



# ความเป็นมา

และ

# หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

อาคาร สว.1 ชั้น 17

คณะแพทยศาสตร์

มือถือ 08-9714-1913, 08-9714-1177

<https://eckku.kku.ac.th>

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

จักรพันธ์ ขัดชุ่มแสง

# หัวข้อการอบรม

- 1) **ความเป็นมาและหลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
(Respect for Persons - ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, การวิจัยในกลุ่มเปราะบางและประเด็นอ่อนไหว, ความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูล; Beneficence - การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง, Justice - การเลือกอาสาสมัครในการวิจัย)
- 2) **ขั้นตอนและประเภทของงานวิจัยที่จะขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** (Exemption review, Expedited review, Full board review)
- 3) **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** (Process of Informed Consent)
- 4) **Information Sheet และ Informed Consent Form (ICF)**

# จริยธรรมการวิจัยในคน/ มนุษย์

**จริยธรรม** - อยู่บนพื้นฐานของคุณธรรม ศีลธรรม

**จรรยาบรรณ** - เป็นการประพฤติปฏิบัติตามวิชาชีพ

**จริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์** หมายถึง

แนวทางการดำเนินการวิจัยที่มีการทดลองหรือเก็บข้อมูลจากคน เพื่อให้ นักวิจัย ได้ยึดถือและปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยอมรับตามหลักสากล

# การวิจัยในคน/ มนุษย์

- **ข้อมูลจากคน** เช่น ข้อมูลส่วนตัว ความคิดเห็น พฤติกรรม การกระทำ การเข้าร่วมกิจกรรม/โครงการ การมีส่วนร่วมวิจัย
- **วิธีการ** เช่น การสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม การอภิปรายกลุ่ม การสอบถาม การสังเกต การทดลอง การทดสอบ การใช้มาตรวัด
- **แหล่งข้อมูลต่าง ๆ** เช่น สมุดบันทึกส่วนตัว ใบบางานผลการเรียน ประวัติการทำงาน เวชระเบียน รายงานการประชุม การพิจารณาคดีในศาล สื่อสังคมออนไลน์ (เช่น Line IG Facebook YouTube)



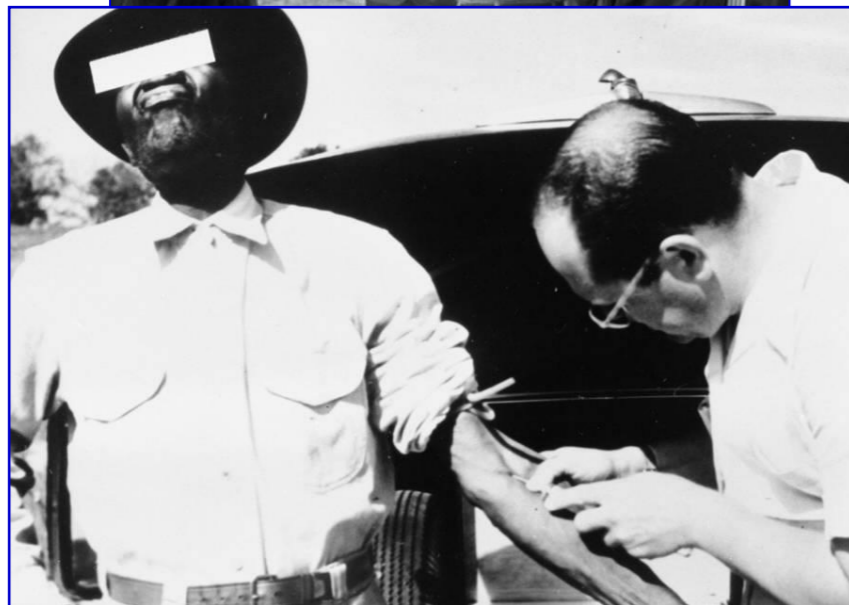
# การวิจัยที่ไม่ชอบด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- พ.ศ. 2488 The Nurembergs Trials แพทย์นาซีใช้เชลยศึกทดลองในค่ายกักกัน
- พ.ศ. 2493 Willowbrook Hepatitis Studies การระบาดไวรัสตับอักเสบ
- พ.ศ. 2498 Wichita jury study การบันทึกเสียงในกระบวนการทำงานของลูกขุน
- พ.ศ. 2475-2515 Tuskegee Syphilis Study ใช้คนผิวดำ ยากจน ไร้การศึกษา
- พ.ศ. 2503 Milgram Study of Obedience to Authority การเชื่อฟังผู้มีอำนาจ
- พ.ศ. 2505 การทดลองยา Thalidomide ยาแก้แพ้ที่องกับหญิงตั้งครรภ์
- พ.ศ. 2513 San Antonio Contraception Study การใช้ยาคุมกำเนิดหญิงยากจน
- พ.ศ. 2513 Tearoom Trade Study พฤติกรรมรักร่วมเพศของชายรักชาย

# Tuskegee Syphilis Study, Willowbrook Hepatitis Studies

## THE TUSKEGEE SYPHILIS STUDY

An Insiders' Account of the Shocking Medical Experiment Conducted by Government Doctors Against African American Men



Inside The Horrific Tuskegee Experiment That Let Black Men Die Slowly

## Willowbrook Studies

- From 1966 to 1969, hepatitis studies were carried out at the Willowbrook State School, a NY institution for mentally defective persons.
- These studies were designed to gain an understanding of the natural history of infectious hepatitis and subsequently to test the effects of gamma globulin in preventing or ameliorating the disease.
- The subjects, all children, were deliberately infected with the hepatitis virus; early subjects were fed extracts from stools of infected individuals, and later subjects received injections of more purified virus preparations.



# ทดลองยา Thalidomide, San Antonio Contraception Study

## การทดลองยาทาลิโดไมด์ (Thalidomide) แก่แพ้ท้องในหญิงตั้งครรภ์



ยานี้สามารถผ่านจากน้ำนมเข้าสู่รกไป  
ทำอันตรายต่อตัวอ่อนในครรภ์ได้ เริ่ม  
มีความผิดปกติกับเด็กที่เกิดมา เด็ก  
กว่า 10,000 รายใน 46 ประเทศเกิดมา  
พิการ อวัยวะไม่ครบ เช่น แขนขาด

ทารกพิการคลอดจากมารดาที่ใช้ยาทาลิโดไมด์ขณะตั้งครรภ์ในช่วงปี ค.ศ. 1957-1961  
[ที่มาของภาพ: <https://thalidomide.ca/wp-content/uploads/2017/11/bebe-nu-flou.jpg>]

การใช้  
ยาคุม  
กำเนิด  
หญิง  
ยากจน

### The San Antonio Contraceptive Study

- Mostly poor Mexican-American women
- Randomized, placebo-controlled, double blinded crossover design clinical trial
- No mention of placebo
- 10 pregnancies while on placebo

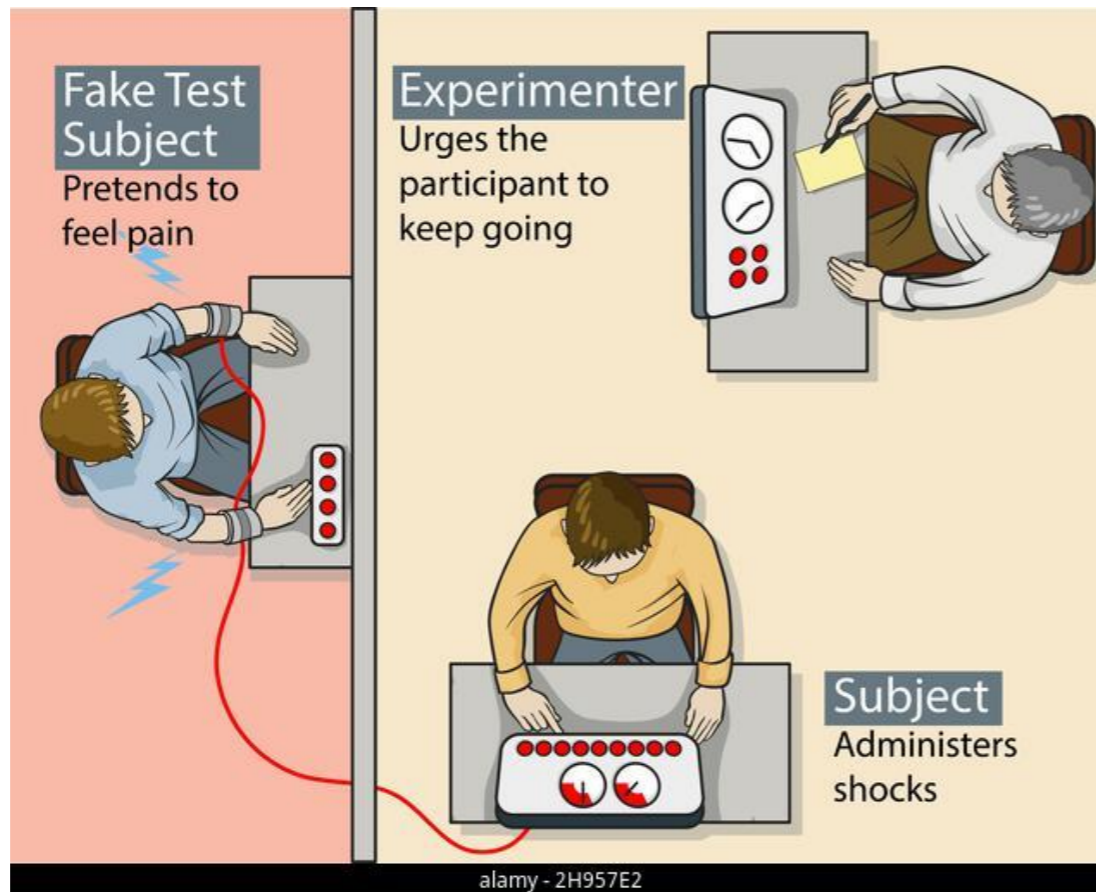
### San Antonio Contraception Study



- 1970's Evaluate the effectiveness of female birth control pills.
- Indigent patients with no other place to go for advice or medication but the clinic.
- Randomized: active contraceptive and placebo.
- Women not informed.
- Results: High number of unplanned pregnancies in placebo group.

# Milgram study (การหลอกให้เชื่อ)

**นักเรียน**  
แกล้ง  
แสดง  
อาการ  
เหมือนถูก  
กระแสไฟ  
ช็อต



**นักวิจัย**สั่งให้ครู  
ทดสอบต่อไป

**ครู (อาสาสมัคร)**  
ช็อตไฟฟ้านักเรียน  
เมื่อตอบคำถามผิด

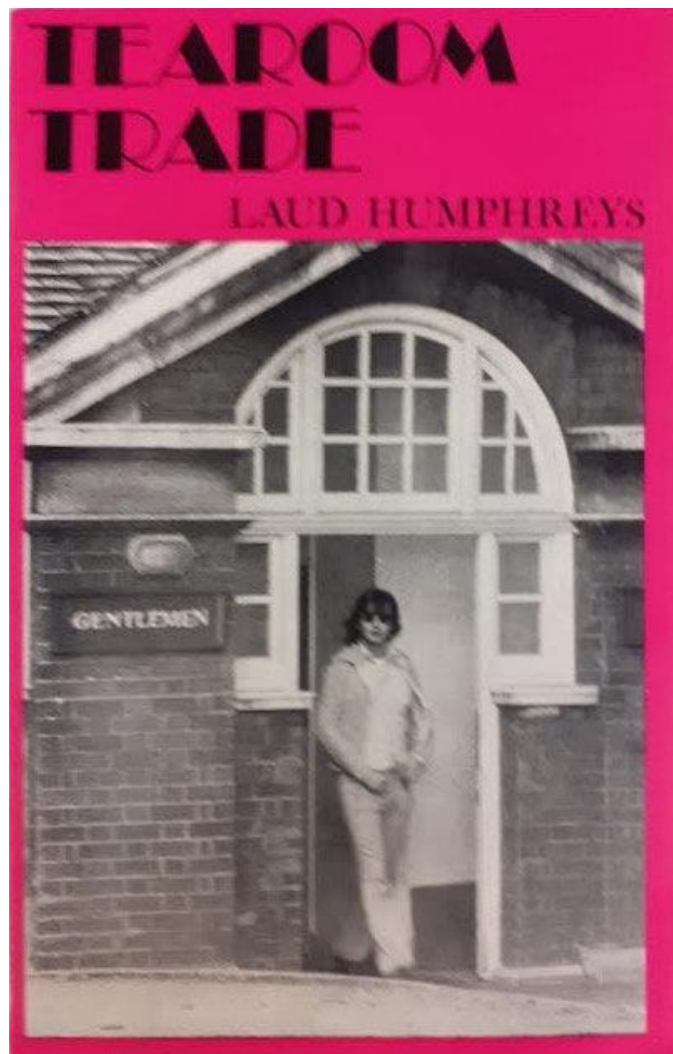
**การเชื่อฟังผู้มีอำนาจ :**  
บุคคลส่วนมากพร้อม  
เชื่อฟังแม้ไม่เต็มใจ  
  
