Consent Form (ICF) ให้เสนอกรรมการ 1 ใน 2 คน เป็นตัวแทนภาคประชาชน (Lay Person) เป็นผู้พิจารณา

4.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบให้เสนอกรรมการพิจารณา 3 คน โดย 1 ใน 3 คนเป็นตัวแทนภาคประชาชน เป็นผู้พิจารณา Informed Consent Form (ICF) ทั้งนี้ กรรมการท่านที่ 1 จะต้องมีความรู้ความเข้าใจในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และกรรมการท่านที่ 2 จะต้องมีความรู้ความเข้าใจในประเด็นที่สัมพันธ์กับโครงการวิจัยนั้น

กรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นรับเอกสารและพิจารณาการมีผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนการพิจารณา หากพบว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนให้ส่งเอกสารทั้งหมดกลับคืนมายังสำนักงาน ภายใน 3 วันทำการ โดยกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นจะมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน หลังได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน

## ๕. การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการประเภทโครงการวิจัยที่ เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นตรวจสอบความครบถ้วนของการประเมิน และบันทึกผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด หลังได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นครบถ้วน พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.2 กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบและกลั่นกรองผลการประเมินโครงการวิจัย และเสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการพิจารณา

5.3 ประธานกรรมการตรวจและระบุในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการต่อไป หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาภายหลังประธานกรรมการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้รับทราบ ดังนี้

### 1) กรณีพิจารณารับทราบ (Y)

1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะจัดทำหนังสือรับทราบ (COE) พร้อมประทับตรารับทราบในเอกสารต่อไปนี้

- แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แบบฟอร์มโครงการวิจัย
- แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย และหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ (ถ้ามี)

1.2) เสนอหนังสือรับทราบ (COE) พร้อมแนบต้นฉบับเอกสาร  
โครงการวิจัยให้ประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการพิจารณาณ

1.3) จัดส่งหนังสือรับทราบ (COE) และข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย  
(AF/20-03/01.0) และเอกสารที่ประทับตรารับทราบแล้ว

ทั้งนี้ การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 25 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

## 2) กรณีพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ (C)

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะบันทึกผลการประเมิน ข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้น ในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด และออกบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ/รับรอง (AF/05-05/02.0) ก่อนแจ้งผลการพิจารณาและกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขภายใน 15 วันนับจากวันออกหนังสือพร้อมแนบไฟล์สแกนหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ/รับรอง พร้อมบันทึกข้อความขอชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย

2.2) กรณีครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ/รับรอง และเจ้าหน้าที่สำนักงานยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรศัพท์ และ/หรือ ติดต่อผ่านช่องทางอื่นเพื่อสอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย (บันทึกลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน) และรายงานกรรมการและเลขานุการ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 15 วัน นับจากวันที่ครบกำหนดในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ/รับรอง ทั้งนี้หากครบกำหนดครั้งที่สอง (30 วันนับจากวันที่แจ้งผลครั้งแรก) โดยไม่ได้รับการดำเนินการแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา (กรณีถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา) (AF/07-05/03.0) และบรรจุในวาระที่ 3.10 ต่อไป (วาระที่ 3.10 หมายถึง โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบเร็วและไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด)

2.3) กรณีผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้ผู้วิจัยติดต่อกลับมาที่สำนักงาน เพื่อชี้แจงเหตุผลความจำเป็นภายใน 7 วันก่อนถึงวันที่กำหนดผ่านทางอีเมลสำนักงาน และพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 45 วัน

นับจากวันที่แจ้งผลพิจารณาครั้งแรกหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เสนอกรรมการและเลขานุการพิจารณาต่อไป

2.4) หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 45 วันนับจากวันที่แจ้งผลพิจารณาครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งประธานกรรมการเพื่อออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา (กรณีถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา) (AF/07-05/03.0) และบรรจุในวาระที่ 3.10 ต่อไป



## ๘ 6. การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการประเภทโครงการวิจัยที่ เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นให้  
ดำเนินการต่อไปนี้

6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นตรวจสอบความ  
ครบถ้วนของการประเมิน และบันทึกผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงาน  
กำหนด หลังได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นครบถ้วน พร้อมบันทึกสถานะ  
ของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

6.2 กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบและ  
กลั่นกรองผลการประเมินโครงการวิจัย และเสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้ประธาน  
กรรมการพิจารณา

6.3 ประธานกรรมการตรวจและระบุในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่  
สำนักงานดำเนินการต่อไป หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาภายหลังประธาน  
กรรมการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้รับทราบ ดังนี้

1) กรณีพิจารณาได้รับทราบ (Y) จะดำเนินการคล้ายโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการ  
พิจารณาแบบยกเว้น ข้อ 5.5.3 (1) เพียงแต่หนังสือที่ออกให้จะเป็นหนังสือรับรอง (COA) พร้อม  
ประทับตรารับรองในเอกสาร

2) กรณีพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับรอง (C) จะดำเนินการแบบเดียวกันกับ  
โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ข้อ 5.5.3 (2)

## ๗. การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการประเภทโครงการวิจัยที่ เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นให้  
ดำเนินการต่อไปนี้

7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นตรวจสอบความ  
ครบถ้วนของการประเมิน และบันทึกผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงาน  
กำหนด หลังได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นครบถ้วน พร้อมบันทึกสถานะ  
ของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

7.2 กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบและ  
กลั่นกรองผลการประเมินโครงการวิจัย และเสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้ประธาน  
กรรมการพิจารณา

7.3 ประธานกรรมการตรวจสอบและระบุในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่  
สำนักงานดำเนินการต่อไป หลังจากนั้นประธานกรรมการจะตรวจสอบและระบุในแบบบันทึกขั้นตอน  
การทำงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการต่อไป โดยบรรจุในวาระที่ 4.2 เพื่อพิจารณา

### NOTE

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ จำเป็นต้องเสนอที่ประชุมพิจารณาก่อน  
จึงจะสามารถแจ้งผลให้ผู้วิจัยรับทราบได้ โดยการประชุมจะจัดขึ้นในสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน  
ถัดไป หรือตามความเหมาะสม

## ๘. การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

หากประธานกรรมการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

### วาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 1.1 การแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายการให้ความรู้แก่คณะกรรมการ การประชาสัมพันธ์โครงการอบรมหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการ

วาระที่ 1.2 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ

### วาระที่ 2 รับรองวาระการประชุมและรายงานการประชุม

วาระที่ 2.1 รับรองวาระการประชุมครั้งปัจจุบัน (approval of the agenda)

วาระที่ 2.2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (approval of the minutes of the last meeting)

### วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 3.1 การรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)

วาระที่ 3.2 การรายงานการแจ้งปิดโครงการ (Closing Protocol)

วาระที่ 3.3 การรายงานการแจ้งยกเลิกโครงการ

วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (Minor Change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว

วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น แต่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติมการดำเนินการวิจัย

วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอการรับรองต่อ

วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอการรับรองต่อ

วาระที่ 3.10 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบเร็วและไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

#### วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Re-request for Full Board Consideration)

วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Renew of Previously Approved Protocol)

วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบและไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of previously Approved Protocol)

วาระที่ 4.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)

วาระที่ 4.7 รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/จากโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

วาระที่ 4.8 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

วาระที่ 4.9 รายงานอื่น ๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม

## ๙. การแจ้งผลการพิจารณาหลังเข้าที่ประชุม

9.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีรับรอง (Y) ให้ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (COA) ดำเนินการดังนี้

9.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะจัดทำหนังสือรับรอง ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง พร้อมทั้งประทับตรารับรองในเอกสารต่อไปนี้

- 1) แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) แบบฟอร์มโครงการวิจัย
- 3) แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย และหลักฐานการผ่านการอบรม

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 4) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 5) แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- 6) แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน
- 7) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 8) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องข้อกับโครงการ (ถ้ามี)

9.1.2 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการพิจารณาลงนาม และจัดส่งหนังสือรับรอง (COA) และข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (AF/04-05/03.0) และเอกสารที่ประทับตรารับรองแล้วให้แก่ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล

ทั้งนี้ การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 45 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน แต่หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมอาจใช้เวลานานกว่านั้นได้

## 9.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับรอง (C)

9.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะบันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไข  
ในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด และออกบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อ  
รับทราบ/รับรอง (AF/05-05/03.0) ให้แก่ผู้วิจัยนับจากวันประชุม

9.2.2 แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ/รับรอง และ  
กำหนดเวลาดำเนินการแก้ไขภายใน 30 วัน นับจากวันออกหนังสือพร้อมแนบไฟล์สแกนหนังสือ  
แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับทราบ/รับรอง และบันทึกข้อความขอชี้แจงต่อข้อคำถาม  
หรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการผ่านทางอีเมล

9.2.3 กรณีครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไข  
เพื่อรับทราบ/รับรอง และเจ้าหน้าที่สำนักงานยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่  
สำนักงานโทรศัพท์ และ/หรือ ติดต่อผ่านช่องทางอื่นเพื่อสอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และ  
รายงานกรรมการและเลขานุการ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมา  
ภายใน 15 วันนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน หากครบกำหนดครั้งที่สอง (45 วันนับจากวันที่  
แจ้งผลมติที่ประชุมครั้งแรก) โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้บรรจุในวาระที่ 4.4 และ  
ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้ง  
ผลการพิจารณา (กรณีถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา) (AF/07-05/03.0) ต่อไป

9.2.4 กรณีผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้ผู้วิจัยติดต่อกลับมา  
ที่สำนักงานฯ เพื่อชี้แจงเหตุผลความจำเป็นภายใน 7 วันก่อนถึงวันที่กำหนดผ่านทางอีเมล  
สำนักงาน และพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วัน  
นับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เสนอกรรมการและ  
เลขานุการพิจารณาต่อไป

9.2.5 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับ  
จากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งประธาน  
กรรมการและบรรจุในวาระที่ 4.4 และดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการ  
พิจารณาตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา (กรณีถอนโครงการวิจัยออกจากการ  
พิจารณา) (AF/07-05/03.0) ต่อไป

9.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ไม่รับรอง/ถอนออกจากการพิจารณา

9.3.1 กรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)

1) บันทึกผลการพิจารณา ข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด และออกบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ ภายใน 3 วันทำการหลังการประชุม

2) แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้รับทราบ พร้อมทั้งกำหนดให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับมาที่สำนักงาน ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผลพิจารณา หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้กรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นพิจารณาอีกครั้ง และนำกลับเข้าที่ประชุม โดยบรรจุในวาระ 4.3

5) กรณีครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ และเจ้าหน้าที่สำนักงานยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้บรรจุในวาระที่ 4.4 และดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา (กรณีถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา) (AF/07-05/03.0) ต่อไป

9.3.2 กรณีไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W)

1) บันทึกผลการพิจารณาไม่รับรอง/ถอนออกจากการพิจารณาพร้อมเหตุผล ในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด และออกบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

2) สแกนหนังสือแจ้งผล 1 ไฟล์ เก็บเข้าแฟ้มโครงการ (โฟลเดอร์) (ฉบับสแกนส่งให้ผู้วิจัย)

3) จัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ (โฟลเดอร์) ตามหมายเลขสำคัญโครงการ

## ๘ 10. การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

- 1) บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย
- 2) ตารางคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายข้อ
- 3) เอกสารที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นและมติ

ที่ประชุม

4) ฉบับที่และวันที่ของเอกสารที่แก้ไข

10.2 ลงรับเอกสารในฐานข้อมูลของสำนักงาน

10.3 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบผ่านทางอีเมล โดยระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม และกำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายในระยะเวลาที่แจ้งในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาครั้งสุดท้าย

10.4 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะลงรับเอกสารและเสนอกรรมการและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

1) หากผลพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบยกเว้นเป็นรับทราบ (Y)

เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดการทำหนังสือรับทราบ (COE)

2) หากผลพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบเร็วเป็นรับรอง (Y)

ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดการทำหนังสือรับรอง (COA)

3) หากผลพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบเต็มรูปแบบเป็นรับรอง (Y) ให้

เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดการทำหนังสือรับรอง (COA)

4) หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลพิจารณาตามขั้นตอนของประเภทโครงการนั้น ๆ ให้แก่ผู้วิจัย





## บทที่ 4

# แบบฟอร์มและวิธีการเขียน

สำหรับโครงการวิจัยใหม่	สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว
<ol style="list-style-type: none"> <li>แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณา               <ul style="list-style-type: none"> <li>- แบบยกเว้น (แบบ AF/04-03/03.1)</li> <li>- แบบเร็ว (แบบ AF/05-03/03.1)</li> <li>- แบบเต็มรูปแบบ (แบบ AF/06-03/03.1)</li> </ul> </li> <li>แบบฟอร์มโครงการวิจัย (แบบ AF/07-03/03.1)</li> <li>แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย (แบบ AF/08-03/03.1)</li> <li>เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย</li> <li>แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร</li> <li>เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย</li> <li>หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบ AF/09-03/03.0)</li> <li>แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (แบบ AF10-03/01.0)</li> <li>เอกสารอื่น ๆ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย (AF/01-06/02.0)</li> <li>แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย(AF/02-06/02.0)</li> <li>แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย(AF/03-06/02.0)</li> <li>แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF/04-06/02.0)</li> <li>แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (AF/05-06/02.0)</li> <li>แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF/06-06/02.0)</li> <li>แบบฟอร์มบันทึกการแจ้งยกเลิกโครงการ (AF/11-06/01.0)</li> </ol>

### NOTE

ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <https://ec.snru.ac.th/>



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น  
(Exemption Review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย  
ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (แบบ AF/04-03/03.1) จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์มโครงการวิจัย (แบบ AF/07-03/03.1) จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย (แบบ AF/08-03/03.1)
- พร้อมแนบหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- หนังสือขออนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หนังสือขออนุญาตจาก  
หัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด
- หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบ AF/09-03/03.0) จำนวน 1 ชุด
- แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (แบบ AF10-03/01.0) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ความคิดเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

เห็นชอบ เข้าข่ายการพิจารณาที่เสนอขอ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/ บัณฑิตศึกษา

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

### หมายเหตุ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์หรือบุคลากร ให้ผ่านความเห็นชอบจากคณบดีหรือผู้อำนวยการสำนักสถาบัน กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือบัณฑิตศึกษา ให้ผ่านความเห็นชอบจากประธานหลักสูตรหรือประธานสาขาวิชา

**แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น**

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ

**1. รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ**

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่ง

ภาควิชา/สาขาวิชา

คณะ

เบอร์โทรศัพท์

Email:

**2. ชื่อโครงการ**

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

**3. โครงการวิจัยต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 5 ประเภทต่อไปนี้ ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น โดยให้ทำเครื่องหมาย  หน้าข้อที่เกี่ยวข้องเพียงข้อเดียว**

- (1) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษาเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
- 1.1) การเรียนการสอน
  - 1.2) การจัดการเรียนรู้ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา
  - 1.3) การประเมินหลักสูตร
  - 1.4) วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน
  - 1.5) การประกันคุณภาพการศึกษา

ทั้งนี้ งานวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสในการเรียนตามเนื้อหาและเวลาเรียนตามหลักสูตรกำหนดไว้

(2) โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

2.1) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) หรือ

2.2) โครงการวิจัยที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงปริมาณ หรือใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์โดยใช้แบบสอบถาม หรือ

2.3) โครงการวิจัยที่มีการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ทั้งนี้หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน รวมถึงการบันทึกข้อมูลนั้นจะต้องไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือเป็นการเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และเป็นข้อมูลวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติตสุรา หรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS, โรคเอดส์ ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพ การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

- (3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยประเมินระบบงาน โครงการวิจัยบริหารจัดการ โครงการวิจัยสถาบัน โครงการสชาติ หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และไม่มีกรเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
- (4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือภาพถ่าย หรือคลิปวิดีโอที่เผยแพร่ทั่วไปในสาธารณะ ซึ่งทุกคนสามารถเข้าถึงได้อย่างอิสระ แต่หากใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ไม่ได้เผยแพร่ทั่วไปในสาธารณะ ซึ่งเป็นข้อมูลที่บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรเจ้าของข้อมูลรวบรวมไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใด จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลทุติยภูมินั้นก่อน ทั้งนี้ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียง ทรัพย์สิน และความภาคภูมิใจ
- (5) โครงการสำรวจความพึงพอใจในรสชาติของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริโภคเพื่อประเมินคุณภาพโดยใช้ประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การสัมผัส หรือการชิมรสชาติของอาหาร ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ และไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค ทั้งนี้ ต้องเป็นอาหารที่ปลอดภัย มีสารอาหารอยู่ในปริมาณที่กำหนดว่าปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดหรือกระตุ้นให้เกิดการแพ้ต่อผู้บริโภค และผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4. **อาสาสมัคร** การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

- ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง
- มี/เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุ)
- ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี
- สตรีมีครรภ์

- เด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป
- ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- ผู้ป่วยโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDs โรคฉี่หนู ฯลฯ
- ผู้พิการหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม หรือบุคคลอื่นใดที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจได้อย่างเต็มที่ เป็นต้น
- กลุ่มชาติพันธุ์ ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ และ/หรืออาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยง่าย เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านต่างๆ เช่น การศึกษา สถานภาพทางสังคม และเศรษฐกิจสถานะ
- กลุ่มคนชายขอบ
- กลุ่มผู้ลี้ภัย
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- กลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ เช่น ผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อให้เป็นผู้บริหารขององค์กร หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อเป็นนักการเมืองท้องถิ่นหรือการเมืองระดับชาติ เป็นต้น
- กลุ่มบุคคลที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีข้อพิพาททางสังคม หรือมีข้อพิพาททางกฎหมาย หรือมีการแบ่งฝักฝ่าย หรือเป็นประเด็นที่เสี่ยงต่อการกระตุ้นให้เกิดความขัดแย้งในพื้นที่
- หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และ 2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว**

.....

.....

**หมายเหตุ** โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งเป็นผู้เปราะบาง (Vulnerable People) ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้ (สำหรับโครงการวิจัยที่มีนักเรียน/นักศึกษา หรือผู้สูงอายุ หรือกลุ่มชาติพันธุ์ เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย จำเป็นต้องพิจารณาเป็นรายกรณี นอกนั้นให้ขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ)

## 5. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

 นักศึกษา ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว  
เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี ..... ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....  
เดือน..... ปี ..... ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยแล้ว เมื่อวันที่.....  
เดือน.....ปี ..... อื่น ๆ (โปรดระบุ) ..... อาจารย์/บุคลากร ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการทุนวิจัยของคณะ.....แล้ว  
เมื่อวันที่..... เดือน..... ปี ..... ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนแล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี ..... อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

## 6. คำรับรองจากผู้วิจัย

ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครด้วยตนเอง
2. ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
3. ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงานตามแบบฟอร์มที่กำหนด
4. ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

ลงชื่อ.....

.....



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว  
(Expedited Review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่าย  
การพิจารณาแบบเร็ว (แบบ AF/05-03/03.1) จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์มโครงการวิจัย (แบบ AF/07-03/03.1) จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย (แบบ AF/08-03/03.1)
- พร้อมแนบหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- หนังสือขออนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หนังสือขออนุญาตจาก  
หัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด
- หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบ AF/09-03/03.0) จำนวน 1 ชุด
- แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (แบบ AF10-03/01.0) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ



ความคิดเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

เห็นชอบ เข้าข่ายการพิจารณาที่เสนอขอ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/ บัณฑิตศึกษา

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

### **หมายเหตุ**

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์หรือบุคลากร ให้ผ่านความเห็นชอบจากคณบดีหรือผู้อำนวยการสำนักสถาบัน กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือบัณฑิตศึกษา ให้ผ่านความเห็นชอบจากประธานหลักสูตรหรือประธานสาขาวิชา

**แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว**

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ

**1. รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ**

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่ง

ภาควิชา/สาขาวิชา

คณะ

เบอร์โทรศัพท์

Email:

**2. ชื่อโครงการ**

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

**3. โครงการวิจัยต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 11 ประเภทต่อไปนี้ ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว โดยให้ทำเครื่องหมาย  หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง**

เพียงข้อเดียว

(1) โครงการวิจัย Clinical Intervention ที่ไม่รุกรานร่างกายหรือไม่มีการกระทำกับร่างกายของอาสาสมัคร เช่น การตรวจน้ำลายหากให้อาสาสมัครบ้วนน้ำลายถือว่าไม่มีการรุกรานร่างกาย แต่หากมีการสอดท่อหรือสายเพื่อเก็บน้ำลายถือว่าเป็นการรุกรานร่างกาย

(2) โครงการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร (อาสาสมัครต้องเป็นบุคคลที่มีสุขภาพปกติ) ดังนี้

การเจาะจากปลายนิ้ว

การเจาะจากหลอดเลือดดำ

ระบุ

1) จำนวนครั้งที่เจาะ ..... ต่อโครงการ

2) หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน .....

