**หัวข้อวิจัย**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**รหัสโครงการวิจัย** …………………………………………………………….

| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **เลขหน้า** | **เหตุผล** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **หลักการเคารพในบุคคล**มีการเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชน การยอมรับว่าบุคคลย่อมมีความสามารถในการตัดสินใจได้ด้วยตนเอง (autonomy) และควรเคารพการตัดสินใจของเขาเหล่านั้น ไม่ควรขัดขืนหรือแทรกแซงการตัดสินใจ การเคารพบุคคลแสดงออกโดย |  |  |
| 1.1 | มีการขอคำยินยอม โดยกลุ่มตัวอย่างต้องได้รับข้อมูลเพียงพอ มีอิสระในการตัดสินใจและมีการเคารพในการตัดสินใจที่จะปฏิเสธหรือเข้าร่วมการวิจัยและสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ |  |  |
| 1.2 | มีการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล เช่น การใช้รหัสแทนการระบุชื่อ ที่อยู่ หรือเบอร์โทรศัพท์ ในแบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เผยแพร่ไม่สามารถระบุถึงตัวตนของผู้ให้ข้อมูลได้ จะมีการนำเสนอเป็นภาพรวมเท่านั้น |  |  |
| 1.3 | มีการระบุวิธีการเก็บรักษาความลับ เช่น เก็บเอกสารไว้ในตู้ล็อคกุญแจและจำกัดการเข้าถึง การเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่มีรหัส และเก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โดยบีบอัดและใส่รหัส และมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล |  |  |
| 1.4 | มีการระบุสถานที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่แสดงให้เห็นความเป็นส่วนตัว เช่น ให้อธิบายว่า ขอจากใคร ที่ไหน เมื่อไหร่ โดยใคร เวลาไหน หากมีญาติมาเกี่ยวข้องให้มีกระบวนการขอความยินยอมของญาติด้วย |  |  |
| 1.5 | ไม่มีส่วนลบหลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมใดๆ ในโครงการวิจัย |  |  |
| 1.6 | ไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว (Respect for privacy) เช่น ไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลโดยเจ้าของข้อมูลไม่ได้อนุญาต ไม่มีการบันทึกพฤติกรรมบุคคลโดยที่เจ้าตัวไม่ต้องการเปิดเผย เป็นต้น |  |  |
| **2** | **หลักผลประโยชน์**แสดงโดยการปรับโครงการวิจัยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงต่อภยันตรายให้เหลือน้อยที่สุด |  |  |
| 2.1 | มีความจำเป็นต้องวิจัยในคนหรือไม่ |  |  |
| 2.2 | มีการปฏิบัติอย่างรุนแรงโหดร้ายหรือไม่ถูกต้อง ไม่สมเหตุสมผลหรือไม่ |  |  |
| 2.3 | มีการลดความเสี่ยงหรืออันตรายให้เหลือน้อยที่สุด |  |  |
| 2.4 | มีการแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษา กลุ่มตัวอย่างที่อ่อนแอ เปราะบาง |  |  |
| 2.5 | มีมาตรการการดูแลป้องกันที่เหมาะสมและมาตรการการดูแลรักษาอย่างทันท่วงทีเมื่อเกิดอันตราย |  |  |
| 2.6 | มีการออกแบบการวิจัยที่รัดกุมถูกต้องและคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น |  |  |
| 2.7 | กรณี เกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในการรักษาพยาบาล เป็นต้น ควรระบุให้ชัดเจน |  |  |
| 2.8 | กรณี มีค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับทราบ |  |  |
| 2.9 | ผลการวิจัยที่ได้ทำลายชื่อเสียงขององค์กร หรือบุคคลหรือไม่ |  |  |
| **3** | **หลักความยุติธรรม** |  |  |
| 3.1 | มีการปฏิบัติต่อกลุ่มตัวอย่างทุกกลุ่มอย่างเสมอภาค ได้รับการกระจายผลประโยชน์ ค่าตอบแทน มีการจ่ายค่าชดเชย ค่ารักษา พยาบาลในกรณีที่เกิดอันตรายและความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม |  |  |
| 3.2 | กรณี มีค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม โดยผู้เข้าร่วมโครงการตัดสินใจเข้าร่วมเข้าโครงการวิจัยโดยไม่พิจารณาถึงความเสี่ยงให้ถ่องแท้ |  |  |
| 4 | **การพิจารณาใบยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form)** |  |  |
| 4.1 | มีข้อความที่บอกกล่าวกับอาสาสมัครถึงสิทธิที่จะได้รับเกี่ยวกับการปกปิดข้อมูลอย่างเคร่งครัด |  |  |
| 4.2 | มีการระบุความเสี่ยง/อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างและหลังการวิจัยรวมทั้งสิทธิและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจนจากการวิจัย |  |  |