(อาสาสมัครจริง-  
ผู้สอน, อาสาสมัคร  
ปลอม-นักเรียน)

Stanley Milgram Experiment Illustration of the psychological study on obedience to authority figures, 1960s Also known as **the Milgram Shock Experiment**



# Tea room trade study

## การแอบสังเกตพฤติกรรมรักร่วมเพศในห้องน้ำ



## Humphreys: Tearoom Trade

- Laud Humphrey's classic study, *Tearoom Trade* (1970), was a study of "sexual deviance"
- Two parts to the research
  1. Covert observational study of impersonal sex among men in public restrooms
    - Adopted "watch queen" role to allow observation
  2. "Health survey"
    - Involved the men who participated in the tearoom in a legitimate study to gather personal information
- The men did not know that they were part of a research project focused on sexual deviance

จดทะเบียนรถและลักษณะส่วนบุคคล แล้วตาม  
ไปบ้านขอสัมภาษณ์ชีวิตส่วนตัวและครอบครัว



# เหตุผลที่งานวิจัยดังกล่าวไม่ชอบด้วยจริยธรรมการวิจัยฯ

- เป็นการทดลองทางการแพทย์ (ทดลองยา เชื้อโรค)
- มีความเสี่ยงต่อร่างกาย จิตใจ และสังคม
- ใช้กลุ่มเปราะบาง (เช่น เชนยศึก ผู้ป่วย คนพิการ คนยากจน เด็กหญิงตั้งครรภ์ คนไร้การศึกษา คนที่มีปัญหาทางร่างกายหรือทางจิต ฯลฯ)
- คนเหล่านี้ไม่ทราบว่าเป็นการวิจัย (ใช้การปฏิบัติงานตามหน้าที่เพื่อทำวิจัย)
- นักวิจัยไม่ให้ข้อมูล ข้อเท็จจริง แก่ผู้ที่ถูกทดลอง หลอกให้เข้าใจผิด
- ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ ถูกบังคับ กดดัน กำหนดเงื่อนไข
- นักวิจัยขาดมาตรการหรือวิธีการป้องกันความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ขาดการรักษาความเป็นส่วนตัวและปกปิดความลับของข้อมูล



# หลัก และแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**Nuremburg Code** (ประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก) ค.ศ.1947

**Declaration of Helsinki** (ปฏิญญาเฮลซิงกิ)

ค.ศ. 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013

**The Belmont Report** (รายงานเบลมอนต์) ค.ศ. 1973

การประชุม Ethical Principles and Guidelines for

the Protection of Human Subjects of Research

หลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภา

องค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ค.ศ. 1993, 2006, 2016

# SOP (วิธีดำเนินการมาตรฐาน)

## ➤ **SOP - Standard Operating Procedures**

### วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

ม.พายัพ <https://research.payap.ac.th/home/?load=content&lang=th&id=0000000012>

## ➤ **WHO** Operational Guidelines for **Ethics Committee** that Review

Biomedical Research

## ➤ **แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย** และ

## ➤ International Conferences on Harmonization (**ICH**) Good Clinical Practice (**GCP**)

## The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

ส่วนแรก (Part A) - การแยกระหว่างการวิจัย (research) กับเวชปฏิบัติ (practice)

ส่วนที่สอง (Part B) - หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน 3 ข้อ คือ (1) **Respect for persons** - การเคารพในบุคคล, (2) **Beneficence** - การให้คุณประโยชน์, (3) **Justice** - ความเป็นธรรม ซึ่งเป็นหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปจนปัจจุบัน

ส่วนที่ 3 (Part C) - แนวทางดำเนินการตามหลักจริยธรรมพื้นฐานข้างต้น

# Ethical Principles of the Belmont Report

## หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- Respect for Persons (หลักความเคารพในบุคคล)
- Beneficence (หลักประโยชน์)
- Justice (หลักความยุติธรรม)



# I. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons)

## 1) การขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

- ให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน
- เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาตัดสินใจ

## 2) แนวทางการปกป้องกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (Vulnerable group)

- เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย ผู้ไต่บั้กับปัญญาชา นักโทษ นักเรียนนักศึกษา

## 3) การรักษาความเป็นส่วนตัวและปกปิดความลับของข้อมูล

- ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- การเก็บรักษาหรือปกปิดความลับที่เป็นข้อมูลของอาสาสมัคร



# ข้อมูลส่วนบุคคล

## พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

- เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอม (Consent)
- ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
- เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้

PDPA (Personal Data Protection Act)

# มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2565



# ข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป (PDPA)

ชื่อ-นามสกุล, เบอร์โทรศัพท์, อีเมลส่วนตัว, ที่อยู่ปัจจุบัน, เลขบัตรประชาชน, เลขหนังสือเดินทาง, เลขใบอนุญาตขับขี่, ข้อมูลทางการศึกษา, ข้อมูลทางการเงิน, ข้อมูลทางการแพทย์, ทะเบียนรถยนต์, โฉนดที่ดิน, ทะเบียนบ้าน, วันเดือนปีเกิด, สัญชาติ, น้ำหนัก, ส่วนสูง

ข้อมูลบนอื่น ๆ บนอินเทอร์เน็ตที่สามารถระบุตัวตนได้ เช่น Username/ password, Cookies IP address, GPS Location



## ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความอ่อนไหว (PDPA)

“มาตรา 26 ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับ เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใดซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล”



## ตัวอย่าง (การขอความยินยอม : การให้ข้อมูลและอิสระในการตัดสินใจ)

“ผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ รายละเอียดของการวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล บอกประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย เปิดโอกาสให้ผู้ที่ถูกทาบถามซักถามข้อสงสัยและให้เวลาเพียงพอในการตัดสินใจ ซึ่งอาจจะปรึกษาคนในครอบครัวหรือบุคคลที่ไว้วางใจ ก่อนที่จะ**ตอบรับ**หรือ**ปฏิเสธ**การเข้าร่วมการวิจัย โดยระหว่าง**สัมภาษณ์** หากอาสาสมัครไม่ยินดีที่จะให้ฉบับที่เก็บข้อมูลจาก**การสัมภาษณ์**ช่วงใด สามารถให้ผู้วิจัยหยุดบันทึกได้ทันที และหากอาสาสมัครต้องการ**ยุติ**การให้**สัมภาษณ์**ก็สามารถ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ตลอดเวลา และสามารถ**ขอตรวจสอบ**ข้อมูลที่ให้**สัมภาษณ์**ได้”

\*มีระบุไว้ใน Submission form หรือ Protocol synopsis



# ประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) : ม.พ่ายัพ

- บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- ผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม



- เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

# ลักษณะของกลุ่มเปราะบาง

- 1) ตัดสินใจเองไม่ได้** เช่น เด็กเล็ก คนปัญญาอ่อน คนไข้โรคจิต ผู้ป่วยภาวะวิกฤต คนที่มีการรับรู้บกพร่อง
- 2) ตัดสินใจได้แต่เกรงใจ** เช่น นักเรียน นิสิต นักศึกษา ลูกจ้าง ลูกน้อง ผู้ใต้บังคับบัญชา
- 3) ตัดสินใจได้แต่เคารพ เกรงกลัว** เช่น ทหารตำรวจชั้นผู้น้อย นักโทษ
- 4) เกรงว่าจะไม่ได้รับการรักษา** เช่น คนไข้ ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้งครรภ์
- 5) เพราะอยากได้เงิน** เช่น คนจน คนตกงาน แรงงานไร้ฝีมือ แรงงานข้ามชาติ คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน ผู้อพยพ คนขายบริการทางเพศ

# การใช้กลุ่มเปราะบางในการวิจัย

## 1) เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยจากกลุ่มเปราะบางนี้ เช่น

- มีลักษณะเฉพาะเจาะจง (เช่น คุณลักษณะ, คุณสมบัติ, ปัญหา, ความจำเป็น) ที่แตกต่างจากกลุ่มอื่น
- เป็นประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หรือแนวทางในการนำผลการวิจัยไปใช้กับกลุ่มเปราะบางอื่น ๆ ที่มีคุณลักษณะเหมือนกัน

## 2) แนวทางการปกป้อง/ การจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มเปราะบางนี้ เช่น

- ไม่ระบุข้อมูลส่วนตัวที่เชื่อมโยงที่ตัวบุคคลได้และมีวิธีการเก็บรักษาข้อมูล ตลอดจนการเผยแพร่ข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงกลุ่มเปราะบาง
- ระยะเวลา สถานที่ หรือกิจกรรมที่มีการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เช่น มีผู้ช่วยคอยกำกับดูแล มีการปฐมพยาบาล การคัดกรอง ฯลฯ

# ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว

- พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ
- การดื่มสุรา หรือเสพยาเสพติด
- การกระทำผิดศีลธรรม หรือผิดกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ
- การกระทำความรุนแรง การล่วงละเมิดทางเพศ
- ความขัดแย้งทางสังคม ความเชื่อศรัทธาที่ขัดกับคตินิยม
- ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม  
เช่น HIV/AIDS, TB ฯลฯ
- การทุจริตคอร์รัปชัน ความไม่โปร่งใสในการบริหารงาน



# การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- ความเป็นส่วนตัว (**Privacy : บุคคล**)  
การรักษาความลับ (**Confidentiality : ข้อมูล**)
- **Privacy** : ไม่ระบุตัวตนของบุคคล เช่น ชื่อ-นามสกุล, เลขประจำตัวประชาชน, ที่อยู่, วันเดือนปีเกิด, หมายเลขโทรศัพท์, รูปถ่าย, ลายนิ้วมือ, เลขทะเบียนรถ, Medical record No. เป็นต้น
- **Confidentiality** : มาตรการรักษาความลับของข้อมูลขึ้นอยู่กับชนิดของข้อมูล อันตรายที่อาจเกิดขึ้นถ้าข้อมูลถูกเปิดเผย ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และระบบการรักษาความลับเป็นอย่างไร

## คำถาม ใน Submission form (ม.ขอนแก่น)

ง. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุ)

○ ทารก/เด็ก

○ สตรีมีครรภ์

○ ผู้สูงอายุ

○ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

○ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

○ ผู้พิการ

○ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

○ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

○ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

## คำถาม (ต่อ)

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ขอให้ระบุนายละเอียดดังนี้

1) เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

.....

.....

2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าวเป็นพิเศษ (Additional safeguard)

.....

.....

# แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ - ม.ขอนแก่น

## คำถาม (ต่อ)

15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และรักษาความลับ (confidentiality) ของอาสาสมัครหรือชุมชน (ขอให้ตอบให้ครบทั้ง 2 ข้อ และขอให้ระบุรายละเอียดต่อไปในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมด้วย)

ก. การปกป้องความเป็นส่วนตัว (เช่น การนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวม การใช้นามสมมุติสำหรับอาสาสมัครหรือสถานศึกษา การไม่ถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ (หากภาพถ่ายและวิดีโอไม่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาต หากมีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล ขอให้ชี้แจงต่อคณะกรรมการฯ) ในกรณีที่ประเด็นวิจัยไม่อ่อนไหว อาสาสมัครเป็นบุคคลที่มีชื่อเสียง และผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องระบุชื่อจริงของอาสาสมัครดังกล่าวในงานวิจัย บทความ หรือผลงานทางวิชาการในรูปแบบอื่นๆ ขอให้แจ้งกลุ่มเป้าหมายรับทราบก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย)

ข. การรักษาความลับ (เช่น การเก็บรักษาข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากอาสาสมัครทั้งที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษไว้ในที่ปลอดภัย มีการใส่รหัสคอมพิวเตอร์และไฟล์ข้อมูล เก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อคอย่างแน่นหนา การจำกัดจำนวนบุคคลที่เข้าถึงข้อมูล และทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย)

# แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ มข.

## คำถาม (ต่อ)

8. เป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในกลุ่มเพราะบางหรือไม่
- ไม่เป็น
  - เป็น (สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
    - บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
    - ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
    - ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
    - ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
    - เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
    - ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
    - ทารกในครรภ์/หญิงมีครรภ์
    - กลุ่มผู้ลี้ภัย
    - นักโทษหรือผู้ต้องขัง
    - กลุ่มคนไร้ที่อยู่
    - ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
    - กลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
    - ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
    - อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

## คำถาม (ต่อ)

### 12. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล

- ไม่มี
- มี (สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
  - บันทึกข้อมูลในกระดาษเก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
  - เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล
  - มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier)
  - อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

## คำถาม (ต่อ)

13. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล .....

14. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่มีการสัมภาษณ์ การสอบถาม รวมทั้งวิธีการบันทึกข้อมูลในรูปแบบ การบันทึกเสียง รูปถ่าย วิดีโอ .....

## คำถาม (ต่อ)

15. ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ .....

16. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล .....

17. วิธีการทำลายข้อมูล เมื่อพ้นระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล .....

19. โพรตระบุมাত্রการในกระบวนการวิจัยที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิเข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวัง  
ผลที่เกิดขึ้นในทางลบ .....



## II. หลักประโยชน์ (Beneficence)

### ประโยชน์ vs ความเสี่ยง

- ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Non maleficence)
- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Risk & Benefit)
- การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (Risk-benefit ratio)
  - ลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
  - เพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
  - ประโยชน์ต้องมากกว่าความเสี่ยง (Beneficence or Do No Harm)

## หลักประโยชน์ (ต่อ)

- ความเสี่ยงพิจารณาโอกาสที่จะเกิดและขนาดของความเสียหาย
- ประโยชน์พิจารณาผลต่อตัวอาสาสมัครหรือต่อชุมชน
- ประโยชน์และความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัครต้องพิจารณาก่อนประโยชน์และความเสี่ยงของชุมชนหรือสังคม

**# “ถ้าทำวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง อาสาสมัครต้องได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยเท่านั้น”**

มักระบุใน **Submission form** หรือ **Information sheet** หรือ **โครงการวิจัย**



# หลักประโยชน์ (ต่อ)

## ประโยชน์

- **ทางกาย** : ร่างกายแข็งแรง, ห่างจากโรค, อากาศทึดใส, มีความสุขกาย, สมรรถนะทางร่างกายดีขึ้น
- **ทางจิตใจ** : สบายใจ, รู้สึกทรมาณน้อยลง, ภูมิใจที่ได้ช่วยผู้อื่น
- **ทางการเงิน** : มีรายได้เพิ่มขึ้น, ส่งเสริมอาชีพในท้องถิ่น, เศรษฐกิจในชุมชนดีขึ้น
- **ทางสังคม** : แนวทางในการแก้ปัญหาของชุมชน, การเพิ่มองค์ความรู้, ประโยชน์ต่อวิชาการในอนาคต

## ตัวอย่าง (การระบุประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย)

- “ท่านอาจจะ ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยครั้งนี้ แต่องค์ความรู้เกี่ยวกับคุณประโยชน์ของระบบนิเวศที่ส่งผลต่อการจัดการพื้นที่ดินและแหล่งน้ำของคนในพื้นที่ลุ่มน้ำปิงตอนล่าง รวมทั้งปัจจัยขับเคลื่อนที่สำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงของระบบนิเวศในพื้นที่ลุ่มน้ำปิงตอนล่าง เพื่อการอนุรักษ์และการจัดการลุ่มน้ำที่เหมาะสมจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาท้องถิ่นและชุมชน”

## แนวการตอบ “ประโยชน์ กับ ความเสี่ยง”

- “อาสาสมัครที่เป็นนักเรียนระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1 จะได้รับการฝึกฝน ทักษะการพูดภาษาอังกฤษระดับพื้นฐานในชีวิตประจำวัน”
- “อาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถามจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย แต่ผลการวิจัยอาจจะเป็นประโยชน์ต่อการบริหารจัดการและวางแผนนโยบายของเทศบาลเมือง.....ในการกำจัดขยะมูลฝอยของชุมชน...”
- “อาสาสมัครที่เข้าร่วมสนทนากลุ่มอาจจะต้องเสียเวลา รู้ลึก อัด หรือ ไม่สบายใจ แต่สามารถขอยุติการสนทนากลุ่มหรือถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตหรือการทำงาน”

\*มักรระบุไว้ใน Submission form

# หลักประโยชน์ (ต่อ)

## ความเสี่ยง

- **ทางกาย** : ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ความไม่สุขสบาย บาดเจ็บ เจ็บป่วย เป็นอันตรายต่อร่างกาย
- **ทางจิตใจ** : ผลกระทบทางอารมณ์/ความรู้สึก ความลับถูกเปิดเผย เบื่อหน่าย อึดอัด ทุกข์ทรมานใจ วิตกกังวล
- **ทางสังคม** : ถูกตีตรา ถูกกีดกันจากชุมชน ถูกแบ่งแยกทางสังคม
- **ทางการเงิน** : ค่าใช้จ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ถูกตัดเงินเดือน/ค่าจ้าง ตกงาน ถูกไล่ออกจากงาน

# การลดความเสี่ยง

- เลือกรูปแบบการวิจัย กำหนด Inclusion criteria วิธีการเก็บข้อมูล และ เครื่องมือวิจัยที่เหมาะสม
- มีการปกป้องความเป็นส่วนตัว ไม่ระบุข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคล เช่น การใช้ผู้ทดแทน (surrogate subjects) การอยู่ในสถานที่ที่มิดชิด มีความเป็นส่วนตัว หรือปลอดภัยจากการล่วงรู้ความลับ
- มีการรักษาความลับของข้อมูล โดยมีมาตรการที่เหมาะสม เช่น มีวิธีการเก็บรักษาข้อมูล โดยใส่รหัสในเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือมีกุญแจล็อก ผู้เอกสารและผู้วิจัยเท่านั้นที่เข้าถึงข้อมูลได้ เป็นต้น

# ระดับความเสี่ยง

1. มีความเสี่ยง **ไม่เกิน** ความเสี่ยงเล็กน้อย
2. มีความเสี่ยง **เกินกว่า** ความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มี **ประโยชน์** ต่อตัว  
อาสาสมัคร โดยตรง
3. มีความเสี่ยง **เกินกว่า** ความเสี่ยงเล็กน้อย และ **ไม่มีประโยชน์** ต่อตัว  
อาสาสมัคร โดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะ **ได้รับความรู้**  
เกี่ยวกับ... หรือสถานะที่อาสาสมัครเป็น
4. มีความเสี่ยงและประโยชน์ **ไม่ตรงกับ** ที่กล่าวมาแล้ว แต่ **อาจมี**  
**โอกาส** ที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่  
กระทบต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร



งานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ส่วนใหญ่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ ความเสี่ยงต่ำ

**ความเสี่ยงเล็กน้อย/ ความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)**

ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ



## ม.พ่ายัพ

**ความเสี่ยงต่ำ** หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกิดความเสี่ยงที่  
ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ  
ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มี โอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

## คำถาม ใน Submission form (ม.ขอนแก่น)

13. **ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร** และ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน (ขอให้ระบุประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากไม่มี ขอให้ระบุว่า โครงการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร จากนั้นระบุประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง และแวดวงวิชาการ)

14. **ความเสี่ยง/ผลกระทบ**ที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย

ก. ความเสี่ยง/ผลกระทบต่ออาสาสมัคร (งานวิจัยทุกเรื่องมีความเสี่ยง/ผลกระทบทั้งสิ้น จะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับกรณี ดังนั้น ขอให้ระบุความเสี่ยง/ผลกระทบทางร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือวัฒนธรรม พร้อมทั้งระบุมาตรการในการลดความเสี่ยงและการจัดการกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ การทำให้อาสาสมัครเสียเวลา รู้สึกอึดอัด หรือไม่สบายใจกับคำถามในการสัมภาษณ์ ประเด็นในการสนทนากลุ่ม การถูกสังเกตทั้งแบบมีส่วนร่วมและไม่มีส่วนร่วม หรือการเข้าร่วมกิจกรรมอื่นๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย ถือเป็นความเสี่ยงอย่างหนึ่ง)

ข. กรณีที่มีความเสี่ยง/ผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง/หารือต่อชุมชน หรือแก้ไขอย่างไร

# แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ - มข.

## คำถาม (ต่อ)

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ฝั่งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประโยชน์โดยรวม

.....  
.....

11. ความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับ เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับ  
บางคำถาม เป็นต้น .....

.....

### III. หลักความยุติธรรม (Justice)

- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง
- ทุกคนมีโอกาที่จะได้รับเลือกให้เข้าร่วมการวิจัย
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบาง ซึ่งไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง

## ตัวอย่าง (การกำหนดคุณสมบัติผู้ให้ข้อมูลในการวิจัยเชิงคุณภาพ)

“กลุ่มเป้าหมายเป็นผู้สูงอายุที่เข้ารับบริการของศูนย์ดูแลผู้สูงอายุในจังหวัดเชียงใหม่ ประจำปี 2565 โดยเลือกแบบเจาะจง (Purposive selection) ได้กลุ่มผู้สูงอายุประมาณ 25 คน ซึ่งมีคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล ดังนี้ 1) เพศชายหรือเพศหญิง อายุ 60-70 ปี 2) มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง 3) เป็นผู้ใช้บริการของศูนย์ฯ 3 ปีขึ้นไป 4) อ่านออกเขียนได้ และ 5)..... โดยให้ผู้ที่ยินดีและสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจะลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)”



# แนวทางในการระบุดูกลุ่มตัวอย่าง (การวิจัยหลายระยะ)

ระยะที่/ขั้นตอน	กลุ่มตัวอย่าง/ จำนวน (คน)	กิจกรรม (วิธีการ เวลา สถานที่ ฯลฯ)	เครื่องมือวิจัย
1. ....	-	1. .... 2. ....	-เอกสาร... -งานวิจัย...
2. ....	1. .... 2. ....	1. ....	-แบบสอบถาม
3. ....	1. ....	1. .... 2. ....	-แนวคำถามใน การสัมภาษณ์
4. ....	1. .... 2. ....	1. ....	-ประเด็นการ สนทนากลุ่ม

# ตัวอย่าง (การวิจัยเชิงปริมาณ)

ประชากร (ใคร, จำนวน) วิธีการคำนวณ วิธีการสุ่ม จำนวนกลุ่มตัวอย่าง  
วิธีการแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง-กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) เกณฑ์ในการคัดเลือก

## 3.2.3 การเลือกตัวอย่าง

3.3.3.1 ขั้นตอนที่ 1 เริ่มจากการสุ่มอย่างง่าย เนื่องจากมหาวิทยาลัยขอนแก่นแบ่งกลุ่มสาขาวิชาออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี กลุ่มที่ 2 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ กลุ่มที่ 3 กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และกลุ่มที่ 4 กลุ่มสหสาขาวิชา ซึ่งมีนักศึกษาทั้งหมด จำนวน 28,352 คน โดยทำการจับฉลากคณะในแต่ละกลุ่มออกมาให้ได้ตามจำนวนที่ต้องการ ซึ่งจะได้นักศึกษาจากการสุ่มทั้งหมด 12,811 คน

