



**คู่มือการเสนอขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย**

โดย

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย**

พ.ศ. 2555

คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งต่างประเทศและประเทศไทยได้พยายามวางแผนปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นการทำวิจัยต้องทำอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน

มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซียได้เห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันจัดทำคู่มือการเสนอขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซียเล่มนี้ขึ้น เพื่อให้การเสนอและพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นไปตามหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าอาจารย์ นักศึกษาและนักวิจัยทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 จริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์	
▪ คำจำกัดความของการวิจัยในมนุษย์	1
▪ จริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์	2
▪ ประกาศ ข้อบังคับ พระราชบัญญัติและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย	9
บทที่ 2 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
บทที่ 3 การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย	
▪ ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	17
▪ ประเภทของโครงการที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
▪ ขั้นตอนการเสนอขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
▪ ประเภทของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอ	21
▪ คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	22
เอกสารอ้างอิง	24
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย	26
ภาคผนวก ข เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)	29
ภาคผนวก ค หนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	31

บทที่ 1

จริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์

คำจำกัดความของการวิจัยในมนุษย์

การวิจัย หมายถึง การค้นคว้าหาความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีวิจัยอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ในรายงาน Belmont (The Belmont Report) (วิชัย โชควิวัฒน์ และ ทิพิชา โปษยานนท์, 2551, หน้า 2). ได้เปรียบเทียบให้เห็นความแตกต่างระหว่างการปฏิบัติ (Practice) และการวิจัย (Research) โดยกล่าวว่าการแยกแยะให้เห็นระหว่างการศึกษาทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์นั้นเป็นเรื่องสำคัญ รวมทั้งเวชปฏิบัติที่เป็นกรนำเอาการรักษาที่เป็นที่ยอมรับแล้วมาใช้ เพื่อให้ทราบว่ากิจกรรมใดควรได้รับการทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ในปัจจุบันเส้นแบ่งระหว่างเวชปฏิบัติและการศึกษาวิจัยมีความคลุมเครือ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะกิจกรรมทั้งสองมักดำเนินไปด้วยกัน เช่นในกรณีที่ต้องการวิจัยเพื่อประเมินผลการรักษา

อย่างไรก็ตามในรายงาน Belmont ระบุว่าคำว่า “เวชปฏิบัติ” หมายถึงการดำเนินการใดๆ เพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละคน โดยสามารถคาดคะเนความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุและผล และมีจุดมุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษาในรายบุคคล แต่ในทางตรงกันข้าม คำว่า “การวิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาสำหรับทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือเผยแพร่เป็นความรู้ให้มากขึ้น ดังนั้นการวิจัยจึงมักจะเขียนออกมาเป็นรูปแบบที่ชัดเจนและประกอบไปด้วยวัตถุประสงค์และระเบียบวิธีวิจัย

ส่วนคำจำกัดความของการวิจัยในมนุษย์ตาม Ethical Principles ที่เป็นที่ยอมรับกันในระดับสากลตามปฏิญญาสากลของ Helsinki (Declaration of Helsinki) อธิบายไว้ว่า การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ และข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลต่างๆ ได้ (Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data) (วิชัย โชควิวัฒน์, 2553, หน้า 1 และ 11)

และตามข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ.2525 (ชาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแม มไหสวริยา และสุธี พานิชกุล, 2551, หน้า 62) ระบุว่า “การศึกษาวิจัยการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลอง เกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกายของมนุษย์ด้วย

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (ชาดา สืบหลินวงศ์ พรรณงาม มไหสวริยา และสุธี พานิชกุล, 2551, หน้า 4) ได้ให้ความหมาย “การทำวิจัยในคน” ว่าหมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือ การกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกาย ชีวเคมี จิตวิทยาในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวมๆว่าเป็น การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)

ดังนั้น การวิจัยในมนุษย์จึงมีความหมายครอบคลุมถึง การศึกษาในมนุษย์ การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มาจากมนุษย์ ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง และชิ้นเนื้อ เป็นต้น รวมถึงการศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่สามารถเชื่อมโยงได้ว่าข้อมูลนั้นเป็นของบุคคลใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในสาขาต่างๆ อันจะนำไปสู่การพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของมนุษย์ให้ดียิ่งขึ้น

จริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์

จริยธรรม

ตามที่บัญญัติไว้ในพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2542 “จริยธรรม” แปลว่า ธรรมที่เป็นข้อประพฤติปฏิบัติ ศีลธรรม กฎศีลธรรม ซึ่งก็คือ กฎเกณฑ์ความประพฤติของมนุษย์ ซึ่งเกิดขึ้นจากธรรมชาติของมนุษย์เอง ความเป็นผู้มีปรีชาญาณ (ปัญญาและเหตุผล) ทำให้มนุษย์มีมโนธรรม รู้จักแยกแยะความถูก ผิด ควร ไม่ควร โดยจริยธรรมมีลักษณะ 4 ประการ (กิตติยา โสภณโกไคย, 2555) คือ

1. การตัดสินใจทางจริยธรรม (Moral Judgment) บุคคลจะมีหลักการของตนเอง เพื่อตัดสินใจกระทำของผู้อื่น
2. หลักการของจริยธรรมและการตัดสินใจตกใจเป็นความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นในตัวบุคคล ก่อนที่จะปฏิบัติการต่างๆ ลงไป
3. หลักการทางจริยธรรมเป็นหลักการสากลที่บุคคลใช้ตัดสินใจในการกระทำสิ่งต่าง ๆ
4. ทักษะเกี่ยวกับจริยธรรมได้มาจากความคิดของบุคคลหรืออุดมคติของสังคมจนเกิดเป็นทักษะในการดำรงชีวิตของตน และของสังคมที่ตนอาศัยอยู่

บางคนให้ความหมายว่า “จริยธรรม” (กิตติยา โสภณ โภไคย, 2555)