นาที่/ชั่วโมง/วัน

3) ปริมาณเลือดที่เจาะ .....มิลลิลิตร ต่อครั้ง

(3) โครงการวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ดังนี้

เก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป

เก็บพินัน้ำมันที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตาม

มาตรฐานทางทันตกรรม

เก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม

เก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย และเซลล์สืบพันธุ์

เก็บรกหลังคลอดตามปกติ

เก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ

เก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) จากการรักษาชุดหินปูนตามปกติ

เก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

เก็บเสมหะ ปัสสาวะ อุจจาระ

เก็บชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

(4) โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้สารกัมมันตภาพรังสี) เครื่องมือนั้นต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for Marketing) ดังนี้

เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร

การตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)

การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก

Gadolinium

การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Detection of Naturally Occurring Radioactivity, Electroencephalography, Electroretinography

การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไป ของอาสาสมัคร

(5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลเอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย ทั้งนี้ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหรือผู้รับผิดชอบหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลดังกล่าว

- (6) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ ที่ไม่มีการเผยแพร่ในพื้นที่สาธารณะ โดยข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงผู้เป็นเจ้าของข้อมูล โดยได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลดังกล่าว
- (7) การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/Surplus Blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
- (8) การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใด ๆ ซึ่งไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อื่นที่จะสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
- (9) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ เช่น การสัมภาษณ์บุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการทำสนทนากลุ่มที่ประเด็นวิจัยไม่อ่อนไหวและไม่มี การนำบุคคลประาะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDs โรคหัวใจ ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
- (10) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษาเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน การจัดการเรียนรู้ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ที่มีลักษณะดังนี้ หลักสูตรหรือวิธีการเรียนการสอนที่พัฒนาขึ้นใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการประเมินหลักสูตร หรือวิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน หรือการประกันคุณภาพการศึกษา ทั้งนี้ งานวิจัยนั้นอาจทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสในการเรียนตามเนื้อหาและเวลาเรียนตามที่หลักสูตรกำหนดไว้
- (11) โครงการวิจัยการพัฒนาแอปพลิเคชัน เช่น โปรแกรม เกม ที่มีการประเมินประสิทธิภาพหรือความพึงพอใจโดยมนุษย์

4. **อาสาสมัคร** การใช้อาสาสมัครกลุ่มประาะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

- ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง
- มี/เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุ)
- ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี
- สตรีมีครรภ์

- เด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป
- ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- ผู้ป่วยโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDs โรคฉี่หนู ฯลฯ
- ผู้พิการหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม หรือบุคคลอื่นใดที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจได้อย่างเต็มที่ เป็นต้น
- กลุ่มชาติพันธุ์ ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ และ/หรืออาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยง่าย เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านต่างๆ เช่น การศึกษา สถานภาพทางสังคม และเศรษฐกิจสถานะ
- กลุ่มคนชายขอบ
- กลุ่มผู้ลี้ภัย
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- กลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ เช่น ผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อให้เป็นผู้บริหารขององค์กร หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อเป็นนักการเมืองท้องถิ่นหรือการเมืองระดับชาติ เป็นต้น
- กลุ่มบุคคลที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีข้อพิพาททางสังคม หรือมีข้อพิพาททางกฎหมาย หรือมีการแบ่งฝักฝ่าย หรือเป็นประเด็นที่เสี่ยงต่อการกระตุ้นให้เกิดความขัดแย้งในพื้นที่
- หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และ 2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว

.....

.....

**หมายเหตุ** โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งเป็บุคคลเปราะบาง (Vulnerable People) ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็วได้ (สำหรับโครงการวิจัยที่มีนักเรียน/นักศึกษา หรือผู้สูงอายุ หรือกลุ่มชาติพันธุ์ เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย จำเป็นต้องพิจารณาเป็นรายกรณี นอกนั้นให้ขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ)

## 5. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

นักศึกษา

ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว  
เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....  
เดือน..... ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยแล้ว เมื่อวันที่.....  
เดือน.....ปี ....., (กรณีนักศึกษาระดับปริญญาตรี)

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

อาจารย์/บุคลากร

ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการทุนวิจัยของคณะ.....แล้ว  
เมื่อวันที่..... เดือน..... ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนแล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

## 6. คำรับรองจากผู้วิจัย

ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

5. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครด้วยตนเอง
6. ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
7. ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงานตามแบบฟอร์มที่กำหนด
8. ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณา  
แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |   |       |       |
|---|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่าย<br>การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (แบบ AF/06-03/03.1) | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบฟอร์มโครงการวิจัย (แบบ AF/07-03/03.1)   | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย (แบบ AF/08-03/03.1)  |       |       |
| พร้อมแนบหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย   | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร  | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย   | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> หนังสือขออนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หนังสือขออนุญาตจาก<br>หัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร (ถ้ามี)                  | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบ AF/09-03/03.0)  | จำนวน | 1 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (แบบ AF10-03/01.0)  | จำนวน | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ความคิดเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

เห็นชอบ เข้าข่ายการพิจารณาที่เสนอขอ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/ บัณฑิตศึกษา

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

### หมายเหตุ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์หรือบุคลากร ให้ผ่านความเห็นชอบจากคณบดีหรือผู้อำนวยการสำนักสถาบัน กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือบัณฑิตศึกษา ให้ผ่านความเห็นชอบจากประธานหลักสูตรหรือประธานสาขาวิชา



**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ**

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ
 

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
ภาควิชา/สาขาวิชา	คณะ
เบอร์โทรศัพท์	Email:
  
2. ชื่อโครงการ
 

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)
  
3. โครงการวิจัยต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 8 ประเภทต่อไปนี้ ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยให้ทำเครื่องหมาย  หน้าข้อที่เกี่ยวข้องเพียงข้อเดียว
  - (1) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
  - (2) โครงการวิจัยที่มีประเด็นวิจัยอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติตสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS โรคไวรัสโรค ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน
  - (3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable People)
  - (4) โครงการวิจัยด้านนวัตกรรมทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษา และเป็นการจัดการเรียนรู้โดยใช้หลักสูตรหรือวิธีการเรียนการสอน หรือเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการประเมินหลักสูตร หรือวิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนที่พัฒนาขึ้นใหม่
  - (5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์หรือพัฒนาเครื่องมือทางการแพทย์ หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีอุตสาหกรรม ที่มนุษย์ได้สัมผัสโดยตรง ที่มีการทดสอบประสิทธิภาพ

โดยมนุษย์ เช่น ทดสอบความลื่นสะเทือนของรถไถนา ทดสอบแรงในการหมุนของเครื่องมือทางการเกษตร เครื่องมือทางอุตสาหกรรม

เป็นต้น หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ ที่ต้องมีการสวมใส่อุปกรณ์ในมนุษย์เพื่อทำการทดสอบประสิทธิภาพและใช้งาน

(6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งประดิษฐ์ อุปกรณ์หรือนวัตกรรม หรือต้นแบบนวัตกรรม ทางด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์และเทคโนโลยีสุขภาพที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ เช่น อุปกรณ์ในการฝึกยืน หุ่นยนต์วัดไข้ สายรัดยึดโยง เป็นต้น

(7) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ (Product Innovation) ที่พัฒนาใหม่ หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่ให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เช่น ชุดทดสอบ ชุดเครื่องมือ ผลิตภัณฑ์รักษาโรค ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

(8) โครงการสำรวจความพึงพอใจในรสชาติของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริโภคเพื่อประเมินคุณภาพโดยใช้ประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การสัมผัส หรือการชิมรสชาติของอาหาร ที่ไม่มีการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

#### 4. อาสาสมัคร การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง

มี/เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุ)

ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

สตรีมีครรภ์

เด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป

ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้

ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ

ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

ผู้ป่วยโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS วัณโรค ฯลฯ

ผู้พิการหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม หรือ

บุคคลอื่นใดที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจได้อย่างเต็มที่ เป็นต้น

กลุ่มชาติพันธุ์ ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ และ/หรืออาจถูกชักจูงให้เข้า

ร่วมโครงการวิจัยได้ง่าย เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านต่างๆ เช่น การศึกษา สถานภาพทางสังคม และเศรษฐกิจสถานะ

- กลุ่มคนชายขอบ
- กลุ่มผู้ลี้ภัย
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- กลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ เช่น ผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อให้เป็นผู้บริหารขององค์กร หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อเป็นนักการเมืองท้องถิ่นหรือการเมืองระดับชาติ เป็นต้น

กลุ่มบุคคลที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีข้อพิพาททางสังคม หรือมีข้อพิพาททางกฎหมาย หรือมีการแบ่งฝักฝ่าย หรือเป็นประเด็นที่เสี่ยงต่อการกระตุ้นให้เกิดความขัดแย้งในพื้นที่

หากมีอาสาสมัครกลุ่มประาะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และ2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว

.....

.....

5. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

นักศึกษา

ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว  
เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....  
เดือน..... ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยแล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี  
..... (กรณีนักศึกษาระดับปริญญาตรี)

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

อาจารย์/บุคลากร

ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการทวนวิจัยของคณะ.....แล้ว  
เมื่อวันที่..... เดือน..... ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนแล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

## 6. คำรับรองจากผู้วิจัย

ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครด้วยตนเอง
2. ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
3. ข้าพเจ้าทราบว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงานตามแบบฟอร์มที่กำหนด
4. ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

## แบบฟอร์มโครงการวิจัย (Protocol Form)

## 1. ชื่อโครงการ (Proposal Title)

ภาษาไทย .....

ภาษาอังกฤษ .....