3.3.3.2 ขั้นตอนที่ 2 เมื่อได้คณะที่สุ่มออกมาและจำนวนตัวอย่างทั้งหมดแล้ว จึงทำการหาจำนวนตัวอย่างแต่ละคณะ โดยการสุ่มแบบชั้นภูมิ เป็นการใช้นับจำนวนตัวอย่างที่คำนวณได้ กำหนดสัดส่วนตัวอย่างจากขนาดประชากรในแต่ละคณะ ดังต่อไปนี้

$$\text{จำนวนตัวอย่างในแต่ละคณะ} = \frac{\text{จำนวนตัวอย่างทั้งหมด} \times \text{จำนวนประชากรในแต่ละคณะ}}{\text{จำนวนประชากรทั้งหมด}}$$



# ตัวอย่าง (ต่อ)

ตารางที่ 1 จำนวนกลุ่มตัวอย่างแต่ละคณะ

คณะ	จำนวนประชากรในแต่ละคณะ	จำนวนตัวอย่างในแต่ละคณะ
เทคโนโลยี	758	21
วิศวกรรมศาสตร์	2,576	71
สถาปัตยกรรมศาสตร์	555	15
สัตวแพทยศาสตร์	441	12
เทคนิคการแพทย์	636	17
สาธารณสุขศาสตร์	624	16
ทันตแพทยศาสตร์	390	11
ศึกษาศาสตร์	2,015	55
เศรษฐศาสตร์	464	13
นิติศาสตร์	2,401	66
วิทยาลัยนานาชาติ	1,022	28
วิทยาลัยการปกครองท้องถิ่น	900	25
รวม	12,782	350

3.3.3.3 ขั้นตอนที่ 3 วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple random sampling) หลังจากที่ได้จำนวนตัวอย่างในแต่ละคณะออกมาแล้ว ทำการจับฉลากสุ่มรายชื่อนักศึกษาในแต่ละคณะ โดยการจับฉลากไม่ใส่กลับ จนได้ครบตามจำนวนที่กำหนดไว้

# คำถาม ใน Submission form (ม.ขอนแก่น)

## 10. ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย

- ก. ระบุประชากร (เชิงปริมาณ) และ/หรือกลุ่มเป้าหมาย (เชิงคุณภาพ) จำนวน (คน) และเหตุการณ์ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่าง (เชิงปริมาณ) และ/หรือ ผู้ให้ข้อมูล (เชิงคุณภาพ) ที่เหมาะสม
- ข. กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ ให้แสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง ระบุวิธีการแบ่งอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี) และระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้า/ออก
- ค. กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ ให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล และคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และ การสนทนากลุ่ม ถ้าเป็นการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลที่ให้สัมภาษณ์เชิงลึกบางรายมาร่วมการสนทนากลุ่มหรือถ้าคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่มบางรายมาสัมภาษณ์เชิงลึกขอให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลสำหรับสองวิธีดังกล่าวโดยแยกจากกัน)
- ง. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)
- ไม่เกี่ยวข้อง
  - เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุ)

# แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ - มข.

# แนวการตอบคำถาม

## ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย

-ระบุ**ประชากร** (เชิงปริมาณ) และ/หรือ**กลุ่มเป้าหมาย** (เชิงคุณภาพ)  
จำนวน (คน) และเหตุการณ์ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่าง (เชิงปริมาณ) และ/หรือ  
ผู้ให้ข้อมูล (เชิงคุณภาพ) ที่เหมาะสม

-กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ ให้แสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง ระบุ  
วิธีการสุ่มตัวอย่าง ระบุวิธีการแบ่งอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่ม  
ควบคุม (หากมี) และระบุเกณฑ์การคัดเข้า/ออก

## แนวการตอบคำถาม (ต่อ)

-กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ ให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล และ คุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และ การสนทนากลุ่ม ขอให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลสำหรับสองวิธีดังกล่าว )

## คำถาม (ต่อ)

- 7.2 กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา .....
- 7.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย .....
- .....
- 7.4 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย .....
- .....
- 7.5 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย .....
- .....
- 7.6 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย .....
- .....
- 7.7 ขนาดตัวอย่าง .....
- .....
- 7.8 การคำนวณขนาดตัวอย่าง .....
- .....

# หัวข้อในโครงการวิจัยฯ ที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมฯ

- **หลักเคารพในบุคคล** : ความสำคัญของปัญหา/ที่มา/หลักการและเหตุผล การทบทวนวรรณกรรม กระบวนการเข้าถึง/การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- **หลักประโยชน์** : รูปแบบการวิจัย/กิจกรรมการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจจะได้รับ
- **หลักยุติธรรม** : ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ให้ข้อมูล (จำนวน การสุ่ม การเลือก เกณฑ์การคัดเลือก เกณฑ์การคัดออก คุณสมบัติ)

# สรุป

- การให้ข้อมูลที่ครบถ้วนชัดเจน เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาตัดสินใจ (**Information, Comprehension, Voluntariness**)
- มีการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ผลการวิจัยควรให้ผลดี และมีมาตรการในการรักษาความเป็นส่วนตัวและปกปิดข้อมูลที่อาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- ไม่ก่อให้เกิดความเดือดร้อนทางร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร
- อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติที่เท่าเทียมกัน ทุกคนมีโอกาสดำเนินการหรือประโยชน์จากการวิจัย



# Q & A

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

อาคารสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนีอนุสรณ์ (สว.1) ชั้น 17

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

<https://eckku.kku.ac.th>

ผศ.ดร.วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

มือถือ 08-1964-3437; 09-4475-1144

e-mail: wirat.kku@gmail.com

ผศ.ดร.จักรพันธ์ ขัดชุ่มแสง

มือถือ 08-7492-1214

e-mail: jagcad@gmail.com





# ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

และ

## ประเภทของงานวิจัยที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา  
จักรพันธ์ ขัดชุ่มแสง





## ขั้นตอนการดำเนินงาน

- ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการวิจัย (พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด)
  - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของเอกสาร
  - เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูล และแจ้งหมายเลขสำคัญให้ผู้วิจัย
  - เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้เลขานุการ/ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
  - กรรมการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยและส่งผลประเมิน
  - เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระการประชุมเพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
  - เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- # (ระยะเวลาการพิจารณาโครงการแบบ full board - ขึ้นอยู่กับจำนวนโครงการ ความถี่ในการประชุม และระยะเวลาที่นักวิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ)



### ขั้นตอนการดำเนินงาน

#### การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

ขั้นตอนการดำเนินงาน	สัปดาห์ที่ของเดือน			
	1	2	3	4
1. นักวิจัยยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (download แบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากเว็บไซต์ “งานจริยธรรมการวิจัยในคน” สำนักวิจัยและบริการวิชาการ)	ภายใน วันพุธ			
2. ตรวจสอบและแยกประเภทโครงร่างการวิจัยและออกรหัสโครงการฯ 2.1 เลขานุการ ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสาร 2.2 เลขานุการ ฯ แยกประเภทโครงการวิจัยตามประเภทการ พิจารณา - การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) - การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) - การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)		ภายใน วันพุธ		
3. เลขานุการ ฯ แจ้งนักวิจัยหากเอกสารไม่ครบ หรือเอกสารไม่ สมบูรณ์ ประธานนักวิจัยให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม หรือแก้ไขเอกสารให้ ครบถ้วนสมบูรณ์สำหรับเข้ารับการพิจารณา และหากเอกสารครบถ้วน สมบูรณ์เลขานุการ ฯ แจ้งให้ผู้วิจัยชำระค่าธรรมเนียม (download แบบฟอร์มแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม : AF 07-10)		ภายใน วันศุกร์		



4. เฉพาะโครงการที่เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์

**4.1 การพิจารณาแบบยกเว้น :** (ดูขั้นตอนการพิจารณาแบบยกเว้น)  
ประธาน ฯ /ผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

**4.2 การพิจารณาแบบเร่งรัด :** (ดูขั้นตอนการพิจารณาแบบเร่งรัด)  
ประธาน ฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และ กรรมการ ฯ พิจารณาส่งข้อคิดเห็น/มติ ให้งานจริยธรรม ฯ ภายใน 7 วันทำการ เพื่อให้ประธาน ฯ พิจารณาให้การรับรอง

5. เลขานุการ ฯ แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย และ หากมีการแก้ไขให้นักวิจัยนำกลับไปแก้ไขและส่งคืน ภายใน 15 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้ง

6. คณะกรรมการ ฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขส่งกลับมาและ แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย ภายใน 15 วันทำการ หากไม่มีแก้ไขให้ออกหนังสือรับรอง

ภายใน  
วันพุธ

ภายใน  
วันพุธ

ภายใน  
วันศุกร์





# เอกสารที่ใช้ยื่นขอจริยธรรม

1. **Research Protocol/ Research Proposal** (โครงการวิจัย โครงร่างการวิจัย) หรือเค้าโครงวิทยานิพนธ์/คุษฎีนิพนธ์ พร้อมประวัติ สถานที่ทำงาน และความรู้ ความชำนาญของผู้วิจัย
2. **Submission form** (แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยในคน)
3. **Participant Information sheet** (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)
4. **Consent Form, Informed Consent Form (ICF)**  
(เอกสารแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว)



5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสำรวจ  
แบบบันทึกข้อมูล แนวคำถามในการสัมภาษณ์ แนวทางในการสังเกต  
แบบทดสอบ แบบวัดทัศนคติ แผนจัดการเรียนรู้ รายละเอียดหรือคู่มือ  
อุปกรณ์/นวัตกรรม ฯลฯ

6. เอกสารที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) เช่น จดหมาย ประกาศ  
โปสเตอร์ แผ่นพับ ข้อความเชิญชวนทางออนไลน์ ฯลฯ



# โครงการวิจัยเกี่ยวกับยา

- Investigator's Brochure (เอกสารคู่มือผู้วิจัย)
- Package Insert (เอกสารกำกับยา)
- หนังสือรับรองการนำยาเข้ามาใช้ในการวิจัย



**INVESTIGATOR'S BROCHURE**

Investigational Product  
Compound Number:

Chemical or Approved Generic  
Name

Trade Name (if applicable)

Effective Date: DD-MMM-YYYY

Previous Version Number	Effective Date

Author	Department	Company

The information contained in this document is the property of [Enter client name] and may not be reproduced, published or disclosed to others without written authorisation from [Enter client name].

Enter client name and address Enter client logo





# โครงการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ/อุปกรณ์

- หนังสือรับรองการนำเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย
- รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ/อุปกรณ์





## กรรมการพิจารณาเพื่อประเมินโครงร่างการวิจัย

- ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชา หรือความสัมพันธ์ของศาสตร์ที่เกี่ยวข้องของกรรมการประจำและกรรมการสมทบ (2-3 คน/โครงการ)
- ไม่เป็นหัวหน้า หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย
- ไม่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา กรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ หรือมีความสนิทสนมคุ้นเคย/ อกติส่วนตัวกับผู้วิจัย
- ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยหรือผู้วิจัย (ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน **COI** - Conflict of Interest)

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) - ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัวซึ่งอาจทำให้เกิดอคติในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม



# Conflict of Interest

**การมีส่วนได้ส่วนเสีย** หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ กับนักวิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่นความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย



# โครงการวิจัยทางคลินิก

เป็นโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรือประสิทธิผลของกระบวนการรักษาหรือการกระทำอื่น ๆ (อาทิเช่น การให้ยา อาหาร การออกกำลังกาย การผ่าตัด หรือเครื่องมือแพทย์) รวมทั้งกระบวนการให้การตรวจวินิจฉัย และกระบวนการป้องกันโรค โดยผลการศึกษจะต้องตอบปัญหาที่เกี่ยวกับสุขภาพทั้งทางกายหรือสุขภาพจิต

(SOP 03/04.1 2021 – มข.)



# โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์การแพทย์

เป็นโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินทัศนคติ ความรู้  
การรับรู้ การตระหนักรู้ พฤติกรรมของมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับประเด็น  
สุขภาพกายหรือสุขภาพจิต โดยใช้ กระบวนการทางสังคมศาสตร์ เช่น  
แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ **ยกเว้น** การประเมินคุณภาพชีวิต จัดเป็น  
โครงการวิจัยทางคลินิก

(SOP 03/04.1 2021 – มข.)



# โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/มนุษยวิทยา

เป็น โครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินทัศนคติ

พฤติกรรมในด้านอื่นของมนุษย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็น สุขภาพกาย

หรือสุขภาพจิต

(SOP 03/04.1 2021 – มข.)



# ประเภทโครงการวิจัยที่ยื่นขอ

1. **Exemption review** (แบบยกเว้น)
2. **Expedited review** (แบบเร่งรัด, แบบเร็ว)
3. **Full board review** (แบบเต็มชุด, แบบปกติ, แบบเต็มรูปแบบ)

งานวิจัยทุกประเภทที่ขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ต้องยื่นขอรับการพิจารณาก่อนเก็บข้อมูล จึงจะสามารถออกใบรับรองได้



# I. Exemption review

## โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

- ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว
- ไม่มีผลกระทบไม่ว่าด้านใด ๆ ต่อบุคคล ชุมชน หรือสังคม
- ไม่สามารถระบุตัวตนหรือสืบเสาะถึงอาสาสมัครได้

(ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 2178/2563)

**การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) คือ กระบวนการพิจารณา**  
โครงการวิจัยที่ ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและอยู่ในเกณฑ์ที่  
สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ





## Exemption - ม. พายัพ

### เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นจากการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- 2) เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา  
การประกันคุณภาพโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน  
การประเมินผลทำให้บริการของหน่วยงาน  
ทั้งนี้ ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด



3) เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่  
สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง

- ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิด  
กฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

- ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น  
การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

- ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง



(Exemption - ม.พายัพ)

4) เป็นการวิจัย โดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ โดยที่

-ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก

-พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

-ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

5) เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม



(Exemption - ม.พ่ายัพ)

6) เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย



(Exemption - ม.พ่ายัพ)

## เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group)  
ได้แก่

-การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่าน  
เขียนไม่ได้

-การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

-การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ



(Exemption - ม.พ่ายัพ)

- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพ
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง



(Exemption - ม.พัยัพ)

-การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

-การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

-การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

-การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมิน โครงการวิจัยแบบยกเว้น



(Exemption - ม.พัยัพ)

- 3) การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญาหรือ เป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา
- 4) โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
- 5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย





## II. Expedited research - ม.ขอนแก่น

### โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

- เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจาก เวชระเบียน หรือแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้ หรือ
- เป็นการใช้อย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบจากคลังชีวภาพแล้ว หรือ
- เป็นการใช้อย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครมีการระบุขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต



**การพิจารณาแบบเร่งรัด** (Expedited review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ



(Expedited - ม.พ่ายัพ)

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบและการอนุมัติ โครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่

1. โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
2. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้ร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor change)



(Expedited - ม.พายัพ)

## เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

1) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงร่างการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) เช่น

- การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

- การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้

2) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล



(Expedited - ม.พ่ายัพ)

- 3) การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย โดยกระบวนการที่ไม่รบกวนความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล
- 5) การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/ กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)



(Expedited - ม.พายัพ)

## เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) จึงต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมแบบเต็มชุด ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางการหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม



(Expedited - ม.พ่ายัพ)

- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด



(Expedited - ม.พายัพ)

2) การวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

3) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมิน โครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด





(Expedited - ม.พายัพ)

4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน โครงการวิจัย ต้องนำเข้า

พิจารณาแบบเต็มชุด

5) โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ



### III. Full board review - ม.ขอนแก่น

#### โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ หรือเต็มรูปแบบ

- โครงการที่ไม่เข้าข่าย Exemption, Expedited review
- โครงการที่เกี่ยวข้องกับยา, อุปกรณ์ ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- การศึกษาชีวเวชศาสตร์ด้านสังคมที่มีความเสี่ยง (ชื่อเสียง การงาน) หรือการศึกษาทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่อาจมีความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ทับซ้อน
- การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง



## Full board (ต่อ) - ม.ขอนแก่น

- โครงการวิจัยประเภท Retrospective study และ Case report
- โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial, Experimental study)
- โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)
- โครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการอื่น ๆ



**การพิจารณาแบบเต็มชุด** (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการ ทบทวนพิจารณาที่มีกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็น สายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน โดยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการ วิจัย

**\*\*\*พิจารณาแล้วมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ\*\*\***

**ความเสี่ยงต่ำ** หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบใน ชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยง ที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก



# การประเมินโครงการวิจัย

- **หลักความเคารพบุคคล** (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน การให้ข้อมูลที่ชัดเจน การเปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาและมีอิสระในการตัดสินใจ การรักษาความเป็นส่วนตัวและปกปิดความลับ ไม่แสวงหาผลประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนที่อ่อนแอหรือเปราะบาง)
- **หลักประโยชน์** (ลดความเสี่ยง เพิ่มประโยชน์ มีมาตรการปกป้องอาสาสมัคร โดยเฉพาะอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง)
- **หลักยุติธรรม** (มีโอกาสในการถูกเลือกด้วยความเสมอภาค ได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมและเที่ยงธรรม)



# มติการรับรองโครงการวิจัยใหม่ - ม.ขอนแก่น

- **รับรอง (Y)**
- **รับรองหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม (C)**
- **ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)**
- **ไม่รับรอง (N)**
- **ถอนออกจากการพิจารณา** ในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยก่อนขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ หรือผู้วิจัยขอถอนโครงการออกจากการพิจารณาของคณะกรรมการ หรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อนการรับรองจะสมบูรณ์ **(W)**



## ผลการพิจารณาโครงการวิจัย - ม.พายัพ

- **เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยถือวันที่ประชุมเป็นวันอนุมัติ
- **เห็นชอบโดยมีข้อแก้ไข** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักงานฯ ภายใน 45 วันทำการ โดยสำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ 2 ท่านเดิม ทบทวนอีกครั้งและให้การเห็นชอบ ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางฝ่ายวิชาการ ในภายหลังได้



## ผลการพิจารณาโครงการวิจัย - ม.พายัพ

- **ยังไม่เห็นชอบต้องมีการแก้ไข** (Major Change) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข โครงการวิจัยและส่ง โครงการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะพิจารณาโครงการครั้งแรก โดยจะได้รับรหัสโครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงการวิจัย (Version of Protocol) เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดิมที่ปรับปรุงแก้ไข
- **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ  
ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ผลการพิจารณาที่ไม่ได้เห็นชอบไปยัง

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย






## กรณียื่นคำร้องเพิ่มเติม (หลังได้รับการรับรองฯ)

- **Protocol Amendment** - โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม
- **Deviation Protocol** - รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/จากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด
- **Renew of Previously Approved Protocol** - โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ
- **Closing Protocol** - รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ
- **SAE Report (Serious Adverse Events Report)** - รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย



# ตัวอย่างหนังสือรับรอง (ม.ขอนแก่น)

  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

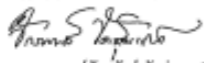
**โครงการวิจัยเรื่อง:** ความสัมพันธ์ระหว่างภาษา กับ ภาพแทนความเป็นชายบนสเปิร์มในเชิงโซเชียลมีเดียออนไลน์  
The Relationship between Linguistic Devices and Representation of Spermosexual Men in Social Media

**ผู้วิจัย :** นายธนพล เอกภรณ์  
คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**สำหรับเอกสาร :**

- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1.0 ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่ 1.0 ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564
- ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้งานต่ออายุการรับรอง ภายในวันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2565

รับรอง ณ วันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2564  
  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. จักรพันธ์ ชัดชุมแสง)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคณะมนุษยศาสตร์  
ประธานมหาวิทยาลัยขอนแก่น

สำเนาที่ : 3-01 : 04/2564  
เลขที่ : HG643063  
วันออกใบ : 29 มีนาคม พ.ศ. 2565  
Institutional Review Board Number: 1886041791  
Federal Wide Assurance: PMA0000418

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
สำนักงานเลขานุการฯ ชั้น 2 อาคารสิรินธรตึก 4002  
โทร. 04381 28331, 47942, โทรสาร 04381 20331  
ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (กรุงเทพฯ)  
ชั้น 5117 ชั้น 5 อาคารวิทยบริการฯ อาคารสิรินธรตึก 4002  
โทร. 089-7541913, 47133-4

  
KHON KAEN UNIVERSITY  
This is to certify that

**The Project Entitled :** The Relationship between Linguistic Devices and Representation of Spermosexual Men in Social Media

**Principle Investigator :** Mr.Thanapon Eakapont  
Faculty of Humanities and Social Sciences, Khon Kaen University

**Documents Acceptance:**


- <90JEC Application form, version 1.0, dated 16 February 2021.
- Protocol, version 1.0, dated 16 February 2021.
- investigator's Curriculum Vitae.

have been reviewed by the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and the ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the renewal report within date March 29, 2022

**Date of Approval :** March 30, 2021  
**Date of Expiration :** March 29, 2022

  
(Assistant Professor Jaggapan Cadchumsang, PhD.)  
Chairman of Panel 3  
the Khon Kaen University Ethics Committee in Human Research

Record No. 3-01 : 04/2021  
Reference No. HG643063  
Center for Ethics in Human Research, Khon Kaen University  
Office of President Building 2/Floor 2  
Khon Kaen University, 40002 Thailand  
Tel. +66-043-83330, 47942 Fax. +66-43-283338  
Center for Ethics in Human Research, Khon Kaen University (Sub office)  
Room 5117, 5<sup>th</sup> Floor, Wisutthiphak Building, Faculty of Medicine, Khon Kaen University  
Mobile: 089-7541913, 089-7541177, 043-366221-3

  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า


**โครงการวิจัยเรื่อง:** วาทกรรมวิเคราะห์เชิงพหุวัฒนธรรมจีนในละครโทรทัศน์ไทย  
โครงการวิจัยเรื่อง: Critical Discourse Analysis of Chinese-ness in Thai TV Series

**ผู้วิจัย:** นางสาวรุ่งเพชร วรพาทิตย์  
คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**สำหรับเอกสาร:**

- เอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย ฉบับที่ ฮว 660301.7/2494 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2565
- แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ครั้งที่ 1 ช่วงเวลาที่รายงาน 1 มิถุนายน 2564 ถึง 30 เมษายน 2565
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1.0 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2564
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่ 1.0 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2564
- ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามรายงานเบลมอนด์ และ GCP in Social and Behavioral Research โดยขอให้งานต่ออายุการรับรอง ภายในวันที่ 31 พฤษภาคม 2566

รับรอง ณ วันที่ 4 พฤษภาคม 2565  
  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. จักรพันธ์ ชัดชุมแสง)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ชุดที่ 3

สำเนาที่ : 3-01 : 11/2565  
เลขที่ : HG651110  
วันออกใบ : 21 พฤษภาคม 2565  
ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
ชั้น 17 อาคารสิรินธรตึกวิทยบริการฯ อาคารสิรินธรตึก 4002  
โทร. 089-7541913, 089-7541177, 043-366221-3

วันออกใบ : 1-31 พฤษภาคม 2565  
เลขที่ : 1886041791  
Institutional Review Board Number: 1886041791  
Federal Wide Assurance: PMA0000418



**“write what you do, do what you write”**



วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

wirat@kku.ac.th

จักรพันธ์ ขัดชุ่มแสง

jagcad@gmail.com





มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
KHONKAEN UNIVERSITY

# กระบวนการขอความยินยอม (Process of informed consent)

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา  
จักรพันธ์ ชัดช่อมแสง

---

# กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัครโครงการวิจัย

## (Process of recruitment)

ใ้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร เช่น ผู้วิจัยไปพบและเชิญชวนด้วยตัวเอง หรือติดประกาศ/โปสเตอร์ โปสต์ข้อความทาง facebook เป็นต้น

(สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) แนะนำใ้ในภาคผนวกว่า โครงการวิจัยต้องมีหัวข้อ “**กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร**” - process of recruitment)

---

# กระบวนการขอความยินยอม

## (Process of informed consent)

การไปพบ การอธิบาย การเชิญชวน

ใครเป็นผู้ไปพบและเชิญชวนอาสาสมัคร  
ให้เอกสารชี้แจง อธิบายรายละเอียด เปิดโอกาสให้  
ซักถาม ให้เวลา/อิสระในการตัดสินใจ และให้ลงนาม  
เป็นลายลักษณ์อักษรใน Informed consent form

(+ รวมกระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร โครงการวิจัย)

---

**ตัวอย่าง (การสัมภาษณ์)** \*มักระบุไว้ใน submission form

“ผู้วิจัยจะเป็นผู้ชี้แจงกระบวนการวิจัยและขอความ  
ยินยอมจากอาสาสมัครเอง เนื่องจากผู้วิจัยไม่ใช่...(ผู้สอน/  
หัวหน้างาน/ ผู้บังคับบัญชา ฯลฯ)...จึงไม่มีอิทธิพลต่อการ  
ตัดสินใจของอาสาสมัคร

การขอความยินยอมหลังจากผู้วิจัยแจ้งวัตถุประสงค์  
การวิจัย อธิบายกระบวนการวิจัย และประเด็นสัมภาษณ์  
เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายเข้าใจอย่างถูกต้องก่อนเก็บข้อมูล  
ตลอดจนแจ้งประโยชน์และมาตรการป้องกันความเสี่ยงที่

---

อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย บอكمมาตรการในการจัดการ  
ความเสี่ยง รวมถึงการรักษาความเป็นส่วนตัวและ  
ปกป้องความลับของข้อมูล จากนั้นเปิดโอกาสให้  
ซักถามจนกว่าจะเข้าใจรูปแบบการวิจัย สุดท้ายหาก  
กลุ่มเป้าหมายยินยอมให้สัมภาษณ์ก็จะให้อาสาสมัครลง  
ลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย  
สองชุดที่มีข้อความตรงกัน ซึ่งจะให้อาสาสมัครเก็บไว้  
เป็นหลักฐานหนึ่งชุด และผู้วิจัยจะเก็บไว้ชุดหนึ่ง”

---



## หรือ (การตอบแบบสอบถาม)

“1) ผู้วิจัยจะทำหนังสือจากต้นสังกัดถึงผู้นำชุมชนเพื่อขออนุญาต และชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย อธิบายรายละเอียดของกระบวนการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้ชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครเอง

2) อาสาสมัครมีอิสระที่จะตอบหรือไม่ตอบคำถามในแบบสอบถาม หากอาสาสมัครยินดีตอบจะให้ส่งคืนทางไปรษณีย์ โดยผู้วิจัยจะแนบซองเปล่าติดแสตมป์และจำหน่ายซองถึงผู้วิจัย”

---

## หรือ (การสังเกต)

“1) ผู้วิจัยทำหนังสือขออนุญาตจากคณะ...  
มหาวิทยาลัย... ถึงผู้ดูแลสถานที่ และชี้แจงวัตถุประสงค์  
การวิจัย อธิบายรายละเอียดของกระบวนการวิจัย บอก  
ประโยชน์และมาตรการปกป้องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น  
ทั้งนี้ผู้วิจัยจะเป็นผู้อธิบายสิ่งที่จะสังเกตการณ์ในพื้นที่  
....(เช่น พิธีกรรม/ กิจกรรม ฯลฯ).... และขอความยินยอม  
จากผู้ดูแลสถานที่เอง เนื่องจากผู้วิจัยไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย  
หรือมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับผู้ดูแลสถานที่

---

2) ผู้วิจัยแจ้งผู้ดูแลสถานที่ให้ทราบถึงการรักษา  
ความเป็นส่วนตัวและการปกปิดความลับของข้อมูล  
จากนั้นเปิดโอกาสให้สอบถามข้อมูลจนกว่าจะเข้าใจ  
รูปแบบการวิจัย สุดท้ายหากผู้ดูแลสถานที่ยินยอมให้  
สังเกตการณ์ในพื้นที่ ก็จะทำให้ผู้ดูแลสถานที่ลงนามใน  
เอกสารแสดงความยินยอมสองชุดที่มีข้อความตรงกัน  
ซึ่งจะให้อาสาสมัครเก็บไว้หนึ่งชุด และผู้วิจัยจะเก็บไว้  
เป็นหลักฐานอีกชุดหนึ่ง”

---

# การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

- 1) ด้วย**การลงลายมือชื่อ** : (ต้องมี..Information sheet และ Informed consent form)
  - 2) ด้วย**วาจา** : [ต้องมี...Information sheet และ เหตุผลการขอยกเว้นการลงนาม (Waiver of Consent)]
  - 3) ด้วย**การกระทำ** (By action) : [ต้องมี... Information sheet]
-

## การยกเว้นการลงนามด้วยลายลักษณ์อักษร

อาสาสมัคร (การแสดงความยินยอมด้วยวาจา)

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ.....และไม่เกี่ยวข้องกับกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น)

---

2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบ  
ยินยอมของอาสาสมัคร**เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยง**  
**ระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย** และความ  
เสี่ยงหลักของการวิจัย**ทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะ**  
**อันตราย** หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร  
เพราะ.....

\* **เช่น** 001 แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทางโทรศัพท์ เมื่อวันที่ 19 มิ.ย. 2566 เวลา 14.30 น.

\* รหัส 001 นายจักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง ชาวบ้านชุมชนหลังวัดคอนไชย อ.แม่สอด จ.ตาก  
รหัส 002 .....

“ในสถานการณ์ เช่น การเกิดโรคระบาด ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถเดินทางไปเก็บข้อมูลด้วยตนเอง และต้องเก็บข้อมูลผ่านโทรศัพท์หรือระบบออนไลน์รูปแบบต่าง ๆ สามารถให้บุคคลแสดงความยินยอมโดยวาจาได้ โดยผู้วิจัยต้องอธิบาย/อ่านรายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้บุคคลที่ถูกติดต่อ/ทาบทามให้เป็นอาสาสมัครฟัง เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ เมื่อบุคคลดังกล่าวตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จึงให้แสดงความยินยอมโดยวาจา จากนั้นผู้วิจัยบันทึก วัน เวลา และสถานที่ซึ่งบุคคลดังกล่าวแสดงความยินยอม”

---

## การขอ**ยกเว้นการขอความยินยอม**จากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน **เพราะ.....**

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร **เพราะ.....**

---



3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้น

การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....

4) อาสาสมัครจะได้รับความแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

➤ ไม่ต้องขอความยินยอม

➤ ขอความยินยอมภายหลัง

เช่น พฤติกรรมสาธารณะ ข้อมูลจากสื่อสังคมออนไลน์  
ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล เป็นต้น

# การขอความยินยอมกับอาสาสมัคร (Informed Consent)

- 1) อาสาสมัครอายุ 18 ปี ขึ้นไป (consent form)
  - 2) เด็กโต อายุ 13-17 ปี (assent form เด็ก + consent form ผู้ปกครอง)
  - 3) เด็กเล็ก อายุ 7-12 ปี (assent form เด็ก + consent form ผู้ปกครอง)
  - 4) เด็กอายุ 1-6 ปี บิดามารดา/ ผู้ปกครอง/ ผู้ดูแล/ ผู้แทน โดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอม (consent form ผู้ปกครอง)
-

# อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

## 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

“ผู้วิจัยจะให้ผู้ช่วยวิจัยซึ่งเป็นบุคลากรของหน่วยงานอื่นและได้รับการฝึกฝนและเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นผู้ขอความยินยอมแทน เนื่องจากผู้วิจัยเป็นหัวหน้าในหน่วยงานนี้ เพื่อให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย”

## 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร

(อาสาสมัครมีโอกาและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและ  
ทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครใน  
โครงการวิจัย)

“ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครหลังจากได้ชี้แจง  
รายละเอียดของการวิจัย บอกประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะ  
เกิดขึ้น มาตรการในการป้องกันความเสี่ยง ตลอดจนเปิดโอกาสให้  
ซักถามและให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมัคร”

### 3) **สถานที่**ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร

(สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

“ผู้วิจัยจะสัมภาษณ์อาสาสมัครที่บ้านของอาสาสมัครเพื่อความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร หรือสถานที่อื่นที่อาสาสมัครสะดวก และตัดสินใจได้อย่างอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย”

# คำถาม ใน Submission form (ม.ขอนแก่น)

จ. วิธีการที่ใช้เข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ การติดต่อ การไปพบ การไปขอความยินยอม ไปจนถึงการเก็บรวบรวมข้อมูล)

11. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ชัดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)

ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมจากอาสาสมัครมาด้วย)

ข. โดยวาจา (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร) โปรดระบุเหตุผลดังนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ.....และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)

2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....

\*\*\* ในสถานการณ์ เช่น การเกิดโรคระบาด ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถเดินทางไปเก็บข้อมูลด้วยตนเอง และต้องเก็บข้อมูลผ่านโทรศัพท์หรือระบบออนไลน์รูปแบบต่างๆ สามารถให้บุคคลแสดงความยินยอมโดยวาจาได้ โดยผู้วิจัยต้องอธิบาย/อ่านรายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้บุคคลที่ถูกติดต่อ/หาบตามให้เป็นอาสาสมัครฟัง เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ เมื่อบุคคลดังกล่าวตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จึงให้แสดงความยินยอมโดยวาจาจากนั้น ผู้วิจัยบันทึก วัน เวลา และสถานที่ซึ่งบุคคลดังกล่าวแสดงความยินยอม)

ค. โดยการกระทำ ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วให้ส่งกลับคืนทั้งที่อยู่ในรูปแบบกระดาษหรือออนไลน์ โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ (หากอาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนหรือตอบแบบสอบถามออนไลน์ถือว่าการแสดงความยินยอมโดยการกระทำ)

ง. ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) โปรดระบุเหตุผลทั้ง 4 ข้อ ดังนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ.....

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....

3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....

4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

(ม.ขอนแก่น)

## 12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่งมีอิทธิพลหรือสามารถโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควรมอบหมายให้บุคคลอื่นซึ่งเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ขอความยินยอมแทน)

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อใด (ควรขอความยินยอมหลังจากที่ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยเปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการทำความเข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

### 3) สถานที่ซึ่งใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร

(1. ควรเป็นสถานที่ซึ่งมีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เช่น ระบุว่า “บ้าน หรือสถานที่อื่น ๆ ซึ่งมีความปลอดภัย มีความเป็นส่วนตัว และอาสาสมัครสะดวก” 2. หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ควรระบุสถานที่ขอความยินยอมที่สอดคล้องกับสถานภาพและบทบาทของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม)

(ม.ขอนแก่น)



9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย .....

.....

20. โปรดระบุมาตรการในการขอความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในคน โดยชี้แจงว่าจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ถ้อยคำที่ใช้ต้องเป็นที่เข้าใจ และเหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

## สรุป...การขอความยินยอม

- ผู้ขอความยินยอม (informed consent) ต้องเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือ โน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของกลุ่ม เป้าหมายหรือบุคคลที่ถูกทาบทาม
  - หากอาจารย์ผู้สอนเป็นผู้เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย นักเรียน/นักศึกษา อาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจหรือเหมือนถูกบังคับ
-

-ผู้ขอความยินยอมควรเป็นผู้ได้รับฝึกอบรมและมีความรู้  
อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย และเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับ  
บุคคลที่ถูกล่ามโซ่ให้เป็นอาสาสมัครในการวิจัย

-อาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถาม  
รายละเอียดและข้อสงสัยเพื่อทำความเข้าใจก่อนตัดสินใจ  
เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

-สถานที่ที่ขอความยินยอมต้องมีความเป็นส่วนตัวและไม่  
เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร

---

# การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(Informed Consent process)

- 1) **Information** (ให้ข้อมูลครบถ้วน สมบูรณ์)
  - 2) **Comprehension** (ผู้รับข้อมูลเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้ขอความยินยอมตรวจสอบความเข้าใจ เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย)
  - 3) **Voluntariness** (ตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่มีการบังคับ (coercion) ซักจูงเกินเหตุ (undue inducement) หรือแรงกดดัน)
-



วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา [wirat.kku@gmail.com](mailto:wirat.kku@gmail.com)

จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง [jagcad@gmail.com](mailto:jagcad@gmail.com)

ศูนย์จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

---



# **Participant Information Sheet** (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)

**และ**

## **Informed Consent Form (ICF)**

(เอกสารแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว)

---

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง

- ถ้าให้อาสาสมัคร **ลงลายมือชื่อ** ต้องมีทั้ง Information Sheet และ Informed Consent Form
- ถ้าให้อาสาสมัครแสดงความยินยอม **ด้วยวาจา** หรือ **ด้วยการกระทำ** ให้มีเฉพาะ Information Sheet

## **Participant Information Sheet** (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เป็นเอกสารที่ให้ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยเพื่อให้บุคคลที่นักวิจัยต้องการเก็บข้อมูลจากเขาได้ตัดสินใจ (informed consent)

## **Informed Consent Form** หรือ **ICF**

(เอกสารแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว)

เป็นเอกสารที่อาสาสมัครเต็มใจเข้าร่วมการวิจัยหลังจากได้รับการบอกกล่าวแล้วและมีอิสระในการตัดสินใจ





# Participant Information Sheet

---

## Information Sheet

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารคำอธิบาย/ คำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร

เอกสารแนะนำ/ ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
- มีรายละเอียดเพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร

## ตัวอย่าง Information Sheet (ม.ขอนแก่น)

คำแนะนำในการใช้ต้นแบบนี้สำหรับผู้วิจัย (โปรดลบกล่องข้อความนี้ออก)

ต้นแบบ (template) นี้เป็นต้นแบบในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ขอให้ท่านเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฯ โดยปรับจากต้นแบบนี้ให้เข้ากับกรของท่าน ดังนี้

- ข้อความที่เป็นตัวอักษรสีดำ เป็นข้อความที่จำเป็นต้องมี ให้คงไว้
- ข้อความที่เป็นตัวอักษรสีแดง เป็นข้อความที่ผู้วิจัยต้อง ระบุให้ตรงกับลักษณะการวิจัยของตน
- เมื่อเขียนเสร็จแล้วให้เปลี่ยนสีข้อความให้เป็นสีดำทั้งหมด

ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฯ ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

และเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร

## เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร

---

ชื่อการวิจัย : [ระบุชื่อการวิจัยภาษาไทย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

ผู้ร่วมวิจัย : [รายชื่อผู้ร่วมวิจัย]

แหล่งทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย/: [ระบุชื่อแหล่งทุน แต่หากอยู่ระหว่างการขอทุนวิจัย ให้ระบุว่าอยู่ระหว่างการดำเนินการขอทุนวิจัยจากหน่วยงานใด หากไม่มีแหล่งทุน ให้ระบุว่า “ไม่มี”]

---

# (1) ชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย วัตถุประสงค์

เรียน ท่านผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย [ให้ระบุให้เหมาะสมกับผู้ที่กำลังเรียนเชิญ เช่น “ผู้ปกครอง” “นักศึกษา”]  
 เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายใจดี มีคุณธรรม นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชานามัยสิ่งแวดล้อม คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อ การวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้โดยใช้ภาษาที่เข้าใจ ง่าย).....

? เช่น “...มีวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อพัฒนาจรรยาบรรณทักษะในการส่งเสริม ทักษะการคิดเชิงสร้างสรรค์โดยใช้การคิดเชิงออกแบบผ่านจักรวาลนฤมิต” ?

## (2) ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร/ ชุมชน/ สังคม

ประโยชน์โดยตรงที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ *[ให้ระบุประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ แต่หากอาสาสมัครจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรงขอให้ระบุว่า ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (ให้ระบุว่ามีประโยชน์อย่างไรต่อสถาบัน/ วิชาการ/ ส่วนรวม/ ชุมชน เป็นต้น) และให้ลบข้อความที่ระบุเกี่ยวกับประโยชน์โดยตรงข้างต้นออก]*

**เช่น** - ““ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะเป็นแนวทางต่อผู้ประกอบการธุรกิจที่พัก/โรงแรม ในการบริหารจัดการเชิงกลยุทธ์หลังได้รับผลกระทบจากสถานการณ์โควิด-19 เพื่อที่จะสามารถนำไปใช้เป็นแบบแผนในการฟื้นฟูธุรกิจ”

ตัวอย่างข้อความ

## ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร / วิชาการ / ชุมชน / สังคม

---

“ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยอาจมีประโยชน์ต่อ.....(หน่วยงาน/ องค์กร/ ชุมชน) ในเรื่อง.....”

“โครงการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อท่าน แต่จะเป็นประโยชน์ในการวางแผนการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานในอนาคต”

“โครงการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนในพื้นที่หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว” ✕

### (3) สิ่งที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมวิจัย ระยะเวลา

ท่านมีอิสระที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่ก็ได้ แต่หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย 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) ]

(ม.ขอนแก่น)

## ตัวอย่าง สิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติ (การกรอกแบบสอบถามออนไลน์)

“นักศึกษามีอิสระที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่ก็ได้ โดยผู้วิจัยจะให้  
อ่านเอกสารชี้แจงข้อมูล หากตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ขอให้นักศึกษาตอบ  
แบบสอบถามออนไลน์ (Google form) โดยมีการขอความยินยอมในส่วนแรกของ  
แบบสอบถาม หากไม่ยินยอมตอบแบบสอบถาม สามารถแจ้งผู้วิจัยและไม่ต้อง  
สแกนคิวอาร์โค้ดแบบสอบถาม แต่ถ้าสแกนแล้วสามารถคลิก “ไม่ยินยอม” และ  
กดปิดแบบสอบถามได้ทุกเมื่อ โดยใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่หรือแท็บเล็ตของนักศึกษา  
ที่เชื่อมต่อกับสัญญาณอินเทอร์เน็ต แล้วสแกนคิวอาร์โค้ด (QR code) ที่อยู่ใน  
ส่วนท้ายของเอกสารนี้เพื่อทำแบบสอบถามออนไลน์ ซึ่งแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่



---

ส่วนแรก เป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 6 ข้อ ส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของ..... จำนวน 12 ข้อ ส่วนที่ 3 เป็นคำถามเกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับบทบาทของ...(หน่วยงาน)... จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 4 เป็นข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถาม โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ **15-20 นาที** หลังจากตอบแบบสอบถามเสร็จ สามารถคลิกปุ่ม “ยืนยัน/ ส่ง” เพื่อส่งแบบสอบถามถือว่า การตอบแบบสอบถามได้เสร็จสิ้นสมบูรณ์”

---

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

(ม.ขอนแก่น)

---

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

(ม.ขอนแก่น)

---

[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูล และเข้าใจง่าย โดยระบุว่า จะทำการสังเกตอย่างไร ที่ใด ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียง หรือไม่อย่างไร]

\*หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้\*

\*ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวิดีโอ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังจากวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว\*

## (4) ความเสี่ยง/ วิธีการแก้ไข/ มาตรการในการป้องกัน

หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ (หรือข้อความอื่น เช่น “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจที่จะแสดงความคิดเห็นในสนทนากลุ่ม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่แสดงความคิดเห็น” หรือ “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจจากการถูกสังเกต ท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการสังเกตนั้นได้”) รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ...*[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่ เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/นักเรียน)]*

ตัวอย่างข้อความ

## ความเสี่ยง/ วิธีการแก้ไข/ มาตรการในการป้องกัน

---

“โครงการวิจัยนี้ไม่มีการกระทำต่อร่างกายของท่าน แต่เป็นการสัมภาษณ์ โดยท่านอาจต้องเสียเวลา รู้สึกเบื่อหน่าย หรือวิตกกังวล ซึ่งท่านสามารถยุติ การตอบได้ตลอดเวลา”

“การเข้าร่วมกิจกรรมกลางแจ้งหรือสภาพอากาศที่ร้อนอบอ้าวอาจทำให้ ท่านรู้สึกปวดศีรษะ ตัวร้อน ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในเรื่องการดูแลรักษาตาม มาตรฐานจนกว่าอาการจะหายเป็นปกติ...”

## ตัวอย่าง ความเสี่ยง วิธีการแก้ไข/มาตรการในการป้องกัน

---

“หากนักศึกษารู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับบางคำถาม นักศึกษามีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ เพียงแค่แจ้งผู้วิจัย และปิดหน้าจอแบบสอบถามออนไลน์ดังกล่าว โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลของผู้ที่ถอนตัวไปใช้ในการทำวิจัย การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาหรือผลการเรียนของนักศึกษาแต่อย่างใด”

## (5) การรักษาความเป็นส่วนตัว/ปกป้องความลับของข้อมูล

---

ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากท่าน จะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และ ผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่าน”) ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแล การวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ

(ม.ขอนแก่น)



---

[หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิในการขอถอนข้อมูลของอาสาสมัครและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้อาสาสมัครเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล]

## (6) การชดเชยการเสียเวลา

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก อาจใช้ข้อความ เช่น “ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน” และขอให้ระบุวิธีการมอบค่าตอบแทนหรือของที่ระลึกให้ชัดเจน)

เช่น “ทั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าเดินทางจากที่พักมายังสถานที่ทำการวิจัยที่คณะ... มหาวิทยาลัย... เป็นจำนวนเงิน 300 บาท โดยจะได้รับในวันที่เดินทางมาร่วมกิจกรรมการวิจัย”

# ไม่มากเกินไป, ไม่วางใจเกินไป, ไม่สับสน, ไม่ระบุคุณลักษณะพิเศษของสิ่งของที่จะมอบ

# ข้อเสนอแนะในการเขียน

## Participant Information sheet

---

ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ข้อความที่มีลักษณะของ**การบีบบังคับ**  
(coercion) **การจูงใจ** (inducement) **การกดดัน** (undue influence)  
**การโน้มน้าว** (persuasion) **การหลอกให้เชื่อ** (deception) และภาษา  
ที่แสดงถึง**การปิดความรับผิดชอบ** (exculpatory language)

---

“ท่านต้องอยู่ร่วมกิจกรรมตลอดโครงการวิจัย” **(บีบบังคับ)**

“การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการดูแลเป็นพิเศษ” **(งูใจ)**

“โครงการวิจัยนี้มีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะเป็นโครงการของรัฐบาลที่  
ให้เงินทุนสนับสนุน โดยต้องรีบดำเนินการอย่างเร่งด่วน” **(กดดัน)**

“การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยของท่านจะทำให้ผลการวิจัยประสบความสำเร็จอย่างยิ่ง” **(โน้มน้าว)**

---

“สุขภาพของท่านจะแข็งแรงขึ้นหลังเข้าร่วมโครงการ” (หลอกให้เชื่อ)

“ท่านย่อมรู้ว่าผู้วิจัยได้ระมัดระวังอย่างเต็มที่แล้วเพื่อไม่ให้เกิดเสียงหรืออันตรายแก่อาสาสมัคร” (ปิดความรับผิดชอบ)

หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นชาวต่างชาติ ต้องจัดทำ Participant Information sheet เป็นภาษานั้น ๆ และมีเอกสารรับรองการแปลด้วย

18. สิ่งตอบแทน / ของกำนัล / ความรู้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ให้ข้อมูลได้รับ

- ไม่มีสิ่งตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับของกำนัลเป็นสิ่งของ ได้แก่.....  
มูลค่าประมาณ.....บาท
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน.....บาท
- อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

(แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยในคน : ม.พายัพ)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Participant Information Sheet)

คำชี้แจง ให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับตามรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ข้าพเจ้า.....