- เป็นความประพฤติที่เป็นธรรมชาติ เกิดจากคุณธรรมในตัวเอง ซึ่งสรุปได้ว่า คือ ข้อควรประพฤติปฏิบัติ หรือกิริยาที่ควรประพฤติที่สอดคล้องกับหลักธรรมชาติ หรือความถูกต้องดีงาม
- เป็นการกระทำทั้งทางกาย วาจา ใจ อันเป็นพฤติกรรมที่คนดีควรกระทำอยู่เสมอ
- เป็นสิ่งที่มียุติแล้วในตัวมนุษย์ โดยธรรมชาติ ซึ่งจะต้องพัฒนาขึ้นโดยอาศัยกฎเกณฑ์ความประพฤติที่มนุษย์ควรประพฤติที่ได้จากหลักการทางศีลธรรม หลักปรัชญา วัฒนธรรม กฎหมายหรือจารีตประเพณี เพื่อประโยชน์สุขแก่ตนเองและสังคม
- เป็นกรอบหรือแนวทางอันดีงามที่พึงปฏิบัติ ซึ่งกำหนดไว้สำหรับสังคม เพื่อให้เกิดความเป็นระเบียบเรียบร้อยงดงาม ความสงบร่มเย็นเป็นสุข ความรักสามัคคี ความอบอุ่น มั่นคงและปลอดภัยในการดำรงชีวิต

นอกจากนี้ จริยธรรมยังใช้เป็นแนวทางประกอบการตัดสินใจเลือกความประพฤติ/การกระทำ ที่ถูกต้องเหมาะสมในแต่ละสถานการณ์ด้วย ซึ่งเมื่อสังคมกลับซับซ้อนขึ้นมีการแบ่งหน้าที่กันออกเป็นหน้าที่ต่าง ๆ จึงมีข้อกำหนดที่เรียกว่า “จรรยาวิชาชีพ” (Codes of Ethics) ขึ้น เพื่อใช้เป็นหลักปฏิบัติของคนในอาชีพนั้น ๆ

จรรยาบรรณ

จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสมแสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคลแต่ละสาขาอาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้นๆ ยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาชื่อเสียงและส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง หลักเกณฑ์ควรประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไป เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย (คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2541, หน้า 2)

คุณค่าของจรรยาบรรณ

1. จรรยาบรรณเป็นกติกาของสังคมที่กำหนดขึ้นไว้ให้ปฏิบัติร่วมกัน จรรยาบรรณจึงช่วยให้เกิดการปฏิบัติที่เท่าเทียมกันในสังคม และเป็นการสร้างพฤติกรรมเคยชินที่ดี
2. การที่แต่ละคนซึ่งแตกต่างกันมาปฏิบัติตามจรรยาบรรณร่วมกัน จะทำให้เกิดความแตกต่าง ไม่เป็นความขัดแย้ง แต่จะกลายมาเป็นความประสานเสริมกำลังแก่กัน
3. การที่แต่ละคนพร้อมใจกันปฏิบัติตามจรรยาบรรณ จะเพิ่มพลังความดีงามและความเจริญเปรียบกับเอาดอกไม้แต่ละดอกมารวมร้อยเป็นพวงมาลัยย่อมเกิดความงามกว่าอยู่ดอกเดียวโดดๆ

4. ผู้มีจรรยาบรรณเป็นเครื่องหมายของผู้มีวัฒนธรรม เพราะวัฒนธรรมคือ สิ่งที่เกิดขึ้นมาจากการที่มนุษย์มีความสามารถในการจัดสิ่งต่างๆ ให้เข้ากับระเบียบ ประสาน สอดคล้องกลมกลืน เกิดเป็นวัฒนธรรม

5. ผู้ประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณเป็นการแสดงออก ซึ่งการมีพฤติกรรมอันมีฐานมาจากคุณธรรมของผู้ปฏิบัติ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2541) ได้ให้ความสำคัญของจรรยาบรรณในการวิจัย และกล่าวว่า

“จรรยาบรรณในการวิจัยเป็นแนวทางสำคัญในการประพฤติปฏิบัติจัดเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของระเบียบวิธีวิจัย เนื่องด้วยในกระบวนการค้นคว้าวิจัย นักวิจัยจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องกับสิ่งที่จะต้องการศึกษาไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิต หรือไม่มีชีวิต การวิจัยจึงอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งที่ศึกษาได้ หากนักวิจัยขาดความรอบคอบ ระมัดระวังในแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม ซึ่งอาจก่อความเสียหายให้กับสิ่งที่นักวิจัยศึกษา”

ผู้ประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณ จึงเป็นผู้มีคุณธรรมอันสมควรแก่การได้รับการยกย่อง ที่กล่าวถึงความหมายของคำว่าจรรยาบรรณข้างต้นมานั้น เพื่อที่จะให้นักวิจัย ซึ่งเป็นผู้หนึ่งที่อยู่ในสายงานที่เกี่ยวข้องกับคำว่าจรรยาบรรณเป็นอย่างมากได้ทราบไว้อย่างชัดเจน เพราะการวิจัยเป็นวิธีการที่ได้รับการยอมรับกันว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริงและสามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจเพื่อแก้ไขปัญหา ผลการวิจัยจึงมีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ หากนักวิจัยมีความเที่ยงตรงในการนำเสนอความจริงและสะท้อนสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น ผลการวิจัยจะนำไปสู่การแก้ปัญหาที่มีประสิทธิภาพ เพราะข้อมูลจากการวิจัยสามารถนำไปอ้างอิงได้หลายสถานการณ์ และนำไปประกอบการวิจัยสำหรับวางนโยบายและวางแผนเพื่อการพัฒนา ดังนั้นการสร้างงานวิจัยให้มีคุณภาพ นอกจากจะต้องดำเนินการวิจัยด้วยระเบียบวิธีที่มีคุณภาพแล้ว จรรยาบรรณนักวิจัยก็เป็นปัจจัยสำคัญยิ่งอีกประการหนึ่ง