## 2. ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)

ผู้วิจัยหลัก .....

ตำแหน่ง .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 1, ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2

หมายเลขโทรศัพท์ .....

อีเมล .....

ผู้ร่วมวิจัย หากมีผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 คน ให้ระบุลำดับของผู้ร่วมการวิจัยให้ชัดเจน

ตำแหน่ง .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 1, ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2

หมายเลขโทรศัพท์ .....

อีเมล .....

## 3. ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)

หากได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุแหล่งให้ทุน และ จำนวนเงินสนับสนุนการวิจัยที่ได้รับ

## 4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)

ไม่ควรเกิน 1 หน้ากระดาษ

## 5. การทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)

## 6. วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Objectives/Hypothesis)

## วัตถุประสงค์การวิจัย

1. ....

2. ....

## สมมติฐานการวิจัย

1. ....

2. ....

## 7. นิยามศัพท์เฉพาะ (Definition of Terms)

1. ....

2. ....

## 8. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

### 8.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

ระบุรูปแบบการวิจัยและการดำเนินการวิจัย ระบุขั้นตอนการดำเนินการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการในขั้นตอนใดบ้างพอสังเขป

### 8.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมายที่ใช้ในการศึกษา

#### ประชากร

ระบุประชากรที่ใช้ในงานวิจัย ว่ามีคุณลักษณะอย่างไร (เป็นใคร มาจากไหน จำนวนเท่าใด) โดยขอให้ระบุให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัครและทุกระยะของการวิจัย

.....

#### กลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมาย

ระบุคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมาย วิธีการกำหนดขนาดตัวอย่าง ขนาดที่ได้ (จำนวน) พร้อมทั้งวิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง (สุ่มอย่างไร/เลือกอย่างไร) ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักวิชาการ

.....

### 8.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion Criteria) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจาก

โครงการ (Exclusion Criteria)

ผู้วิจัยจำเป็นต้องระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครของโครงการวิจัยให้ชัดเจน และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากที่สุด โดยเกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าและเกณฑ์คัดอาสาสมัครออก ไม่ใช่การเขียนคุณสมบัติตรงกันข้ามกัน, เกณฑ์คัดเข้าเป็นเกณฑ์แรกที่จะพิจารณาบุคคลที่มีลักษณะดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการวิจัย ส่วนเกณฑ์คัดออกเป็นเกณฑ์ที่ตั้งไว้เพื่อไม่นำบุคคลเข้าสู่การวิจัยตั้งแต่ครั้งแรก ทั้งนี้ระบุให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัคร (กรณีมีอาสาสมัครมากกว่าหนึ่งกลุ่ม)

#### เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

1. ....

2. ....

#### เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ

1. ....

2. ....

## 9. กระบวนการขอความยินยอม

9.1 การเข้าถึงอาสาสมัคร ระบุวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครว่าจะได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร เช่น ประภาศเชิญชวน การไปพบ เชิญชวนด้วยตัวนักวิจัยเอง การติดต่อผ่านโทรศัพท์ เป็นต้น

.....

.....

9.2 การขอความยินยอม\_ระบุวิธีการชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย (โดยใคร วิธีการใด สถานที่ใด) เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้ความเวลาในการตัดสินใจที่เพียงพอ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเคารพในบุคคล ระบุถึงวิธีการที่ผู้วิจัยจะดำเนินการขอความยินยอม (ใครเป็นผู้ขอความยินยอม แสดงความ.....

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) ระบุวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียดและสอดคล้องกับรูปแบบการวิจัยที่ใช้

11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีดังนี้

12.1 หลักเคารพในบุคคล (Respect of person)

- การปกป้องความเป็นส่วนตัว (Privacy) ระบุถึงการเข้าถึงอาสาสมัครอย่างเคารพความเป็นส่วนตัว มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ ไม่มีการบังคับหรือจูงใจ และขอความยินยอมโดยสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวม

- การรักษาความลับ (Confidentiality) ระบุถึงการเก็บรักษาข้อมูลที่เก็บได้จากอาสาสมัครทั้งที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และเอกสารในที่ปลอดภัย มีการใส่รหัสคอมพิวเตอร์ เก็บไว้ในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก และผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลจะมีเฉพาะผู้วิจัยและคณะเท่านั้น หลังการเสร็จสิ้นการวิจัยจะทำลายข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครทันที

12.2 หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)

- การให้ประโยชน์ ระบุประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (ประโยชน์โดยตรง) หากไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงให้ระบุประโยชน์โดยอ้อม ว่าการดำเนินการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์กับใคร ชุมชน หรือหน่วยงานใด อย่างไร (อธิบายให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัคร)

- ความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยง ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (พิจารณาให้ครอบคลุมด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ สังคม อื่น ๆ) พร้อมทั้งระบุวิธีลดความเสี่ยง/มาตรการป้องกันความเสี่ยงนั้น ๆ (อธิบายให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัคร)

12.3 หลักความยุติธรรม (Justice) ระบุถึงความจำเป็นต้องศึกษาในคนกลุ่มพื้นที่นี้ การมีเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยและเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากกรวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

1. ....
2. ....

14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Study Period) (ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

กิจกรรม	ปี พ.ศ.					
	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน
1.ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	↔					
2. การเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล		↔				
<b>ระยะที่ 1</b>						
เก็บรวบรวมข้อมูล ระยะที่ 1			↔			
วิเคราะห์ข้อมูล				↔		
<b>ระยะที่ 2</b>						
เก็บรวบรวมข้อมูล			↔			
วิเคราะห์ข้อมูล				↔		
<b>ระยะที่ ...</b>						
3. อภิปรายผลการศึกษา เขียนรายงานสรุปโครงการ					↔	
4. นำเสนอเผยแพร่งานวิจัย						↔



กิจกรรม	ปี พ.ศ.					
	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน
5. การถ่ายทอดองค์ความรู้/ เทคโนโลยี						↔

\*\*\*ทั้งนี้โปรดตรวจสอบระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เป็นอาสาสมัครจะต้องไม่เกิดขึ้นก่อนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากคณะกรรมการจะไม่รับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินไปก่อนแล้ว

#### 15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)

ระบุสถานที่ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ เช่น ดำเนินการรวบรวมข้อมูลที่ไหน เก็บแบบสอบถามที่ไหน เก็บรักษาข้อมูลการวิจัยที่ไหน และสถานที่ทำลายข้อมูลหลังการวิจัยเสร็จสิ้นที่ไหน ขอให้ระบุให้ชัดเจน

#### 16. เอกสารอ้างอิง (References)

ระบุเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรมของโครงการวิจัยที่สอดคล้องกับหัวข้อที่ 5 การทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้โครงการวิจัยข้าพเจ้าจะแจ้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับแก้โครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (แบบ AF/03-06/02.0) และขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (แบบ AF/04-06/02.0) หรือรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (แบบ AF/05-06/02.0) ตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้า ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้า (แบบ AF/01-06/02.0) ตามระยะเวลาที่กำหนด

6. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย (แบบ AF/06-06/02.0) และหากการวิจัยใช้เวลาเกิน กว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรอง (แบบ AF/02-06/02.0) ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

## แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย .....

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน .....

สถานที่ติดต่อได้สะดวก ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

Email .....

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาชั้นสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)

สถาบันการศึกษา	ชื่อปริญญา	สาขา	ปีที่จบการศึกษา

ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักสูตรอบรม	วันที่อบรม	วันที่หมดอายุ

ความเชี่ยวชาญ .....

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่) .....

.....

.....

ลงชื่อ

.....

(.....)

วันที่.....

(กรณีที่มีผู้ร่วมวิจัย ขอให้ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนตามจำนวนผู้ร่วมวิจัย แต่หากไม่มีขอให้ตัดข้อมูลผู้ร่วมวิจัยออก)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ... ..

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน .....

สถานที่ติดต่อได้สะดวก ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

Email .....

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาชั้นสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)

สถาบันการศึกษา	ชื่อปริญญา	สาขา	ปีที่จบการศึกษา

ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักสูตรอบรม	วันที่อบรม	วันที่หมดอายุ

ความเชี่ยวชาญ .....

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่) .....

ลงชื่อ

.....

(.....)

วันที่.....

## หมายเหตุ

1. กรณีผู้วิจัยที่ยื่นโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ขอให้ยื่นหลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ( Human Research Ethics) หรือ หลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. กรณีผู้วิจัยที่ยื่นโครงการวิจัยด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ขอให้ยื่นหลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร ICH - GCP

**เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย  
(สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)**

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านหมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

**ถึง** **หนูที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย**

เนื่องด้วยครู/พี่ (ระบุชื่อผู้วิจัย เช่น พี่รักดี ชัยนเรียน) กำลังทำวิจัย เรื่อง “ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น” มีวัตถุประสงค์เพื่อ (สรุปวัตถุประสงค์แบบสั้น กระชับ เข้าใจง่าย).....

หนูได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการนี้ เนื่องจาก.....

สิ่งที่ครู/พี่จะทำกับหนูคือ (ระบุวิธีการที่จะทำกับเด็ก) ..... โดยใช้เวลาประมาณ..... ชั่วโมง/นาที

**โดยหนูอาจมี (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นโดยให้สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มโครงการวิจัย).....**

ประโยชน์ที่หนูจะได้รับจากโครงการนี้คือ (ระบุเป็นข้อๆ กระชับเข้าใจง่าย)

โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวน

ข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้า..

โครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของตนเอง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ ครู/พี่จะขอให้หนูลงลายมือชื่อใน หนังสือแสดงความสมัครใจ ฉบับนี้ จะมีการขอให้พ่อแม่ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมายของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วย เฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ **ทุกเมื่อ** ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ ข้อมูลที่ได้จากหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับพ่อแม่ทราบเท่านั้น

หากหนูรู้สึกว่าการได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ครู/พี่ได้บอกไว้หรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม หนูสามารถแจ้งให้พ่อแม่ติดต่อได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 2 อาคาร 21 มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร” โทร. 0-4297-0154 เบอร์ภายใน 268

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย  
(สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไป โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

**เรียน ท่านผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย**

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายรักดี ชยันเรียน นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชา xxx คณะ xxx มหาวิทยาลัย xxx) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “ (ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย เท่านั้น)”

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ให้สอดคล้องกับอาสาสมัคร) .....  
ซึ่งท่านได้ถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของอาสาสมัคร) .....  
ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ...] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้อาจจะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยท่านสามารถซักถามข้อสงสัยจนกว่าจะเข้าใจ ทั้งนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน

**[กรณีใช้แบบสอบถาม** ให้อายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ”) ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ ..... นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม) ]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่..... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้นี้เท่านั้น) ]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม]** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขออนุญาตท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมารวบรวมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย...(ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา)... จำนวน... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมุติได้”]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต]** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย โดยระบุว่าจะทำการสังเกตอย่างไร ที่ได้ ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร]

\*หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้\*

\*ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวีดิทัศน์ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังจากวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว\*

หากท่าน (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มโครงการวิจัย เช่น รู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือข้อความอื่น เช่น “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจที่จะแสดงความคิดเห็นในสนทนากลุ่ม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่แสดงความคิดเห็น” หรือ “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจจากการถูกสังเกต ท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการสังเกตนั้นได้”) รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)]

ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้อธิบายข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่าน ”) อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ [หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิ์ในการขอลอนข้อมูลของอาสาสมัครและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มข้อความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้อาสาสมัครเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล]



การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 2 อาคาร ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วิจัย เทคโนโลยีและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร” โทร. 0-4297-0154 เบอร์ภายใน 268

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

## เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ระบุแยกตามกลุ่มอาสาสมัคร)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

### เรียน ท่านผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายรักดี ขยันเรียน นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาxxx คณะxxx มหาวิทยาลัยxxx) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ให้สอดคล้องกับอาสาสมัคร) ..... ซึ่งท่านได้ถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของอาสาสมัคร) ..... ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ...] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยท่านสามารถซักถามข้อสงสัยจนกว่าจะเข้าใจ ทั้งนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน

**[กรณีใช้แบบสอบถาม ให้รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ”]** ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ ..... นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม) ]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก ขอให้ระบุข้อมูลที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่.... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้อย่างนั้น”]**

**[กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม]** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขออนุญาตท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมารวมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย...(ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา)... จำนวน... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมุติได้”]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต]** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย โดยระบุว่าจะทำการสังเกตอย่างไร ที่ได้ ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร]

\*หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้\*

\*ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวีดิทัศน์ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังจากวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว\*

หากท่าน (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มโครงการวิจัย เช่น รู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือข้อความอื่น เช่น “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจที่จะแสดงความคิดเห็นในสนทนากลุ่ม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่แสดงความคิดเห็น” หรือ “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจจากการถูกสังเกต ท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการสังเกตนั้นได้”) รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)]

ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้อธิบายข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่าน ”) อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ [หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิ์ในการขอลอนข้อมูลของอาสาสมัครและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มข้อความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้อาสาสมัครเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล]

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 2 อาคารปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วิจัย เทคโนโลยีและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร” โทร. 0-4297-0154 เบอร์ภายใน 268

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

## เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องและเหมาะสมกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

### เรียน ผู้ปกครองของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายรักดี ชยันเรียน นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชา xxx คณะ xxx มหาวิทยาลัย xxx) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย เท่านั้น)”

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ให้สอดคล้องกับอาสาสมัคร).....  
ซึ่งเด็กในปกครองของท่านได้ถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของอาสาสมัคร)

ประโยชน์ที่เด็กในปกครองของท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ...] “เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้อาจจะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยท่านสามารถซักถามข้อสงสัยจนกว่าจะเข้าใจ ทั้งนี้ หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่าน

[กรณีใช้แบบสอบถาม ให้รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ” ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ ..... นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม) ]

[กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์..... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้นั่นเอง” ]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม]** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขออนุญาตหมายท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมาร่วมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย...(ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา)... จำนวน.... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมติได้”]

**[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต]** ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย โดยระบุว่าจะทำการสังเกตอย่างไร ที่ได้ ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร]

\*หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้\*

\*ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวีดิทัศน์ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังจากวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว\*

หากเด็กในปกครองของท่าน (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มโครงการวิจัย เช่น รู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านมีสิทธิ์ที่จะให้เด็กในปกครองของท่านถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอื่นที่รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย) , ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของเด็กในปกครองท่าน (ในกรณีที่เป็นักเรียน)]

ข้อมูลที่ได้จากเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวเด็กในปกครองของท่านได้ (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของเด็กในปกครองของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมติแทนชื่อและนามสกุลจริงของเด็กในปกครองของท่าน ”) อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของเด็กในปกครองของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ [หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิ์ในการขอลอนข้อมูลของอาสาสมัครและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มข้อความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้อาสาสมัครเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล]

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ เด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /เด็กในปกครองของท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 2 อาคารปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วิจัย เทคโนโลยีและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร” โทร. 0-4297-0154 เบอร์ภายใน 268

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

## แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับเด็กอายุ ๗ - ๑๒ ปี)

*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

*หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ*

ข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ.).....นามสกุล.....อายุ.....ปี  
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “*ชื่อเรื่องภาษาไทย...*” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ *ชื่อผู้ให้ข้อมูล* และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ข้าพเจ้าปราศรณาโดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการเรียนที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ*(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)*ได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน*(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัคร*

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



## แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับเด็กอายุ ๑๓-๑๗ ปี)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน  
 หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว).....นามสกุล.....  
 อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่ .....หมู่.....ตำบล .....อำเภอ.....  
 จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “ชื่อเรื่องภาษาไทย..” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ ชื่อผู้ให้ข้อมูล และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ข้าพเจ้าปรารถนาโดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการเรียนที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)ได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน*ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้*  
*อาสาสมัครฟัง)*  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป)

*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

*หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ*

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) ..... นามสกุล ..... อายุ .....  
ปี บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

ได้อ่านคำชี้แจง/ รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ ) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น ” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย , รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน /รับฟังคำอธิบาย ข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ **ตอบแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม.. (เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)** โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของ ข้าพเจ้า ไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อ หรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้า เข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจง อาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน (ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

### แบบแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้ สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*  
*หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ*

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี  
 อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....  
 เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของ (ด.ช./ต.ญ./นาย/นางสาว).....นามสกุล..... อายุ.....ปี

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง **“ชื่อเรื่อง ภาษาไทย”** โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ **ชื่อผู้ให้ ข้อมูล** และได้รับทราบถึงรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย , รายละเอียดของ ขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ , ประโยชน์ที่เด็กในปกครองของ ข้าพเจ้าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหาก เกิดอันตราย

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะ ภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของ โครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ” และข้าพเจ้า สามารถให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ ใด ๆ ใน **การเรียน /สวัสดิการทางสังคมและสุขภาพ (ระบุให้สอดคล้องกับงานวิจัย)** ที่เด็กในปกครองของ ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการ วิจัยกับ เด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ **(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)...** ได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ ลงนามยินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....บิดา/มารดา/ผู้ปกครองของอาสาสมัคร  
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยานในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นคำชี้แจงให้  
 อาสาสมัครฟัง)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการ  
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้)  
 กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ  
 โครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) ..... นามสกุล ..... อายุ ..... ปี  
 บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

ได้อ่านคำชี้แจง/ รัฟฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ ) เกี่ยวกับการเป็น  
 อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น ” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย  
 รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย , รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้อง  
 ปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ , ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการ  
 เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน /รัฟฟังคำอธิบาย ข้อความใน  
 เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ ตอนแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม. (เลือกข้อความที่  
 เหมาะสมกับการวิจัย) โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่  
 เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูล  
 ส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ที่เป็นการสรุปผลการวิจัย  
 เพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้า เข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ” และ  
 ข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์  
 ใดๆ ในการ (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจง อาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลง  
 ลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยานในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

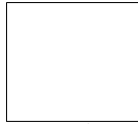
ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทน  
ดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี  
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวา

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือพยาน..... (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบฟอร์มการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....  
สังกัดหน่วยงาน/คณะ/บัณฑิตวิทยาลัย (สาขาวิชา).....  
หมายเลขโทรศัพท์.....e-mail.....  
ชื่อโครงการวิจัย เรื่อง.....  
.....

มีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามรายการดังต่อไปนี้

<b>1. การยื่นขอรับการพิจารณาการวิจัยเป็นครั้งแรก (ต่อครั้ง)</b>	
<input type="checkbox"/> 1.1 นักศึกษาปริญญาตรี ทั้งที่ใช้ทุนส่วนตัว หรือใช้ทุนสนับสนุนการวิจัย จำนวน 300 บาท <input type="checkbox"/> 1.2 บัณฑิตศึกษา ที่ขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) และขอรับการ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) จำนวน 600 <input type="checkbox"/> 1.3 กรณีบัณฑิตศึกษา ที่ขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) จำนวน 1,000 บาท <input type="checkbox"/> 1.4 บุคลากรภายใน ที่ใช้ทุนส่วนตัว จำนวน 1,500 บาท <input type="checkbox"/> 1.5 บุคลากรภายนอกแต่มีผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคลากรภายในที่ใช้ทุนส่วนตัว จำนวน 1,800 บาท <input type="checkbox"/> 1.6 บัณฑิตศึกษา ที่ใช้ทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย จำนวน 1,500 บาท <input type="checkbox"/> 1.7 บุคลากรภายใน ที่ใช้ทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย จำนวน 1,800 บาท <input type="checkbox"/> 1.8 บัณฑิตศึกษา/หัวหน้าโครงการวิจัยใช้ทุนสนับสนุนการวิจัยนอกเหนือจากงบประมาณเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย น้อยกว่า 100,000 บาท จำนวน 1,800 บาท <input type="checkbox"/> 1.9 บัณฑิตศึกษา/หัวหน้าโครงการวิจัยใช้ทุนสนับสนุนการวิจัยนอกเหนือจากงบประมาณเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย ตั้งแต่ 100,000 บาท จำนวน 2,500 บาท	
<b>2. การขอต่ออายุรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่อครั้ง) ทุกกรณี</b> <input type="checkbox"/> 2.1 ขอต่ออายุการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จำนวน 500 บาท	<b>3. การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Amendment) (ต่อครั้ง) ทุกกรณี</b> <input type="checkbox"/> 3.1 ขอแก้ไขหรือรับรองเอกสารเพิ่มเติมภายหลังการพิจารณาจาก คณะกรรมการ จำนวน 500 บาท
<b>4. การยื่นขอสำเนาเอกสาร (ต่อฉบับ) ทุกกรณี</b> <input type="checkbox"/> 4.1 ขอสำเนาเอกสาร จำนวน 50 บาท/โครงการ	
ออกใบเสร็จรับเงินในนาม (โปรดระบุ)	
ช่องทางการชำระเงินค่าธรรมเนียม	ธนาคาร : กรุงศรีอยุธยา สาขา มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เลขที่บัญชี : 421-1-17857-8 ชื่อบัญชี : เงินรับฝากอื่นมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร <input type="checkbox"/> ชำระผ่านบัญชีธนาคารกรุงศรีอยุธยา หรือ ธนาคารอื่น ๆ ทุกสาขา หรือ <input type="checkbox"/> โอนผ่านบริการธนาคารทางอินเทอร์เน็ต (Internet Banking) (ชำระเงินค่าธรรมเนียมช่องทางใดช่องทางหนึ่งเท่านั้น)