| 4.3 | เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะติดต่อกับผู้วิจัยหลักได้อย่างไรบ้าง เช่น มีการระบุชื่อ ที่อยู่หรือเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัย ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง และเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการได้ด้วยวิธีใด เช่น มีที่อยู่เบอร์โทรศัพท์ของคณะกรรมการฯ |  |  |
| 4.4 | มีการกำหนดในโครงร่างการวิจัยว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และกลุ่มที่อ่อนแอ เปราะบาง หรือต้องการการดูแลเป็นพิเศษ (Vulnerable group)ผู้ให้คำยินยอมต้องเป็นผู้ปกครอง ถ้าเด็กสามารถอ่านออก เขียนได้ ควรให้เด็กลงนามในใบยินยอมร่วมกับผู้ปกครองด้วย |  |  |
| 4.5 | กรณีกลุ่มตัวอย่างมีมากกว่า 1 กลุ่ม เช่น เก็บรวบรวมข้อมูลทั้งจากผู้ป่วยและญาติ ผู้วิจัยมีการจัดทำใบยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็น 2 ฉบับ แยกจากกัน |  |  |
| 4.6 | กรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยจิตเวช ที่ยังมีอาการรุนแรง ไม่สามารถดูแลตนเองได้ มีการกำหนดในโครงร่างการวิจัยว่าให้แพทย์ผู้ดูแลร่วมเป็นผู้พิจารณาว่าผู้ป่วยสามารถจะให้คำยินยอมการมีส่วนร่วมในงานวิจัย ได้หรือไม่ |  |  |
| 4.7 | มีการแปลใบยินยอมที่เป็นภาษาต่างประเทศเป็นภาษาไทย (กรณีใบยินยอมเป็นภาษาต่างประเทศ) |  |  |
| 4.8 | มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่จะได้รับการบริการตามปกติ |  |  |
| 4.9 | มีช่องว่างสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีวันที่สำหรับลงยินยอมร่วมโครงการวิจัย |  |  |
| 4.10 | มีช่องว่างสำหรับผู้ชี้แจงหรือผู้วิจัยลงนามและมีวันที่สำหรับลงยินยอมร่วมโครงการวิจัย |  |  |
| 4.11 | มีช่องว่างสำหรับลงนามพยาน และวันที่ในการลงนามเป็นพยาน |  |  |
| 4.12 | มีชื่อผู้ให้ทุนวิจัย |  |  |
| **5** | **ข้อพิจารณาระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินการวิจัย** มีข้อพิจารณา ดังนี้ |  |  |
| 5.1 | มีการระบุรายละเอียด Treatment ที่กลุ่มควบคุมได้รับที่แสดงให้เห็นความเท่าเทียมกับกลุ่มทดลอง |  |  |
| 5.2 | มีการระบุรายละเอียดของเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล การหาความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ รวมทั้งการทดลองใช้เครื่องมือ ตามระเบียบวิธีวิจัย |  |  |
| 5.3 | มีการส่งเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลฉบับสมบูรณ์ทุกชุด เพื่อประกอบการพิจารณา |  |  |
| 5.4 | ไม่มีการกำหนดข้อคำถามเป็นข้อความที่กำกวม ส่อทางอนาจารหรือละลาบละล้วงความเป็นส่วนตัว |  |  |
| 5.5 | ไม่มีข้อความว่า “โปรดตอบแบบสอบถามทุกข้อตามความเป็นจริง” ในแบบสอบถามเนื่องจากเป็นการละเมิดสิทธิของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มี ส่วนร่วมในการวิจัย |  |  |
| 5.6 | มีข้อความว่า“ท่านมีสิทธิจะไม่ตอบคำถาม ข้อใดก็ได้หรือยุติการตอบคำถามเมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อสิทธิประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ”ในแบบสอบถาม |  |  |
| 5.7 | กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพที่เก็บรวมรวมข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์และมีการบันทึกข้อมูลด้วยการบันทึกเทป มีการระบุสถานที่ทำการสัมภาษณ์ที่คำนึงถึงความเป็นส่วนตัวของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเพิ่มเติมรายละเอียดมาตรการการเก็บรักษาเทปและการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย |  |  |
| 5.8 | มีการระบุว่า ขณะดำเนินการวิจัย ถ้าพบว่ากลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ต้องการความช่วยเหลือ หรือเกิดความกระทบกระเทือนทางจิตใจ เช่น มีความคิดฆ่าตัวตาย หรือความเสี่ยงอื่นที่อาจเกิดขึ้น ผู้วิจัยจะดำเนินการช่วยเหลืออย่างไร |  |  |
| 5.9 | มีการระบุคุณสมบัติของนักวิจัย มีความสามารถเพียงพอในเรื่องที่ทำการวิจัยเป็นอย่างดี เช่น ผ่านการเรียนการฝึกอบรม หรือการมีประสบการณ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง |  |  |

ผู้วิจัยลงนาม ..............................................................
 ( )
 วันที่ ......../....................../.................