จรรยาบรรณนักวิจัย โดยทั่วไปความเป็นนักวิจัยที่มีจรรยาบรรณ ไม่ว่าในสาขาไหนก็ต้องยึดถือหลักที่เป็นสากล ดังต่อไปนี้

1. **หลักความสามารถและความรับผิดชอบ** หลักที่นักวิจัยต้องมีความสามารถในการทำหน้าที่วิจัยที่มีคุณภาพ และมีความรับผิดชอบที่จะทำหน้าที่วิจัยอย่างเป็นนักวิทยาศาสตร์ ไม่ลำเอียง

2. **หลักการรักษาความลับของตัวอย่างวิจัย และหลักการให้เกียรติผู้ศึกษาอื่นๆ** เช่น นักวิจัยต้องเคารพในความคิดและการคิดค้นของผู้อื่น ด้วยการไม่คัดลอกงานของผู้อื่นโดยไม่อ้างอิง (plagiarism)

จรรยาบรรณในขั้นตอนการวิจัย ปัญหาจรรยาบรรณการวิจัยสามารถเกิดขึ้นได้จากแง่มุม และขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการวิจัยทั้งหมด ตั้งแต่การคำนวณวิธีที่ใช้ในการได้มาซึ่งคำตอบ ขั้นตอนที่ใช้ในการคัดเลือกตัวอย่าง วิธีเก็บข้อมูล ชนิดข้อมูลที่เก็บ วิธีวิเคราะห์ รวมไปถึงการตีความจากข้อมูล นักวิจัยต้องทำอย่างไม่ลำเอียง และอย่างเป็นทางการให้มากที่สุด ซึ่งในการนี้ ประเภทนักวิจัยและวิธีการวิจัยชนิดต่างๆ เช่น วิธีการทดลอง หรือวิธีการวิจัยเชิงสังเกตการณ์ (Participant observation) ฯลฯ ก็จะมีรายละเอียดที่พึงระมัดระวังแตกต่างกันไป

จรรยาบรรณในการใช้ผลงานวิจัย นักวิจัยยังมีความรับผิดชอบในการป้องกันไม่ให้มีการใช้ผลงานของเขาในทางที่ไม่ถูก ตั้งแต่การเขียน วิเคราะห์ตีความผลงานวิจัยให้ละเอียดชัดเจน ไปถึงการชี้แจงต่อสาธารณะ เมื่อมีการนำไปตีความใช้ประโยชน์อย่างไม่ถูกต้อง

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) (วิจัย โชควิวัฒน์ และ ทิพิชา โปษยานนท์, 2551, หน้า 3-6; ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแม มไหสวริยา และสุธี พานิชกุล, 2551, หน้า 6-9). มีดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

- เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
- เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)

- เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)

- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด

- การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)

- การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)

3. หลักความยุติธรรม

- หลักยุติธรรมหมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)

- ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ

- ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

หลักเกณฑ์ความประพฤติของนักวิจัย

คณะกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ ได้มีการประชุมครั้งที่ 3/2541 เมื่อวันที่ 8 เมษายน พ.ศ.2541 และกำหนดจรรยาบรรณนักวิจัยเพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ความประพฤติของนักวิจัยทั่วไป (คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2541) ดังนี้

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้ในงานวิจัย ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

1.1 นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

1.1.1 นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การเลือกเรื่องที่จะทำวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมทำวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

1.1.2 นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและความคิดเห็นที่นำมาใช้ในงานวิจัย

1.2 นักวิจัยต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย

1.2.1 นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน

1.2.2 นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน

1.3 นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

1.3.1 นักวิจัยต้องจัดสรรสัดส่วนของผลงานวิจัยแก่ผู้ร่วมวิจัยอย่างยุติธรรม

1.3.2 นักวิจัยต้องเสนอผลงานอย่างตรงไปตรงมาโดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุน การวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

2.1 นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย

2.1.1 นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นในภายหลัง

2.1.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์ ตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน

2.2 นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย

2.2.1 นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ ความสามารถและเวลาให้กับการทำงานวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

2.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

2.3.1 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงาน โดยไม่มีเหตุผลอันควร และส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย

2.3.2 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญหรือมีประสบการณ์เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

3.1 นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ ความชำนาญหรือประสบการณ์เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ

3.2 นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้น ๆ เพื่อป้องกันความเสียหายต่อวงการวิชาการ

4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม มีจิตสำนึกและปณิธานที่จะอนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

4.1 การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น

4.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม

4.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่จะเกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา และสังคม

5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลย และขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

5.1 นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลอง โดยต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการวิจัย

5.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง

5.3 นักวิจัยต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่า อคติส่วนตัวหรือความลำเอียงทางวิชาการอาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการ อันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

6.1 นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ

6.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง

6.3 นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนผลการวิจัย โดยหวังผลประโยชน์ส่วนตัว หรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกิดความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

7.1 นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย

7.2 นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานวิจัย เกินความเป็นจริง โดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตัวเป็นที่ตั้ง

7.3 นักวิจัยพึงเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบ ยืนยันในทางวิชาการ

8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยพึงมีใจกว้าง พร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

8.1 นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ

8.2 นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แกไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานวิจัยตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติที่ยั่งยืน โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบซึ่งอาจเกิดขึ้นต่อสังคมได้

9.1 นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขต่อสังคม

9.2 นักวิจัยพึงรับผิดชอบในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

9.3 นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้นและอุทิศเวลา น้ำใจ กระทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป

ประกาศ ข้อบังคับ พระราชบัญญัติและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย

ประกาศ ข้อบังคับ พระราชบัญญัติและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีดังนี้