พร้อมแนบหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมให้เรียบร้อย

### แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน

การมีอยู่ของผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยในโครงการวิจัยไม่ใช่สาเหตุที่จะทำให้โครงการวิจัยนั้นไม่ได้รับการ;  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาว่าผลประโยชน์  
ทับซ้อนดังกล่าว มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือไม่  
ผู้วิจัยมีกระบวนการที่เหมาะสมในการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าวหรือไม่

ชื่อโครงการวิจัย:	
ชื่อผู้วิจัย	หน่วยงาน

#### การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

		มี	ไม่มี
1	ท่านหรือสมาชิกครอบครัวของท่านถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน เป็นเจ้าของ ลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ท่านกำลังศึกษาครั้งนี้		
2	ท่านได้รับเงินเดือนเป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน		
3	ท่านได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุม วิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมา		
4	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุน วิจัยหรือไม่		
5	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับ บริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่ : การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การ ขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
6	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย หรือไม่		

ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย คนที่ ...	หน่วยงาน
----------------------------	----------

**การมีผลประโยชน์ทับซ้อน**

		มี	ไม่มี
1	ท่านหรือสมาชิกครอบครัวของท่านถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษารังนี้		
2	ท่านได้รับเงินเดือนเป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน		
3	ท่านได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมา		
4	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
5	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่ : การจัดซื้อ การขาย การเข้าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
6	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		

ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....

**หมายเหตุ**

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยต้องลงนามในแบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนทุกคน



## คำแนะนำ

ขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบแบบฟอร์มที่ใช้ โดยตรวจสอบดังนี้

### ยกตัวอย่าง แบบฟอร์มโครงการวิจัย

- 1) มุมขวาบน ระบุรหัสประจำตัวแบบฟอร์มแต่ละฉบับ ดังตัวอย่างด้านล่าง

AF/07-03/03.1

หน้า 1 จาก 6 หน้า

- 2) มุมซ้ายล่าง ระบุ Version และวันที่ประกาศใช้แบบฟอร์ม ดังตัวอย่างด้านล่าง ซึ่งผู้วิจัยไม่ต้องแก้ไขใด ๆ (บางแบบฟอร์มอาจคนละ Version ดังนั้นขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบแบบฟอร์มที่ใช้ให้ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน โดยตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ <https://ec.snru.ac.th/>)

Version 03.1 Effective date : 1 Oct 2024

- 3) มุมขวาล่าง ให้ผู้วิจัยระบุฉบับที่และวันที่จัดทำแบบฟอร์ม ดังตัวอย่างด้านล่าง ทั้งนี้ กรณีที่ผู้วิจัยจัดทำเอกสารครั้งแรก และยังไม่ผ่านตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน ขอให้ระบุ “ฉบับที่ 1 ลงวันที่จัดทำเอกสารครั้งล่าสุด”

ฉบับที่ ..... วันที่ .....



## บทที่ 5

## เว็บไซต์และระบบที่เกี่ยวข้อง

เมื่อผู้วิจัยเข้าเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

<https://ec.snru.ac.th/> จะพบหน้าเว็บไซต์ ดังนี้

## 1. หน้าหลัก

## ปฏิทินการเปิดรับ

## ขั้นตอนการขอ

**01 STEP** ศึกษาหลักเกณฑ์พิจารณาแบบฉบับที่ใช้อยู่ของ ที่เว็บไซต์ <http://ec.snrnu.ac.th>

**02 STEP** ดาวน์โหลดแบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**03 STEP** ชำระเงินและส่งเอกสารในระบบ

**04 STEP** เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและออกหมายเลขสำคัญโครงการ

**05 STEP** เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

**06 STEP** ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

**07 STEP** แจ้งผลพิจารณาและออกหนังสือรับรอง

ติดต่อสอบถาม IP-Phone 263  
Tel: 042970154 Line id : @qtp67471  
E-mail : ethics@srnu.ac.th

**HOW TO การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

กรณีที่เกิดการครบถ้วนแล้วได้รับหมายเลขสำคัญโครงการแล้ว การออกหนังสือรับรองจะดำเนินการภายใน 45 วันทำการ ยกเว้นกรณีที่ต้องมีการแก้ไขเอกสารส่งการประชุม จะขึ้นอยู่กับระยะเวลาที่ผู้วิจัยใช้แก้ไข

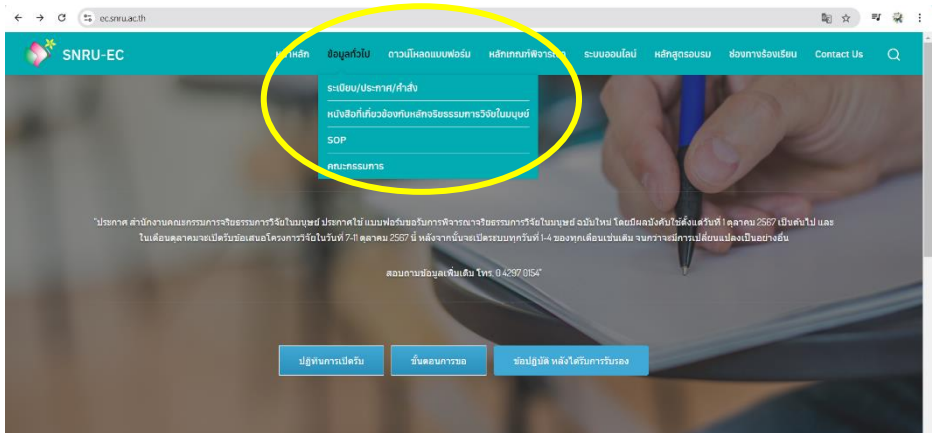
## ข้อปฏิบัติ หลังได้รับการรับรอง

**SNRU-EC**

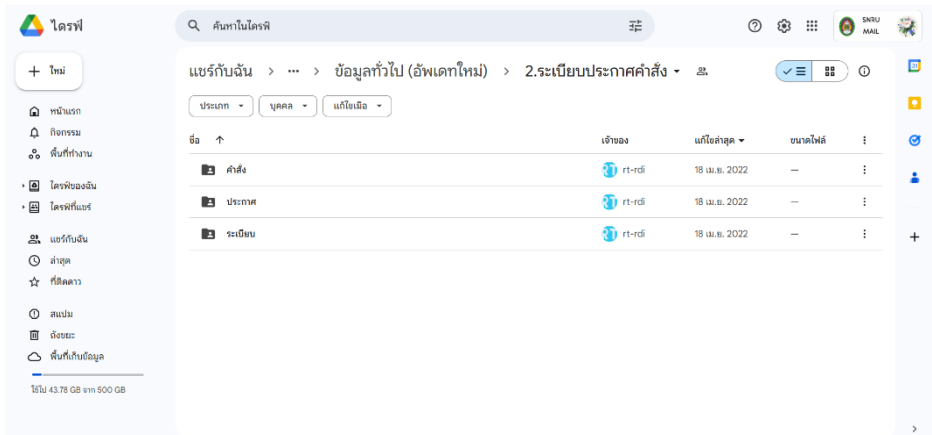
**ข้อปฏิบัติ หลังได้รับการรับรอง**  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- รายงานความก้าวหน้า (PROGRESS REPORT)**  
รายงานความก้าวหน้างานที่ส่งกรรมการวิจัย 3 ปี / 12 เดือน พร้อมแนบเอกสารแนบเอกสารรับรองอาสาสมัคร แบบแสดงความคิดเห็นของอาสาสมัคร และหรือฉันทาธิษฐานจากอาสาสมัคร
- การต่ออายุการรับรอง (RENEWAL OF PREVIOUSLY APPROVED PROTOCOL)**  
การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยทุก 1 ปี ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ
- แก้ไข ปรับปรุง (PROTOCOL AMENDMENT)**  
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว มีการเปลี่ยนแปลงที่ เช่น เปลี่ยนแปลงนักวิจัย สถานการณ์ อาสาสมัคร สิ่งแวดล้อม หรืออื่น ๆ
- การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (PROTOCOL DEVIATION)**  
การดำเนินการวิจัย เป็นไปขัดต่อโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรอง ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 2. ข้อมูลทั่วไป



### ระเบียบ/คำสั่ง/ประกาศ



## SOP

Screenshot of a Google Drive interface showing a folder named 'SOP' under 'Ethic'. The folder contains 10 PDF files, all dated 24 พ.ค. 2022. The files are titled 'วิธีดำเนินการมาตรฐาน' followed by 'บทที่ 1' through 'บทที่ 8'. The first file is highlighted in blue.