กำลังทำการศึกษา/วิจัย เรื่อง.....

โดยมีที่มาของโครงการวิจัย คือ.....

ซึ่งการศึกษา/วิจัยนี้ เป็นเรื่องเกี่ยวกับ.....

(ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยโดยย่อ เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เอกสารนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารนี้และมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อ.....(สิทธิประโยชน์ เช่น การเรียนหรือหน้าที่การงาน).....ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็นข้อข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่.....  
ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)



## รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

### 1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ) .....

.....

### 2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ .....

ตำแหน่ง .....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่ .....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง .....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่ .....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง .....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่ .....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ

.....

5. แหล่งทุน (ถ้ามี)

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....

8. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....

9. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์เชิงลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ  มี  ไม่มี

มี (โปรดระบุ) .....

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง  มี  ไม่มี

มี (โปรดระบุ) .....

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ..(สิทธิประโยชน์)..... ที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ หมายเลขโทรศัพท์ 053-851478 ต่อ 7202 หรืออีเมล [rec\\_pyu@payap.ac.th](mailto:rec_pyu@payap.ac.th)

## II. เอกสารแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว ( Informed Consent Form หรือ ICF )

---

แบบยินยอมให้ทำการวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

เป็นเอกสารที่อาสาสมัครสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ  
มีเนื้อหาและการใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้ (หากให้อาสาสมัครลง  
นามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)

# ตัวอย่าง หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) - ม.ขอนแก่น

**หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

**I** ข้าพเจ้า (นาม/นามสกุล/นาย) ..... ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก **(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการวิจัย)** เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเรื่อง **"ระบุชื่อเรื่องงานวิจัย หัวข้อนี้"** โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย, ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโดยตลอด ได้รับคำอธิบาย และการตอบข้อสงสัยจากนักวิจัย และมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้ในที่ปลอดภัย และไม่ระบุชื่อหรือ ข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน และจะนำผลของการวิจัยในภาพรวมซึ่งเป็นการสรุปผลการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากเป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น "นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้ในที่ปลอดภัย หากจะหยิบยกคำพูดของข้าพเจ้าไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ นักวิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลของข้าพเจ้า และจะไม่นำนามสมมุติอื่น ๆ ที่อาจเชื่อมโยงถึงข้าพเจ้าได้") (หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ในอนาคต ให้ระบุข้อมูลในส่วนนี้ และทำช่องให้อาสาสมัครเสีอกว่า "ยินยอม" หรือ "ไม่ยินยอม" ให้เก็บข้อมูลไว้)

"ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ" และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใด ๆ ในการทำงาน. (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย) ที่ข้าพเจ้าได้รับและพึงได้รับในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ในเอกสารนี้

ลายมือชื่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วันที่-เดือน- \_\_\_\_\_

.....(กรณีทีอาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าจึงจนเข้าใจที่ข้าพเจ้าซึ่งประทับตราลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้ว  
อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วันที่-เดือน- \_\_\_\_\_

ฉบับที่ [ระบุตัวเลข เช่น 1.1] วันที่ [ระบุวันเดือนปี เช่น 1 มกราคม 2554]

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_ วันที่-เดือน- \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย \_\_\_\_\_ วันที่-เดือน- \_\_\_\_\_

หมายเหตุ: ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่ยังไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

สำหรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย (เฉพาะกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ) /ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่านอธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ \_\_\_\_\_ ซึ่งผู้วิจัยข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วันที่-เดือน- \_\_\_\_\_

ฉบับที่ [ระบุตัวเลข เช่น 1.1] วันที่ [ระบุวันเดือนปี เช่น 1 มกราคม 2554]

# ตัวอย่างข้อความ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ม.ขอนแก่น)

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) .....ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการวิจัย) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโดยตลอด ได้รับคำอธิบาย และการตอบข้อสงสัยจากนักวิจัย และมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้ในที่ปลอดภัย และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน และจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมซึ่งเป็นการสรุปผลการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากเป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้ในที่ปลอดภัย หากจะหยิบยกคำพูดของข้าพเจ้าไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่นๆ นักวิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลของข้าพเจ้า และจะไม่นำเสนอข้อมูลอื่น ๆ ที่อาจเชื่อมโยงถึงข้าพเจ้าได้”) [หากผู้วิจัยจะขอเก็บข้อมูลไว้ใช้ในอนาคต ให้ระบุข้อมูลในส่วนนี้ และทำช่องให้อาสาสมัครเลือกว่า “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูลไว้]



“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการ... *(ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย)* ที่ข้าพเจ้าได้รับและฟังได้รับในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ในเอกสารนี้

ลายมือชื่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วันปี-เดือน- \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

.....(กรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้ว \_\_\_\_\_ วันปี-เดือน- \_\_\_\_\_  
อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

(ม.ขอนแก่น)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_ วันปี-เดือน- \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย \_\_\_\_\_ วันปี-เดือน- \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

หมายเหตุ: ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย (เฉพาะกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)  
/ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่านอธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ \_\_\_\_\_ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วันปี-เดือน- \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

(ม.ขอนแก่น)

## เอกสารแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับตามรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....อีเมล.....

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย ประเด็นคำถาม ในแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านหรือรับทราบข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้าอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

# การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือ ขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

---

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ระหว่างการดำเนินการวิจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครที่จะร่วมโครงการหรือถอนตัวออกจากการวิจัย **เช่น** มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ใช้ระยะเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยมากขึ้น ฯลฯ

## Respect for human dignity

---

- ให้ข้อมูลครบถ้วน เพียงพอ เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้อิสระตัดสินใจ
- รักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และปกปิดความลับของข้อมูล
- เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้อ่อนด้อย/เปราะบาง ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับหรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

# ตัวอย่าง information sheet และ informed consent form ที่มีตราประทับของศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มข.

เอกสารแจ้งสำหรับอาสาสมัคร (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เรียน ผู้เข้าร่วมการวิจัย คุณประวีณา ใจดี

เนื่องด้วยข้าพเจ้า นางสาวปัทมาภรณ์ รัตนประดับ นักศึกษาปริญญาเอก สาขาวิชาศิลปกรรม คณะศิลปกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง "สัมผัสน้ำตาลในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียดแบบมาตรฐาน ในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการ เขตอำนาจเมือง จังหวัดนครราชสีมา" โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย 1) ศึกษาปัญหาและตัวชี้วัดด้านสัมผัสน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียด 2) การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดการประเมินที่เชื่อมต่อกับการ และ ผลประโยชน์ที่เกิดจากการลงทุน (Cost benefit analysis) 3) เปรียบเทียบสัมผัสน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียดไม่ได้วิเคราะห์การตรวจการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ที่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อวงการ ศึกษาด้านการวิจัยด้านสัมผัสน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยขอใช้ท่านและครอบครัวของท่านเป็นกรณีพิเศษ สำหรับสาขาวิชาที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียดแบบมาตรฐาน ในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการ เขตอำนาจเมือง จังหวัดนครราชสีมา จำนวน 23 วัน โดยได้ดำเนินการทดสอบ สัมผัสแบบประมาณ 15 นาที และมีท่านทดสอบแบบมาตรฐานและข้อมูลแบบทดสอบแล้วเสร็จ ผู้วิจัยขอ าน โรงเรียนของท่าน ขอเชิญเข้าร่วมแบบทดสอบตาม และไม่ได้บังคับเกี่ยวกับผู้วิจัย และภายใน 20 วัน ผู้วิจัยขอแบบทดสอบมีอยู่จำนวนโรงเรียนอีกครั้ง เพื่อศึกษา หากท่านทดสอบแบบทดสอบแล้ว ไม่คิด งบประมาณแบบทดสอบที่ส่งถึงผู้วิจัย

หากท่านรู้สึกวิตกกังวล หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ วมมีท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วม วิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อท่าน **ค่าตอบแทน**

ข้อมูลในการทดสอบแบบทดสอบของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับและมีการคุ้มครอง ด้ ราชการและการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะไม่มีการนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาเผยแพร่ในสื่อมวลชน การวิจัยนี้จัดทำขึ้นโดยไม่หวังผลตอบแทนและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ นางสาวปัทมาภรณ์ รัตนประดับ คณะ ศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร. 043-203331, 089-7141177 เบอร์มือถือ 42940-4

หากท่านไม่ต้องการปฏิบัติโครงการ หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมสามารถติดต่อที่ ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานเอ็ดการศึกษาศาสตร์ 2 ชั้น 2 มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร. 043-203331, 089-7141177 เบอร์มือถือ 42940-4

นางสาวปัทมาภรณ์ รัตนประดับ

  
 วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์  
 มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
 DATE 23 ต.ค. 2563



เอกสารแจ้งสำหรับอาสาสมัคร (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เรียน ผู้เข้าร่วมการวิจัย คุณประวีณา ใจดี

เนื่องด้วยข้าพเจ้า นางสาวปัทมาภรณ์ รัตนประดับ นักศึกษาปริญญาเอก สาขาวิชาศิลปกรรม คณะศิลปกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง "สัมผัสน้ำตาลในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียดแบบมาตรฐาน ในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการ เขตอำนาจเมือง จังหวัด นครราชสีมา" โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย 1) ศึกษาปัญหาและตัวชี้วัดด้านสัมผัสน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียด 2) การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดการประเมินที่เชื่อมต่อกับการ และ ผลประโยชน์ที่เกิดจากการลงทุน (Cost benefit analysis) 3) เปรียบเทียบสัมผัสน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียดไม่ได้วิเคราะห์การตรวจการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ที่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อวงการ ศึกษาด้านการวิจัยด้านสัมผัสน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เชื่อมต่อกับการ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยขอใช้ท่านและครอบครัวของท่านเป็นกรณีพิเศษ สำหรับสาขาวิชาที่เชื่อมต่อกับการ ภาวะเครียดแบบมาตรฐาน ในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการ เขตอำนาจเมือง จังหวัด นครราชสีมา" โดยข้าพเจ้าได้ดำเนินการทำขออนุญาตจากศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย ขั้นตอนและ วิธีการปฏิบัติที่พึงระวังเกี่ยวกับผู้วิจัย และประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ขอแสดงความยินยอมจากผู้วิจัยที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้โดยปราศจากความกดดัน และจะไม่มีการขู่หรือ ครอบงำท่านเป็นรายบุคคลต่อสถานการณ์ โดยการวิจัยจะดำเนินการในลักษณะการสมัครใจเป็นการสมัคร ใจและปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด "ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้า รับผิดชอบเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ" และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ ข้าพเจ้าปรารถนา ใจจะไม่มีการขอค่าตอบแทนและไม่เสียสิทธิใดๆ ในการรับการวิจัยที่ข้าพเจ้าสนใจไปขอไปขอ

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือใดข้อใดที่ไม่พึงประสงค์จากการ วิจัยที่ข้าพเจ้าได้เข้าร่วมการวิจัยกับอาสาสมัครแล้ว กรุณาติดต่อที่ นางสาวปัทมาภรณ์ รัตนประดับ คณะศิลปกรรมศาสตร์ วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร. 043-203331, 089-7141177 เบอร์มือถือ 42940-4

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และยินยอมปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ข้างต้น โดยปราศจากความกดดันหรือการขู่คุกคามใดๆ

นางสาวปัทมาภรณ์ รัตนประดับ

  
 วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์  
 มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
 วันที่ 23 เดือน ต.ค. พ.ศ. 2563

  
 ผู้วิจัยและอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย  
 (Praveena Jitdee)  
 วันที่ 23 เดือน ต.ค. พ.ศ. 2563



DATE 23 ต.ค. 2563

---



# ถาม - ตอบ

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา e-mail: [wirat.kku@gmail.com](mailto:wirat.kku@gmail.com)

จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง e-mail: [jagcad@gmail.com](mailto:jagcad@gmail.com)

**ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น**