คำประกาศสิทธิผู้ป่วย

ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 มาตรา 51 ระบุว่า "สิทธิ" หมายถึง ความชอบธรรมที่บุคคลใช้ร่วมกับผู้อื่นเพื่อคุ้มครองหรือรักษาผลประโยชน์อันเป็นส่วนพึงมีพึงได้ของบุคคลนั้น สิทธิผู้ป่วย จึงหมายถึง ความชอบธรรมที่ผู้ป่วยซึ่งรวมถึงผู้ที่ไปรับบริการด้านสุขภาพสาขาต่าง ๆ จะพึงได้รับ เพื่อคุ้มครองหรือรักษาผลประโยชน์อันพึงมีพึงได้ของตนเอง โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น

และเพื่อให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพกับผู้ป่วย ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเข้าใจอันดีและเป็นที่ยอมรับซึ่งกันและกัน แพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา คณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ จึงได้ร่วมกันออกประกาศรับรองสิทธิของผู้ป่วย (สถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ, 2550) 10 ข้อ และมีข้อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ดังนี้

ข้อ 7 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยเคร่งครัด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย (เช่น กรณีเกิดโรคระบาด จำเป็นต้องใช้ข้อมูลโดยเร่งด่วน)

ข้อ 8 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 มีผลบังคับใช้ โดยมีข้อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย 2 มาตรา ซึ่งหากผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุก หรือปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ (คณะกรรมการกฤษฎีกา, 2550) ดังรายละเอียดดังนี้

มาตรา 7

ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

มาตรา 9

ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

มาตรา 49

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับความผิดตามมาตรา นี้ เป็นความผิดอันยอมความได้

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 (แพทยสภา, 2549)

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

หมวด 4 การประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ 15 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในระดับที่ดีที่สุด สถานการณ์นั้นๆ ภายใต้ความสามารถและข้อจำกัดตามภาวะ วิชา และพฤติการณ์ที่มีอยู่

ข้อ 16 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่เรียกร้อยเงินจ้างรางวัลพิเศษนอกเหนือจากค่าบริการที่ควรได้รับ

ข้อ 17 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่จงใจหรือชักชวนผู้ป่วยให้มารับบริการทางวิชาชีพเวชกรรม เพื่อผลประโยชน์ของตน

ข้อ 18 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ให้ หรือรับผลประโยชน์เป็นค่าตอบแทนเนื่องจากการรับ หรือส่งผู้ป่วยเพื่อรับบริการทางวิชาชีพเวชกรรม หรือเพื่อการอื่นใด

ข้อ 19 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ป่วยโดยสุภาพ

ข้อ 20 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ป่วยโดยปราศจากการบังคับขู่เข็ญ

ข้อ 21 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่หลอกลวงผู้ป่วยให้หลงเข้าใจผิดเพื่อประโยชน์ของตน

ข้อ 22 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ประกอบวิชาชีพโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วย

ข้อ 23 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ประกอบวิชาชีพโดยไม่คำนึงถึงความเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วย

ข้อ 24 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่สั่ง ใช้ หรือสนับสนุนการใช้ยาตำรับลับ รวมทั้งใช้อุปกรณ์การแพทย์อันไม่เปิดเผยส่วนประกอบ

ข้อ 25 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่เจตนาทุจริตในการออกใบรับรองแพทย์

ข้อ 26 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ให้ความเห็นโดยไม่สุจริตอันเกี่ยวกับวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ 27 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้ป่วย หรือผู้ป่วยที่เสียชีวิตแล้ว ซึ่งตนทราบมาเนื่องจากการประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ได้รับความยินยอมโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่

ข้อ 28 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ปฏิเสธการช่วยเหลือผู้ที่อยู่ในระยะอันตรายจากการเจ็บป่วยเมื่อได้รับคำขอร้อง และตนอยู่ในฐานะที่จะช่วยได้ เว้นแต่ผู้ป่วยไม่อยู่ในสภาวะฉุกเฉินอันจำเป็นเร่งด่วนและเป็นอันตรายต่อชีวิต โดยต้องให้คำแนะนำที่เหมาะสม

ข้อ 29 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ใช้ หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพใดๆ ทางการแพทย์หรือสาธารณสุข หรือการประกอบโรคศิลปะโดยผิดกฎหมาย

พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ.2551

การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 2

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยที่จะทำวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาถึงเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซียมีนโยบายที่จะปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และส่งเสริมให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัย มีคุณภาพทั้งด้านระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังต่อไปนี้

1. เป็นโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร นักศึกษาหลักสูตรปริญญาตรี ปริญญาโทและปริญญาเอกของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย รวมทั้งเป็นโครงการวิจัยของนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะเข้ามาดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย และจะยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่มีหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันใดๆ

2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้

2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน

2.2 ต้องมีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

2.3 มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้

2.4 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

2.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อประชากรที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย

2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์ ไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลอง หรือในห้องปฏิบัติการแทนได้ โดยระบุความรุนแรงของปัญหา ซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมาน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม

2.7 มีหลักฐาน เอกสารอ้างอิง ผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นๆ ทางวิทยาศาสตร์ ที่ประสบความสำเร็จพอสมควรและเชื่อถือได้ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์ ไม่น่าจะก่อให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายต่อสุขภาพของคน

2.8 ระบุถึงความเสี่ยงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและการเตรียมการจัดการแก้ปัญหาหรือช่วยเหลือให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังนี้

- เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอมานี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิบบ่อยมากน้อยเพียงใด ตามที่เคยมีรายงานมา

- มาตรการป้องกันและแก้ไขที่นักวิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

- ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข หรือศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

- ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

- กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก (Clinical research) นักวิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาสู่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด

2.9 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยต้องใช้จำนวนเท่าที่จำเป็นตามหลักและวิธีการวิจัย โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

2.10 ระบุชัดเจนถึงหลักเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มอาสาสมัครที่ยอมตนให้ทดลองในโครงการวิจัย โดยแสดงให้เห็นความยุติธรรมและปราศจากอคติ รวมทั้งการคัดออกจากโครงการวิจัย