ชื่อ	เจ้าของ	แก้ไขล่าสุด	ขนาดไฟล์
วิธีดำเนินการมาตรฐาน .pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	5.9 MB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 1.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	578 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 2.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	574 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 3.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	890 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 4.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	771 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 5.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	837 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 6.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	729 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 7.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	528 KB
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) บทที่ 8.pdf ๙๙	r1-rd	24 พ.ค. 2022	528 KB

**NOTE**

SOP ย่อมาจาก Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines หมายถึง วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ มีเนื้อหาที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่สถาบันแต่ละแห่งจัดทำขึ้นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) และกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย

## คณะกรรมการ



## คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร



อาจารย์ ดร.สุธาดิต์ กุมพุนทอง  
ประธานกรรมการ



รองศาสตราจารย์ ดร.วินนิตินันท์ นิ่มศรี  
รองประธานกรรมการ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กาญจนา  
วongthong กรรมการประจำ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กาญจนา  
กานจนศรี กรรมการประจำ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สรภาพ เทปวิชิต  
กรรมการประจำ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รัตนา นิ่ม  
กรรมการประจำ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ กัญจน  
กรรมการประจำ



อาจารย์ ดร.วินนิตินันท์ นิ่มศรี  
กรรมการประจำ



อาจารย์สุวิมล นิ่ม  
กรรมการประจำ



นางสาวปวีณา นุกวง  
กรรมการประจำ



นายสันติ นุกวง  
กรรมการประจำ



นายสุนทร กุณฑ  
กรรมการประจำ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อุบลพร พลศักดิ์  
กรรมการและเลขานุการ



อาจารย์วิไลสุท ฑาฤ  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

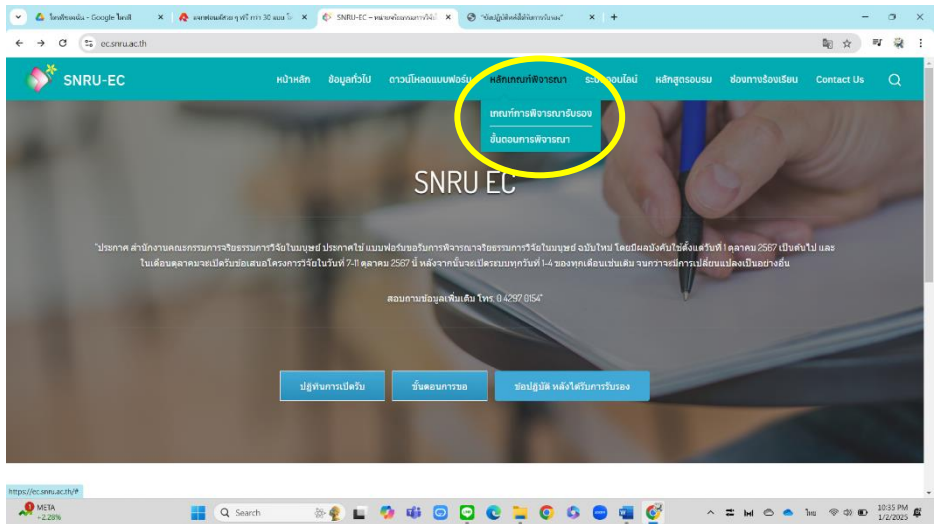


นางสาววิภาวรรณ ไทบุญสุนทร  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

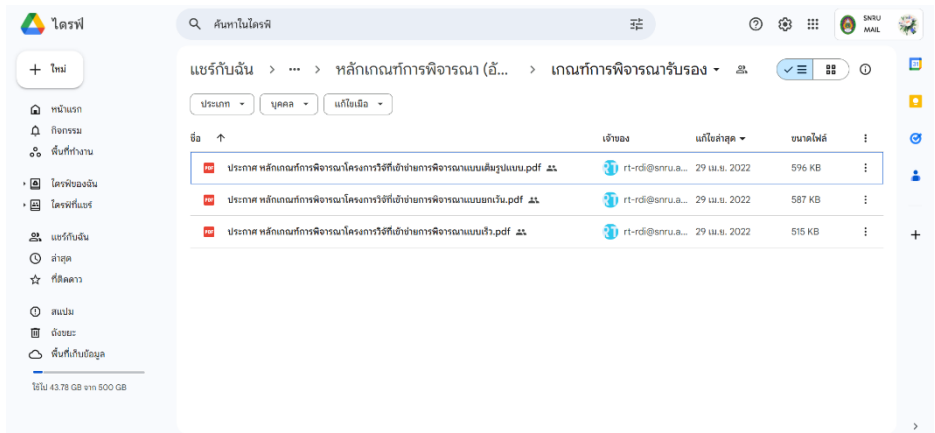


นางสาววิภาวรรณ ไทบุญสุนทร  
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน

### 3. หลักเกณฑ์การพิจารณา



#### เกณฑ์การพิจารณารับรอง



## ขั้นตอนการพิจารณา

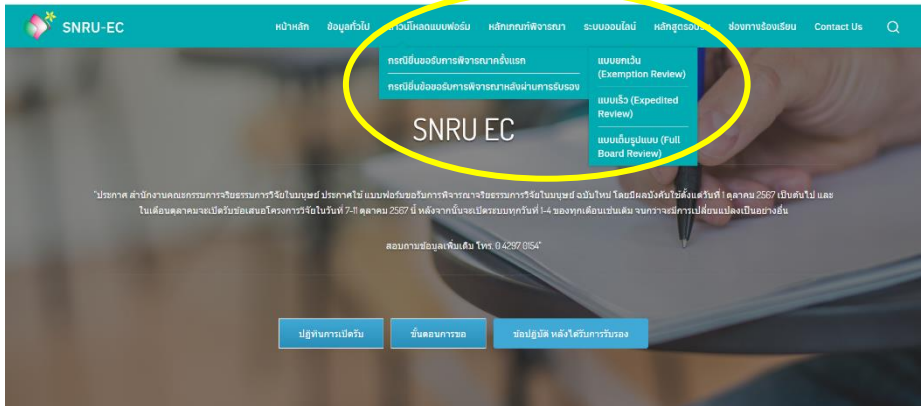
The screenshot displays a Google Drive interface. The left sidebar shows navigation options like 'หน้าแรก' (Home), 'กิจกรรม' (Activities), 'พื้นที่ทำงาน' (Workspaces), 'ไดรฟ์ของฉัน' (My Drive), 'ไดรฟ์ที่แชร์' (Shared Drives), 'แชร์กับฉัน' (Shared with me), 'ล่าสุด' (Recent), 'ที่ติดดาว' (Starred), 'สเปซ' (Spaces), 'จัดระเบียบ' (Organize), and 'เข้าถึงกับข้อมูล' (Access and sync). The main area shows a search bar and a breadcrumb path: 'แชร์กับฉัน > ... > หลักเกณฑ์การพิจารณา (อ... > ขั้นตอนการพิจารณา - ...'. Below the path are filters for 'ประเภท' (Type), 'บุคคล' (People), and 'แก้ไขเมื่อ' (Modified). A table lists three PDF files:

ชื่อ	เจ้าของ	แก้ไขล่าสุด	ขนาดไฟล์
ขั้นตอนการออกใบการพิจารณาขอรับราชการวิจัยในมนุษย์.pdf	ฟ1-รศ	19 มิ.ย. 2021	267 KB
ขั้นตอนการพิจารณาขอรับราชการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ.pdf	ฟ1-รศ	19 มิ.ย. 2021	265 KB
ขั้นตอนการพิจารณาขอรับราชการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว.pdf	ฟ1-รศ	19 มิ.ย. 2021	267 KB

At the bottom left, it shows 'ใช้ไป 43.78 GB จาก 500 GB'.

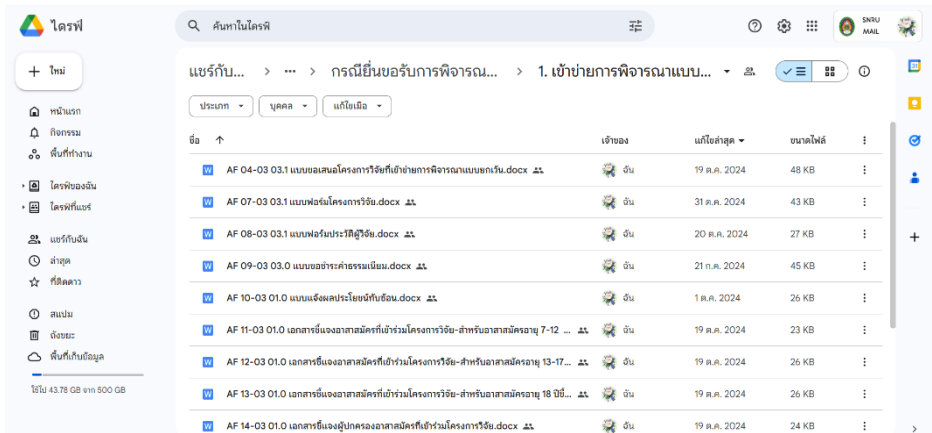


## 4. ดาวนโหลดแบบฟอร์ม



### กรณียื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

แยกตามประเภทการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (Exemption Review), แบบเร็ว (Expedited Review) และ แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)



## กรณียื่นขอรับการพิจารณาหลังผ่านการรับรอง

The screenshot shows a OneDrive folder named 'กรณียื่นขอรับการพิจารณา...' containing six Word documents. The documents are listed in a table with columns for name, author, last modified date, and size.

ชื่อ	เจ้าของ	แก้ไขล่าสุด	ขนาดไฟล์
AF 01-06 02.0 แบบรายงานความก้าวหน้า.docx	ฉันทิ	1 ต.ค. 2024	32 KB
AF 02-06 02.0 แบบขอต่ออายุโครงการวิจัย.docx	ฉันทิ	29 ต.ค. 2024	34 KB
AF 03-06 02.0 แบบเสนอขอแก้ไข ปรับปรุงโครงการวิจัย.docx	ฉันทิ	1 ต.ค. 2024	33 KB
AF 04-06 02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.docx	ฉันทิ	1 ต.ค. 2024	28 KB
AF 05-06 02.0 แบบรายงานการเขียนขอ วิทยานิพนธ์.docx	ฉันทิ	1 ต.ค. 2024	31 KB
AF 06-06 02.0 แบบแจ้งปิดโครงการ.docx	ฉันทิ	1 ต.ค. 2024	31 KB

### คำแนะนำ

แบบฟอร์มในหัวข้อนี้ใช้สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับทราบ/รับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ เมื่อ

2.1 มีการดำเนินโครงการวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในหนังสือรับรอง ให้ผู้วิจัยรายงานตามแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า (แบบ AF/01-06/02.0) หากมีการดำเนินโครงการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอต่ออายุโครงการวิจัย (แบบ AF/02-06/02.0)

2.2 มีความจำเป็นในการปรับแก้โครงการวิจัย หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยเสนอการปรับปรุงในแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (แบบ AF/03-06/02.0)

2.3 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการหลังจากทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัคร (แบบ AF/04-06/02)

