

นักวิจัยควรตรวจสอบว่าได้จัดทำแบบเสนอโครงการฯ ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ได้เรียบร้อย เพื่อให้การพิจารณารวดเร็วขึ้น

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความหมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) บทนำ ควรมีรายละเอียดต่อไปนี้			
	3.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ
	3.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในคน
	3.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
4	วัตถุประสงค์ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย
5	สถานที่ดำเนินการวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบันฯ)
6	วิธีดำเนินการวิจัยควรมีรายละเอียดดังนี้			
	6.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (กลุ่มทดลองและหรือกลุ่มควบคุม) ระบุจำนวน เพศ อายุ
	6.2 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย
	6.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (Control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย
	6.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
	6.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)
	6.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)
	6.7 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัย และการควบคุมการวิจัย
	6.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งการวางแผนวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (Interim analysis)
	6.9 กรณีของการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (multicenter) ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละแห่งและของแห่งที่ผู้วิจัยดำเนินการ
	6.10 ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ
	ข. กรณีมีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยาบริษัทผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว
	ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
	ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ควรอธิบายวิธีการเก็บพอสั่งเปป

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
7	จ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี และขนาดที่ใช้
	ฉ. การกระทำอื่น ๆ (ถ้ามี ระบุรายละเอียด)
	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุรายละเอียดดังนี้ (Care and protection of research participant)			
	7.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และการแก้ไข
	7.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควรระบุชัดเจน)
	7.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
	7.4 มีระบบ safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์
	7.5 มีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่
	7.6 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย
	7.7 ระบุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ (รวมทั้งเอกสารโฆษณา) ในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (Eligible subject)
	7.8 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม
	7.9 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร (written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent)
	7.10 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาวะ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
	7.11 มีการคำนึงถึง culture and social sensitivity ของชุมชน
8	7.12 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (vulnerable subject)
	7.13 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์ และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี สำนักงานอธิการบดี ชั้น 1 หรือ ทางโทรศัพท์หมายเลข 045-352000 ต่อ 1120 โทรสาร 045-352129
	7.14 ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและกำหนดเริ่มดำเนินการวิจัย
	รายชื่อเอกสารอ้างอิง (ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หรือข้อมูลที่จะยืนยันความ
	ปลอดภัยของการวิจัยในคน)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
9	ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียดดังนี้ หรือระบุในโครงร่างวิจัย) 9.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 9.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ 9.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์ 9.4 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
10	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย ก. กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ จะต้องมียลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย ข. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศ ต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ พร้อมลายเซ็นผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสาร รับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า
11	ลายเซ็นนักชีวสถิติหรือผู้ให้คำปรึกษาในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

หัวข้อต่อไปนี้ เป็นแนวทาง (guideline) ซึ่งผู้วิจัยสามารถใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร (1) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และ (2) แบบยินยอมอาสาสมัคร เพื่อยื่นเสนอพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ซึ่งใช้หลักเกณฑ์สากลด้านจริยธรรมที่ผู้วิจัย และผู้พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จะต้องคำนึงถึง หากพิจารณาในมุมกว้างแล้ว จริยธรรมการวิจัยเป็นข้อพึงปฏิบัติในการวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์และหลีกเลี่ยงโทษที่จะเกิดจากการวิจัย จริยธรรมที่สำคัญคือ ความซื่อสัตย์ ความเมตตา ความรับผิดชอบ ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความมีใจกว้าง ความยุติธรรม และความรับผิดชอบต่อการเผยแพร่ผลงานของตน

อย่างไรก็ตามนักวิจัยควรตระหนักว่ากระบวนการขอความยินยอมมีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าการที่โครงการวิจัยมีวิธีวิจัยที่ถูกต้องเชิงวิทยาศาสตร์ การมีผลประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง การวางแผนจัดการกับความเสี่ยงอย่างรอบคอบ และการเปิดเผยความเสี่ยงในแบบคำชี้แจง เนื่องจากกระบวนการที่จะให้ข้อมูลชัดเจนครบถ้วนเข้าใจง่าย อาจเป็นไปได้ทั้งการให้ออกสารแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร ไปอ่านเองและมีโอกาสซักถามจนเข้าใจ หรืออาจเป็นการอ่านให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจ แล้วจึงให้อาสาสมัครมีเวลาตัดสินใจอย่างมีอิสระ โดยปราศจากความเกรงใจหรือถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วผู้ให้ข้อมูลจึงขอลายเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมลายเซ็นพยานและวันเดือนปี พร้อมทั้งมอบสำเนาเอกสารแบบคำชี้แจง และแบบคำยินยอม ให้อาสาสมัครเก็บไว้ด้วย จากนั้นจึงเริ่มรวบรวมข้อมูลได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ผู้ให้การรักษาด้วย ผู้ให้คำอธิบายหรือผู้ดำเนินการขอความยินยอมจึงไม่ควรเป็นแพทย์ผู้วิจัย

แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (information sheet)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
1	ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัย
3	อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วม โครงการ
4	ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใด ๆ และการนำเครื่องมือเข้าไป ในร่างกาย (Invasive procedures)
5	กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร
6	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการและระบุว่า การเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่ อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อการกินครรภ์หรือ ทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น
7	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะ ได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
8	ทางเลือกอื่นของการรักษา หรือความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ
9	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่นๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ
10	การรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่าในกรณีที่เกิดอันตรายอันเนื่องจากการวิจัย
11	ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้
12	อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับ ค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
13	ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของ อาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
14	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้า ร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ
15	แผนการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
16	สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
17	ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย หรือ การเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัย และชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของ อาสาสมัคร

แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (informed consent)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
3	การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
4	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ
5	อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มี ความผิดหรือสูญเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใดๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับการรักษาพยาบาลหรือที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป
6	ช่องให้เลือกเก็บรักษาล้างส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
7	ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย
8	ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือผู้วิจัย
9	ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย)
10	ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถ ให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ

หมายเหตุ:

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก ใ้รู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้วิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัคร และผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่พินกันสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากพินกันสติแล้ว ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็นพร้อมวันเดือนปีบนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ และอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้น โดยสมัครใจ