2.11 ตัวอย่างกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยอาการหนัก หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิต ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เป็นต้น นักวิจัยต้องระมัดระวังในการเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่าง ถ้าจำเป็นต้องมีตัวอย่างกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย นักวิจัยต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ตัวอย่างกลุ่มนี้ โดยให้คำนึงถึงประโยชน์ที่ตัวอย่างกลุ่มนี้จะได้รับและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัยและวิธีการแก้ไข เป็นต้น

2.12 วิธีการแบ่งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมต้องไม่กระทบต่อความรู้สึกและผลได้ผลเสียที่จะเกิดขึ้น

2.13 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่กลุ่มตัวอย่างที่เป็นกลุ่มทดลอง วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็นที่พร้อมจะดูแลให้กลุ่มทดลองใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่กลุ่มทดลองจะได้รับในกรณีต่างๆ

2.14 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของกลุ่มตัวอย่าง นักวิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศชาติ

2.15 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำกลุ่มตัวอย่างจะต้องแปลเป็นภาษาไทย

2.16 การยุติการวิจัยใน โครงการที่มีทั้งผลบวกและผลลบเกิดขึ้น นักวิจัยต้องกำหนดเกณฑ์การพิจารณาที่ชัดเจนและมีการวางแผนอย่างรัดกุมไว้ล่วงหน้า

2.17 กำหนดค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment) (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

2.18 แสดงรายการ / ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัย ตามแบบที่กำหนดของมหาวิทยาลัย

2.19 แสดงคุณสมบัตินักวิจัย สถานที่ทำการวิจัย การขออนุญาตจากผู้ที่เกี่ยวข้อง แหล่งทุน สนับสนุนการวิจัย

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร จากกลุ่มตัวอย่าง ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจ ปกครอง ผู้ดูแล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ใบยินยอมให้ ทดลองให้ใช้ตามหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก ค)

4. นักวิจัยต้องชี้แจงให้กลุ่มตัวอย่างได้รับทราบถึงสิ่งต่อไปนี้

4.1 วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่นักวิจัยจะดำเนินการต่อกลุ่มตัวอย่าง และที่กลุ่ม ตัวอย่างต้องปฏิบัติ

4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกัน อันตรายที่นักวิจัยเตรียมไว้

4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง หน่วยงาน โครงการ และ ประเทศชาติ

4.4 สิทธิของกลุ่มตัวอย่างในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี

4.5 คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจนกลุ่มตัวอย่างหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

5. นักวิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจ ของกลุ่มตัวอย่างน้อยที่สุดโดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่ จะตัดสินใจ

6. กลุ่มตัวอย่างผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้ดูแล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่ม ตัวอย่าง สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มี ผลกระทบต่อสิทธิของกลุ่มตัวอย่างที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

7. มีการดูแลคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และในการขอความยินยอมต้องให้ข้อมูลที่ ถูกต้องครบถ้วน ไม่มีสิ่งซ่อนเร้น คำนึงถึงความพอเพียงที่เหมาะสมพอควร และการตอบสนองต่อ คำถามหรือการร้องเรียนโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความสุขสบายทางร่างกายและจิตใจ และการ

เชิญชวนผู้ป่วยต้องระมัดระวังไม่ให้มีการใช้อิทธิพล โน้มน้าว (Undue influence) หรือการบังคับข่มขู่ (Coercion) โดยการใช้เงินหรือความเกรงใจของผู้ป่วยที่มีต่อผู้รักษา ต้องมีการรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างทั้งข้อมูลส่วนบุคคล เวชระเบียน และตัวอย่างสิ่งตรวจ นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8. นักวิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่กลุ่มตัวอย่าง

9. นักวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการหรือผู้ควบคุมการวิจัย กรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัย

10. การป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและมาตรการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy and confidentiality protection) เช่น วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม หากมีการบันทึกข้อมูลเป็น รูปถ่าย วิดีทัศน์ หรือ การบันทึกเสียงโปรดระบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล

11. นักวิจัยควรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการวิจัยทราบ และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้สำนักวิจัยภายใน 6 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยจัดพิมพ์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด

12. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือทั่วไป

บทที่ 3

การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย

ในบทนี้ต้องการให้ข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนปฏิบัติสำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่ต้องศึกษาวิจัย ในหัวข้อเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งประเด็นนำเสนอขั้นตอนดำเนินงาน และข้อแนะนำจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 8 ประเภท ดังนี้

1. การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
2. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
3. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
4. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
5. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อ

บุคคล

6. การวิจัยทางระบาดวิทยา
7. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมี

ผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

8. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

กรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้วและมีแผนว่าต้องการตีพิมพ์ เผยแพร่หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ซึ่งจำเป็นต้องมีหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน เพราะหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

ประเภทของโครงการที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทของการวิจัยที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. ชุดโครงการวิจัยที่ครอบคลุมโครงการวิจัยย่อยหลายโครงการ ซึ่งแยกมาจากโครงการวิจัยใหญ่ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เป็นชุดโครงการวิจัยที่มีระเบียบวิธีวิจัยแบบเดียวกัน

2. การวิจัยเพื่อพัฒนาการเรียนการสอน

3. การวิจัยประเมินผลการสอนหรือการวิจัยประเมินหลักสูตร

4. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

5. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable data) ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่นักวิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

6. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

8. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของอาหาร รสชาติ และการยอมรับของผู้บริโภค โดยอาหารที่จะบริโภคนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ มีสารอาหารในระดับที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งบอกถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนการเสนอขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีขั้นตอนดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 ดังนี้

1. การเตรียมโครงการวิจัยก่อนยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยหรือนักศึกษาต้องทำการปรับปรุงโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ตามคำแนะนำของแหล่งทุนหรือกรรมการสอบโครงร่างให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำมายื่นเสนอขอรับการ