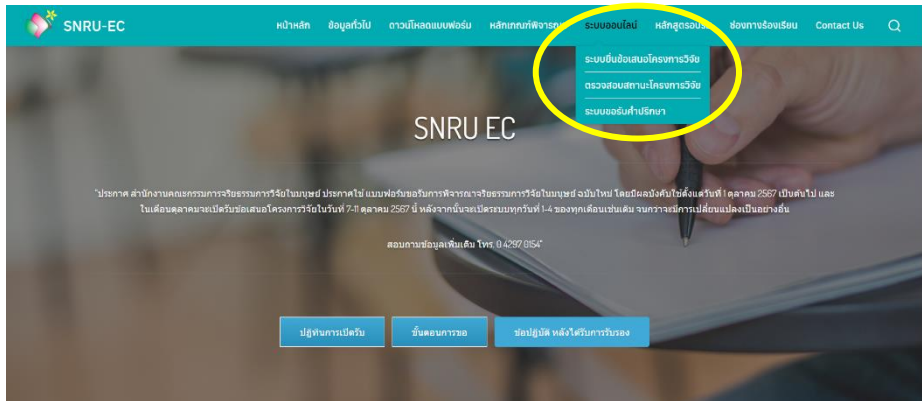
2.4 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ปัญหาที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นจากกระบวนการวิจัย รวมถึงผลกระทบรุนแรงจากการรั่วไหลของข้อมูล ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF/04-06/02.0)

2.5 มีการดำเนินการใด ๆ ที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจาก โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง ให้ผู้วิจัยรายงานให้คณะกรรมการรับทราบ โดยใช้ แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (แบบ AF/05-06/02.0)

2.6 มีการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายในระยะเวลารับรองจะต้องมีหนังสือแจ้งปิด โครงการวิจัยนั้น และรายงานผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับรองตามแบบฟอร์ม บันทึกข้อความขอแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF/06-06/02.0)

2.7 มีการยกเลิกโครงการก่อนกำหนดเป็นการยกเลิก/ยุติโดยนักวิจัย โดยนักวิจัย จะต้องทำบันทึกการแจ้งยกเลิกโครงการ ตามแบบฟอร์ม (AF/11-06/01.0) พร้อมแจ้งปิด โครงการ ตามแบบฟอร์ม (AF/06-06/02.0) ให้คณะกรรมการรับทราบ

## 5. ระบบออนไลน์



### ระบบยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย

### ยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระบบยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ethics@snru.ac.th [อีเมล](mailto:ethics@snru.ac.th)

ระบบจะบันทึกชื่อและรูปภาพที่เชื่อมโยงกับบัญชี Google เมื่อคุณเริ่มใช้แพลตฟอร์มระบบออนไลน์นี้. กรุณาอย่าลบชื่อของคุณออกจากระบบ

\* กรุณาเป็นสมาชิกก่อนใช้งาน

อีเมล \*

อีเมลขององค์กร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

**สำหรับโครงการวิจัยใหม่**

1. แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย ที่มีเป้าหมายศึกษา

- แบบกรีน (แบบ AF/04-03/03.1)
- แบบเร็ว (แบบ AF/05-03/03.1)
- แบบเต็มรูปแบบ (แบบ AF/06-03/03.1)

2. แบบฟอร์มโครงการวิจัย (แบบ AF/07-03/03.1)

## ระบบตรวจสอบสถานะโครงการวิจัย

ตรวจสอบสถานะ: Ethics

ค้นหาโดยใช้หมายเลขสัฟฟิ เช่น 64-187

พยานผู้เชี่ยวชาญโครงการ  
Search

หมายเลขสัฟฟิโครงการ	วันที่คณะกรรมการพิจารณา	ประเภทการพิจารณา	สถานะการพิจารณา	ผลการพิจารณา	เหตุผลไม่ผ่านการพิจารณา	วันที่พิจารณา	วันหมดอายุ	กำหนดรายงานผลการพิจารณา	สถานะการรายงานผลการพิจารณา	สถานะการอนุมัติโครงการ	สถานะการทดลองทางคลินิก	วันหมดอายุ
HEA7-103	17 ก.ย. 2567	Exemption	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-102	17 ก.ย. 2567	Exemption	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-101	16 ก.ย. 2567	Exemption	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-100	16 ก.ย. 2567	Exemption	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-099	12 ก.ย. 2567	Full Board	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-098	6 ก.ย. 2567	Expedited	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-097	6 ก.ย. 2567	Expedited	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-096	6 ก.ย. 2567	Expedited	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-095	6 ก.ย. 2567	Full Board	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-094	6 ก.ย. 2567	Exemption	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-093	6 ก.ย. 2567	Expedited	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ
HEA7-092	6 ก.ย. 2567	Expedited	อนุมัติโครงการพิจารณา	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ	อนุมัติ

## ระบบขอรับคำปรึกษา

### แบบลงทะเบียนขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ethics@smnu.ac.th [ส่งอีเมล](#)

ระบบประเมินศักยภาพเพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงบริการสุขภาพให้ประชาชนและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

\* ระบุว่าเป็นบุคลากรที่งานเป็น

อีเมล \*

อีเมลของคุณ

คำชี้แจง

- ผู้ที่ขอรับคำปรึกษาจะได้รับเอกสารประกอบการขอรับปรึกษาให้เขย่นระยะเวลาการประเมิน
- ผู้ขอรับคำปรึกษาต้องแสดงหลักฐานการขอรับปรึกษา รับฟังผลของคำปรึกษาและปฏิบัติตามที่ได้รับปรึกษาได้
- ผลของประเมินแล้ว เราหวังที่จะส่งมอบการให้คำปรึกษากับทางมูลนิธิด้วยครับ

ชื่อ สกุล \*

## 6. หลักสูตรอบรม

The screenshot shows the SNRU-EC website with a navigation menu. The 'หลักสูตรอบรม' (Training Courses) dropdown menu is highlighted with a yellow circle. The menu items are:

- หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น (Thai MOOC)
- ระบบการฝึกอบรมโดยองค์การอนามัยโลกสำหรับสถาบันคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- แบบทดสอบ GCP Online มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- Research Ethics and Compliance Training
- Protecting Human Research Participants

Below the menu, there are three buttons: 'ผู้ผ่านการอบรม', 'ขั้นตอนการขอ', and 'ขอไปติดต่อ หลังได้รับการรับรอง'.

### NOTE

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคนจำเป็นต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อีกทั้งระยะเวลาการรับรองในเกียรติบัตร ประกาศนียบัตร จะต้องครอบคลุมระยะเวลาการดำเนินการวิจัย



## บทที่ 6

## แนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายหลังผ่านการรับรอง

## # กรณีหนังสือรับทราบ (COE)

ข้อปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับทราบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มโครงการวิจัย โดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการ เมื่อ
  - 2.1 มีการดำเนินโครงการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการ จะให้การรับทราบไม่เกิน 1 ปี ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารต่ออายุการ รับทราบโครงการวิจัย โดยส่งแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (แบบ AF/02-06/01.1) มายังระบบยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย
  - 2.2 มีความจำเป็นในการปรับแก้โครงการวิจัย หรือ มีการเปลี่ยนแปลง หัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงในแบบรายงานขอ ปรับปรุงโครงการวิจัย (แบบ AF/03-06/01.1) โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับ โดย ต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร เหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ใน กรณีที่เปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย จำเป็นต้องแนบประวัติของผู้วิจัยที่ เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมนั้นมาด้วย
  - 2.3 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิด โครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งปิด โครงการวิจัย (แบบ AF/07-06/01.1)

## ๘ กรณีหนังสือรับรอง (COA)

ข้อปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มโครงการวิจัย โดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการ เมื่อ

2.1 มีการดำเนินโครงการวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในหนังสือรับรอง โดยใช้แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (แบบ AF/01-06/02.0) พร้อมแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบแสดงความยินยอมและเครื่องมือการวิจัย ฉบับที่ลงนามโดยอาสาสมัครรายแรก หากมีการดำเนินโครงการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ โดยส่งแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอต่ออายุโครงการวิจัย (แบบ AF/02-06/02.0) มายังระบบยื่นรับการพิจารณาหลังผ่านการรับรอง

2.2 มีความจำเป็นในการปรับแก้โครงการวิจัย หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงในแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (แบบ AF/03-06/02.0) โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการ และต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร เหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีที่เปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย จำเป็นต้องแนบประวัติของผู้วิจัยที่เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมนั้นมาด้วย

2.3 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการหลังจากทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัคร (แบบ AF/04-06/02)

2.4 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ปัญหาที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นจากกระบวนการวิจัย รวมถึงผลกระทบรุนแรงจากการรั่วไหลของข้อมูล ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 5 วัน ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF/04-06/02.0)



2.5 มีการดำเนินการใด ๆ ที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ โดยใช้แบบฟอร์มบันทึกข้อความขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (แบบ AF/05-06/02.0)

2.6 มีการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายในระยะเวลารับรองจะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น และรายงานผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับรองตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF/06-06/02.0) ถ้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยสามารถแจ้งปิดโครงการก่อนหมดอายุการรับรอง 90 วัน

2.7 มีการยกเลิกโครงการก่อนกำหนดเป็นการยกเลิก/ยุติโดยนักวิจัย โดยนักวิจัยจะต้องทำบันทึกการแจ้งยกเลิกโครงการ ตามแบบฟอร์ม (AF/11-06/01.0) พร้อมแจ้งปิดโครงการ ตามแบบฟอร์ม (AF/06-06/02.0) ให้คณะกรรมการรับทราบ

3. คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน พร้อมทั้งรับฟังและให้คำปรึกษาปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 14 วัน ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567
2. ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2567
3. วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ (Standard Operating Procedures & Practice Guidelines : SOP V.03.1) พ.ศ. 2567

## คณะผู้จัดทำ

### ที่ปรึกษา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ก้องภพ ชาอามาตย์

รองอธิการบดีด้านวิจัย นวัตกรรม และถ่ายทอดเทคโนโลยี

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สาคร อินทะชัย

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

รองศาสตราจารย์ ดร.อาธรณ์ วรรณอด

รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ดร.ครรชิต สิงห์สุข

รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

นางอรอนงค์ ชันเดช

รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

นางอุดมพร บุตรสุวรรณ

หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

### ข้อมูล

งานบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

### ออกแบบและจัดทำ

งานสารสนเทศและเผยแพร่งานวิจัย