พิจารณา ส่วนโครงการวิจัยของบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยที่จะเข้าดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย อีสเทิร์นเอเซีย จะต้องขออนุมัติผ่านมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซียก่อนที่ยื่นเสนอขอพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. การยื่นแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยหรือนักศึกษาควรจัดเตรียมเอกสารตามแบบฟอร์มดังแสดงในภาคผนวก พร้อมทั้งแบบเอกสารที่จำเป็นประกอบการพิจารณา เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบสังเกต เป็นต้น และนำมายื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักวิจัย มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย

3. การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ที่ยื่นเสนอเข้ามาที่สำนักวิจัย จะถูกนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฝ่ายวิจัยเพื่อพิจารณาเห็นชอบ โดยโครงการวิจัยจะถูกจัดออกเป็น 2 ประเภทคือ

3.1 โครงการที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ที่จัดอยู่ในประเภทโครงการที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น นักวิจัยจะได้รับหนังสือรับรองว่าไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ นักวิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน

3.2 โครงการที่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

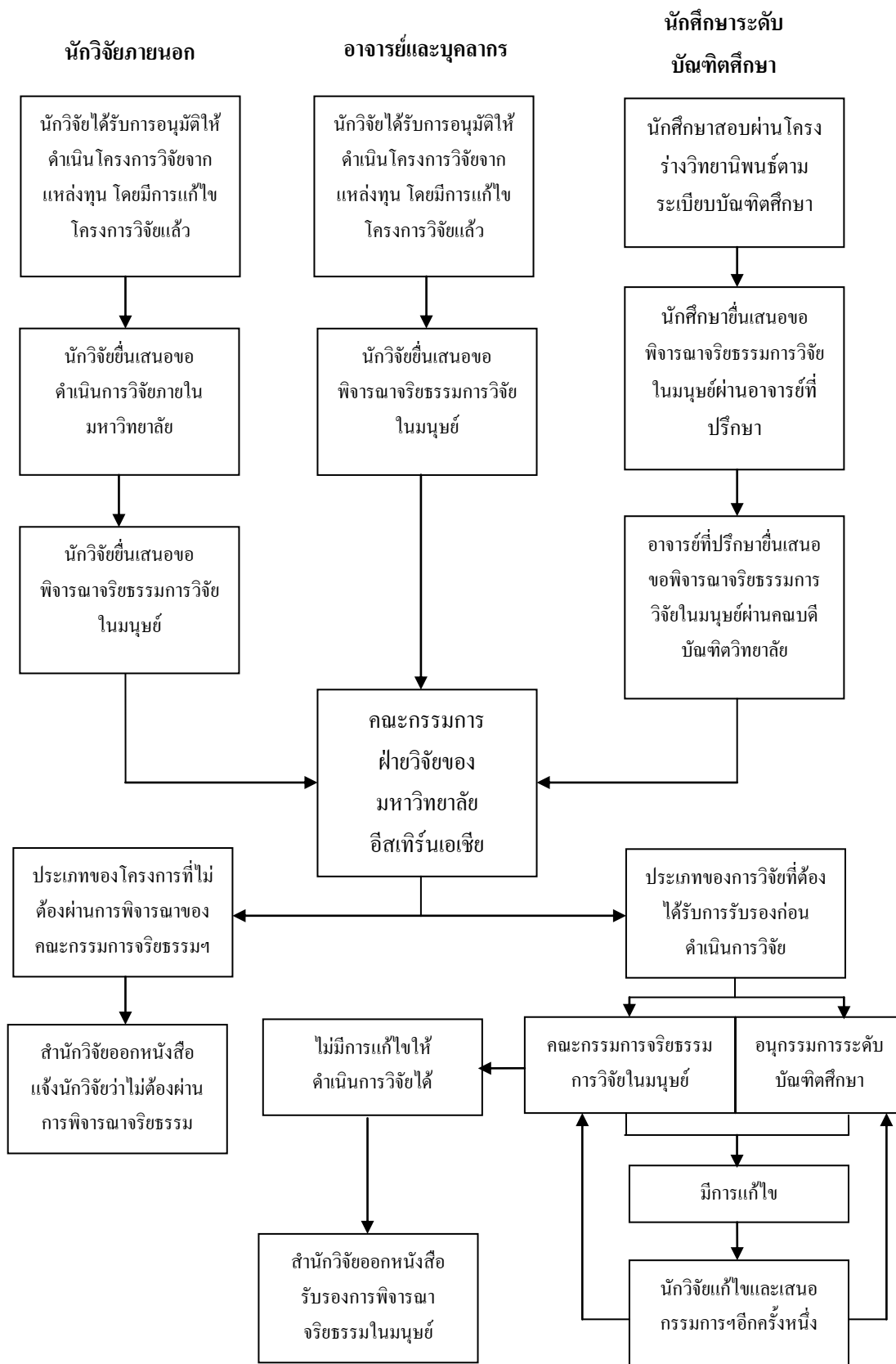
โครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ที่จัดอยู่ในประเภทโครงการต้องผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น จะถูกนำเสนอต่อไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย โดยจะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ

3.2.1 โครงการวิจัยของอาจารย์หรือนักวิจัยภายนอก

โครงการวิจัยของอาจารย์หรือนักวิจัยภายนอกจะถูกเสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นไม่ต้องได้รับการแก้ไข เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะทำการประสานงานไปยังสำนักวิจัย เพื่อออกหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมให้ อาจารย์หรือนักวิจัย แต่ในกรณีที่ต้องมีการแก้ไข เลขานุการฯ จะแจ้งให้สำนักวิจัยติดต่ออาจารย์หรือนักวิจัยเพื่อทำการแก้ไข ซึ่งอาจารย์หรือนักวิจัยจะต้องทำการแก้ไขตามมติของที่ประชุม จึงจะได้รับหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2.2 วิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์

วิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาจะได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมจากคณะอนุกรรมการ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัยให้ทำหน้าที่พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา



แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการเสนอขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอ

การเสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซียใช้เอกสาร 3 ชุด ประกอบด้วย

1. โครงการวิจัยหรือโครงร่างวิทยานิพนธ์
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)
4. เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชนิด) (ถ้ามี)
5. หนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
6. เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบสังเกต หรือแบบบันทึก
7. กรณีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัยและเอกสารเกี่ยวกับยาที่จำเป็นอื่นๆ (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, other forms or reports required)
8. บันทึกการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น retrospective medical record review)
9. บันทึกการขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อจากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้
10. บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
11. เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)
12. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)
13. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ มาจากหน่วยงานที่เก็บข้อมูลแล้ว ขอให้แนบมาพร้อมกับการเสนอขอรับรองจากมหาวิทยาลัย)
14. ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย
15. กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยคู่กับจดหมายนำส่ง
 - ประวัติส่วนตัวและผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของนักวิจัย

คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ควรใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่ายและชัดเจน เอกสารควรประกอบด้วยข้อความให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบว่าการวิจัยนี้คืออะไร และจะมีส่วนร่วมอย่างไร และสิ่งที่จะเกิดขึ้น เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดความมั่นใจในกระบวนการวิจัย และตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัยได้ ทั้งนี้ต้องแสดงให้เห็นว่านักวิจัยใส่ใจในการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นอย่างดี เอกสารควรประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. ชื่อเรื่องวิจัย
2. ชื่อนักวิจัย ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับเชิญ/คัดเลือก ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูลในการทำวิจัยครั้งนี้
5. สิ่งที่น่าวิจัยจะขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปฏิบัติ ได้แก่
 - 5.1 การตอบแบบสอบถาม
 - 5.2 การถูกสัมภาษณ์
 - 5.3 การได้รับการเจาะเลือด
 - 5.4 การรับประทานยา
 - 5.5 การออกกำลังกายตามโปรแกรมที่จัดให้

ทั้งนี้ ต้องบอกรายละเอียดอย่างชัดเจน เช่น ผู้ร่วมโครงการวิจัยจะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ (มิลลิกรัม) การได้รับการตรวจด้วยเครื่องมือตรวจพิเศษ เป็นต้น หากการวิจัยนี้ ร่วมกับการรักษาตามปกติ ต้องแจ้งด้วยว่าขั้นตอนใดจะเป็นการวิจัย ถ้ามีการให้ยาหลอก ต้องแจ้งด้วยว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับยาหลอกมีเท่าไรเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาจริง
6. ประโยชน์ที่จะได้รับสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและส่วนรวม เช่น การประเมินพฤติกรรมสุขภาพของตนเอง และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นหลังการวิจัย เช่น ใช้เป็นแนวทางในการจัดโปรแกรมการส่งเสริมสุขภาพของประชาชน ฯลฯ
7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น อาจมีอาการแพ้ยา หรืออาการข้างเคียง โดยต้องบอกถึงอัตราเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเช่น 1 ใน 1000 คน
8. ความช่วยเหลือที่จะได้รับหากมีอาการข้างเคียง ระบุชื่อผู้ที่รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการวิจัย สถานที่และเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยติดต่อกรณีที่เกิดอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

9. วิธีตอบรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ระบุอย่างชัดเจนถึงสิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเน้นว่าไม่ส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิต หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับ/จะได้รับจากนักวิจัยหรือผู้ร่วมงานของนักวิจัยหรือจากสถานที่ที่นักวิจัยทำงาน เช่น หากปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษา และมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบล่วงหน้า

10. หากเป็นแบบสอบถามต้องระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัย และปกปิดเนื้อหาในแบบสอบถามระหว่างการส่งคืนแบบสอบถาม ระยะเวลาที่คาดว่าจะใช้ในการตอบแบบสอบถาม วันที่ต้องการให้ส่งแบบสอบถามคืน

11. การเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับทั้งระหว่างและหลังการวิจัย เช่น “นักวิจัยจะเปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อประโยชน์ในการวิจัย และ/หรือทางวิชาการโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หรือ “ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับสุดขยด ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในข้อมูลส่วนรวม” ฯลฯ

12. หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ นักวิจัยต้องให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนามในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ถูกต้อง เช่น “ท่าน” ให้เปลี่ยนเป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตรงตำแหน่งที่เหมาะสมในเอกสารชี้แจง

13. เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัย ไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งให้พยานลงนามนามสกุล ด้วย หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถเขียนได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วมือแทน

14. ควรใส่ข้อความนี้ไว้ข้างท้ายทุกครั้ง

หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ
โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน เพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี
ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับบ้านเพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัว
เพื่อนหรือแพทย์ที่ทำการรักษาท่าน เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ได้

เอกสารอ้างอิง

- กิตติยา โสภณโกไคย. (2555). “คุณธรรม จริยธรรม และการดำรงอยู่กับสังคมประชาธิปไตย (ความหมายและแนวคิดเชิงทฤษฎี).” ค้นเมื่อ 2 พฤษภาคม 2555, ที่ www.ombudsman.go.th/10/ethical/ethical0.pdf
- คณะกรรมการกฤษฎีกา, สำนักงาน. (2550). พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. ค้นเมื่อ 2 พฤษภาคม 2555, ที่ <http://www.thailandlawyercenter.com/index.php?lay=show&ac=article&Id=538976177&Ntype=19>
- คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, สำนักงาน กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม (2541). **แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย.** ค้นเมื่อ 2 พฤษภาคม 2555, ที่ <http://www.riclib.nrct.go.th/info/researcher4.html>
- ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแข มไหสวริยา และสุธี พานิชกุล. (2551). **แนวทางจริยธรรม การวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ.2550.** กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- แพทยสภา. (2549). **ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549.** ค้นเมื่อ 2 พฤษภาคม 2555, ที่ <http://law.longdo.com/law/532/sub39999>
- มหิตล, มหาวิทยาลัย. (2552). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิตล. (เอกสารยึดสำเนา).
- วิชัย โชควิวัฒน์. (ผู้แปล) (2553). **ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki.** กรุงเทพฯ: สำนักกิจการการพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- วิชัย โชควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์. (ผู้แปล). (2551). **รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report).** กรุงเทพฯ: สำนักกิจการการพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- วิชัย โชควิวัฒน์ และ สุชาติ จองประเสริฐ. (ผู้แปล) (2551). **ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก. (2000) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki).** พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.
- [สถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ](#), สำนัก. (2550). **คำประกาศสิทธิผู้ป่วย.** ค้นเมื่อ 2 พฤษภาคม 2555, ที่ www.mrd.go.th/oldweb/.../คำประกาศสิทธิผู้ป่วยพร้อมLOGO

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบ สวจ.....

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรม
ของมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย**

1. ชื่อเรื่องวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

โทรศัพท์ E-mail address

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ)**4. ส่วนนำของการวิจัย**

4.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาการวิจัย

4.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

4.3 สมมุติฐานการวิจัย

4.4 กรอบแนวคิดในงานวิจัย

4.4 ตัวแปรและการนิยามตัวแปร

4.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

5. ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง**6. ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงานวิจัย****6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษ**

6.1.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)

6.1.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)

6.1.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม พร้อมทั้งแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ

6.2 การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล**6.3 ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)** มีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆอย่างชัดเจน

6.3.1 ประเภทของการวิจัย เช่น retrospective study, clinical trial, drug trial การศึกษาเชิงจิตวิทยา สังคม การศึกษาเชิงพรรณนา ฯลฯ

6.3.2 การทดลองยา ต้องระบุชื่อยาทางเคมี ชื่อยาทางการค้า ชนิด ขนาด วิธีการบริหารยา ความถี่ และระยะเวลาของการบริหารของยา สถานภาพการขึ้นทะเบียนยาจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และต่างประเทศ (ประเทศใด) การทดลองทางคลินิก (clinical trial) ต้องแนบบแบบฟอร์มการบันทึก (case record form) มาด้วย

6.3.3 การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม ให้ระบุว่าเวลาที่จะสอบถาม จำนวนครั้งและระยะเวลาของการสอบถาม

6.3.4 การตรวจวินิจฉัย ต้องระบุให้ชัดว่าวิธีเก็บข้อมูลอย่างละเอียด เช่น การเจาะเลือด การตรวจร่างกาย อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ ความเจ็บปวดที่กลุ่มตัวอย่างได้รับ ความถี่ในการเก็บ ฯลฯ

6.3.5 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลและดำเนินการวิจัย

6.3.6 สถานที่ทำการวิจัย

7. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในมนุษย์หรือใช้กลุ่มตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากมนุษย์

7.2 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้รวมทั้งประโยชน์ต่อประชากรที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หลังสิ้นสุดการวิจัย

7.3 การพิทักษ์สิทธิผู้ให้ข้อมูล / กลุ่มตัวอย่าง ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ต่อกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษา

7.3.1 ต้องระบุทั้งโอกาสที่จะเกิด เช่น บอกเป็นอัตราส่วนของเกิด โอกาสเสี่ยง

7.3.2 รายละเอียดของผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิด

7.3.3 มาตรการป้องกันและรักษาผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

7.3.4 การชดเชยที่นักวิจัยได้เตรียมไว้ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

7.3.5 ชื่อผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

7.3.6 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา ในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดอาการผิดปกติ

7.3.7 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

7.3.8 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย

7.3.8 วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น การติดต่อเป็นการส่วนตัว การตีพิมพ์ประกาศบนกระดานประกาศ ลงประกาศในหนังสือพิมพ์ หรือ web site เป็นต้น

7.3.9 วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ ซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้ เช่น เก็บไว้ในตู้เอกสารซึ่งนักวิจัยปิดล็อกกุญแจและเก็บกุญแจไว้

7.3.10 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) (ถ้ามี)

7.3.11 หนังสือแสดงเจตนาหรือเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)

8. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย (เอกสารแนบประกอบการพิจารณา)

9. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ / หรือ หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (เอกสารแนบประกอบการพิจารณา)

10. คำสัญญาของผู้เสนอโครงการวิจัย โดยระบุข้อความว่า “นักวิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการวิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ”

11. บรรณานุกรม

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

7. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

มีความเสี่ยงในอัตราเสี่ยง 1 ต่อ.....คน ไม่มีความเสี่ยง

อาการแพ้ยา.....

อาการข้างเคียง.....

8. ความช่วยเหลือที่จะได้รับหากมีอาการข้างเคียง.....

โดยติดต่อ..... โทรศัพท์.....

9. วิธีตอบรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อใดๆกับวิถีชีวิตหรือไม่กระทบต่อการรักษา และมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบล่วงหน้า

10. ในกรณีที่ใช้แบบสอบถามต้องระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัย

กรุณาส่งกลับคืน (ระบุบุคคลที่เป็นผู้รับแบบสอบถาม)

ส่งโดยวิธี.....ระยะเวลาที่ต้องการให้ส่งคืนภายใน.....วัน

11. การเผยแพร่ข้อมูลหรือผลการวิจัย

นักวิจัยจะเปิดเผยข้อมูลเพื่อประโยชน์ในทางวิชาการโดยไม่ระบุชื่อ

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะเป็นรายงานรวม

หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ

โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนเพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี

ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปที่บ้าน เพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ที่รักษาท่าน เพื่อช่วยในการตัดสินใจการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ได้

ภาคผนวก ค

หนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(Informed consent form)

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาวอายุ.....ปี บัตรประชาชนเลขที่
 อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน..... แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
 ข้าพเจ้าขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อ โครงการภาษาไทย)

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียด ขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และ ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย ขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ สำหรับผู้ที่อ่านเขียนหนังสือไม่ได้เมื่อรับฟังเข้าใจแล้วให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือแทนการลงนาม

คำอธิบายของนักวิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อ เสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจน โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....นักวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....