



กรมสุขภาพจิต
สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

แ น ว ท า ง

การเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

2565

ครั้งที่ 1



แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่น
ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
(Guidance for Writing a Reserch Protocol for IRB/IEC Review)

สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา
เมษายน พ.ศ. 2565

คำนำ

เอกสารฉบับนี้ได้อธิบายเกี่ยวกับแนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเขียนโครงร่างการวิจัยในการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย โดยมีการอ้างอิงข้อมูลตามแนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Guidance for Writing a Research Protocol for IRB/IEC Review) ฉบับเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้วิจัยทั้งภายในและภายนอกสถาบันฯ ในการพัฒนาโครงร่างการวิจัยต่อไป

สารบัญ

คำนำ.....	ก
1. ชื่อโครงการวิจัย.....	3
2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	3
3. ที่มาและความสำคัญของการวิจัย	5
4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	6
5. ขอบเขตของการวิจัย	7
6. สมมติฐานการวิจัย.....	7
7. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย	7
8. กรอบแนวคิด	7
9. นิยามศัพท์	7
10. การทบทวนวรรณกรรม	8
11. รูปแบบการวิจัย	8
11.1 ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา	9
11.2 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง.....	10
11.3 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง	10
11.4 เกณฑ์การให้ยุติของกลุ่มตัวอย่าง.....	10
11.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	11
11.6 การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง.....	11
11.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล	12
11.8 การวิเคราะห์ข้อมูล	16
11.9 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัยและสถานที่ดำเนินการวิจัย.....	17
11.10 งบประมาณ.....	17
เอกสารชี้แจงหรือเอกสารคำแนะนำการวิจัยแก่กลุ่มตัวอย่าง.....	19
เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง	25
เอกสารอ้างอิง.....	27

1. ชื่อโครงการวิจัย

คำอธิบาย :

- ประโยคหรือข้อความสั้นๆ กระชับที่สามารถบ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ ซึ่งสะท้อนปัญหาวิจัย รูปแบบการวิจัย กลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา ในกรณีที่เป็น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุสิ่งที่ให้ในการวิจัย รวมถึงผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัย อีกทั้งอาจระบุพื้นที่ในการวิจัย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“1. Title of the study;”
ICH GCP E6(R2)	“6.1.1 Protocol title, protocol identifying number, and date. Any amendment(s) should also bear the amendment number(s) and date(s).”
NIH	“Title” “A version number and a date.”
SPIRIT 2013	“Item 1: Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym” “Item 3: Date and version identifier”

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

คำอธิบาย :

- ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยทั้งหมด และชื่อผู้วิจัยร่วม (Sub-investigator) ซึ่งเป็นผู้ร่วมดำเนินการวิจัยตามที่คุณวิจัยหลักมอบหมาย รวมถึงตำแหน่งของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม โครงสร้างการวิจัยควรระบุสังกัด (Affiliation) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม และข้อมูลติดต่อ (Contact information) เช่น อีเมล หรือเบอร์โทรศัพท์ เป็นต้น
- ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมควรมีคุณสมบัติ ประสบการณ์ที่เหมาะสม และเพียงพอ ซึ่งสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ขอเสนอพิจารณานั้นๆ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาความเหมาะสมของผู้วิจัยตามประวัติส่วนตัวของผู้วิจัยแต่ละคน ในด้านคุณสมบัติ ประสบการณ์ ความคุ้นเคย และความพร้อมต่อการดำเนินการวิจัยตามโครงสร้างการวิจัยนั้นๆ ที่ขอรับการพิจารณาว่ามีความสอดคล้อง
- ชี้แจงบทบาทของสมาชิกในทีมแต่ละคนในโครงการวิจัย และระบุว่าผู้วิจัยอาจมีผู้ที่มีความเชี่ยวชาญคนอื่นๆ เพิ่มเติมในงานวิจัย

หมายเหตุ ผู้วิจัยควรแนบเอกสารแสดงหน้าที่ความรับผิดชอบ/ข้อตกลงของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมในภาคผนวกด้วย เพื่อประกอบการพิจารณา

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“10. Names, addresses, institutional affiliations, qualifications and experience of the principal investigator and other investigators”
ICH GCP E6(R2)	“6.1.5 Name and title of the investigator(s) who is (are) responsible for conducting the trial, and the address and telephone number(s) of the trial site(s).” “6.1.6 Name, title, address, and telephone number(s) of the qualified physician (or dentist, if applicable), who is responsible for all trial-site related medical (or dental) decisions (if other than investigator).” “6.1.7 Name(s) and address(es) of the clinical laboratory(ies) and other medical and/or technical department(s) and/or institutions involved in the trial.”
NIH	“10.1.5 Key Roles and Study Governance”
SPIRIT 2013	“Item 5a: Names, affiliations, and roles of protocol contributors”

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีผู้สนับสนุนการวิจัยให้ระบุในหัวข้อ 2

คำอธิบาย :

- ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการ และ/หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
- แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding) หมายถึง หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนด้านงบประมาณ โดยอาจไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการบริหารจัดการโครงการวิจัย
- ผู้วิจัยระบุผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) /แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding) รวมถึงระบุที่อยู่ อีเมล และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของผู้สนับสนุนการวิจัย ซึ่งข้อมูลส่วนนี้มีใช้ในการพิจารณาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) และแนวทางการบริหารจัดการ ในกรณีที่โครงการวิจัยอยู่ระหว่างการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยอาจชี้แจงว่าโครงการวิจัยอยู่ระหว่างการยื่นขอรับการพิจารณาจัดสรรทุนวิจัย พร้อมระบุแหล่งทุนที่อยู่ระหว่างการยื่นขอ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“9. Name and address of the sponsor;”
ICH GCP E6(R2)	“6.1.2 Name and address of the sponsor and monitor (if other than the sponsor).”
NIH	“Sponsor” “Funded by”

SPIRIT 2013

“Item 5b: Name and contact information for the trial sponsor”

ตัวอย่าง**ผู้วิจัยหลัก**

1. ชื่อ - สกุล ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์มือถือ

e-mail

ผู้วิจัยร่วม

1. ชื่อ - สกุล ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์มือถือ

e-mail

ผู้สนับสนุนการวิจัย (ในกรณีที่มี)

1. หน่วยงาน/องค์กร /บริษัท.....

โทรศัพท์

e-mail

(ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยอยู่ระหว่างการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย ให้ระบุอยู่ระหว่างการยื่นขอทุนจาก)

3. ที่มาและความสำคัญของการวิจัย**คำอธิบาย :**

- ผู้วิจัยสรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัย ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านมา ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาวิจัย และสิ่งที่จะศึกษาวิจัย โดยแสดงหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงความสำคัญ ความจำเป็น เหตุผลที่ต้องทำการวิจัยนี้ หรือองค์ความรู้ใหม่ที่ได้จากการวิจัยนี้ และมีความแตกต่างจาก งานวิจัยก่อนหน้านี้อย่างไร เพื่อไม่ซ้ำซ้อนกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ ซึ่งควรแสดงให้เห็นถึง Gap of knowledge
- ให้ระบุว่าการศึกษาวิจัยนี้มี “ช่องว่างของความรู้” (Gap of knowledge) อะไร จากการศึกษาวิจัยและ ทบทวนวรรณกรรมก่อนหน้านี้ เพื่อให้ทราบว่าการวิจัยนี้จะทำประโยชน์ แก้ไขปัญหา หรือเพิ่มเติมองค์ ความรู้ใหม่ในช่องว่างของรูรั้นั้นได้อย่างไรบ้าง

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“3. A clear statement of the justification for the study, its significance in development and in meeting the needs of the country/population in which the research is carried out;” “5. Summary of all previous studies on the topic, including unpublished studies known to the investigators and sponsors, and information on previously published research on the topic, including the nature, extent and relevance of animal studies and other preclinical and clinical studies”
ICH GCP E6(R2)	“6.2.2 A summary of findings from nonclinical studies that potentially have clinical significance and from clinical trials that are relevant to the trial.” “6.2.7 References to literature and data that are relevant to the trial, and that provide background for the trial.”
NIH	“2 INTRODUCTION 2.1 Study Rationale 2.2 Background”
SPIRIT 2013	“Item 6a: Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention”

4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

คำอธิบาย :

- วัตถุประสงค์ของการวิจัยควรสะท้อนคำถามและสมมติฐานการวิจัยว่าคืออะไร การวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยวัตถุประสงค์ควรมีความจำเพาะเจาะจง สอดคล้องกับชื่อโครงร่างการวิจัย รูปแบบการวิจัย และระบุกลุ่มประชากรที่ชัดเจน ในกรณีที่มีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก (Primary objective) และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง (Secondary objective)

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“11. The objectives of the trial or study, its hypotheses or research questions, its assumptions, and its variables”
ICH GCP E6(R2)	“6.3 Trial Objectives and Purpose A detailed description of the objectives and the purpose of the trial.”

NIH	“3 OBJECTIVES AND ENDPOINTS”
SPIRIT 2013	“Item 7: Specific objectives or hypotheses”

5. ขอบเขตของการวิจัย

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยชี้แจงโดยสังเขป โดยขอบเขตการวิจัยควรแสดงถึงขอบเขตด้านเนื้อหา แนวคิด ทฤษฎี หลักการที่ใช้ในการศึกษา ตัวแปรที่ศึกษา ด้านประชากร ด้านพื้นที่ที่จะศึกษา ด้านระยะเวลาที่ศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูล ที่ผู้วิจัยจะทำการศึกษาให้สอดคล้องกับชื่อโครงร่างการวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัย

6. สมมติฐานการวิจัย

คำอธิบาย :

- ระบุการคาดการณ์ถึงผลการวิจัยที่อาจจะได้รับ หรือคำตอบที่คาดว่าจะได้รับในการวิจัยนี้

7. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

คำอธิบาย :

- ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

8. กรอบแนวคิด

คำอธิบาย :

- กรอบของการวิจัยในด้านเนื้อหาสาระ ประกอบด้วยตัวแปรทั้งหมด และควรระบุทิศทางความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร ในการสร้างกรอบแนวคิดการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีกรอบพื้นฐานทางทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษาและมโนภาพ (concept) ในเรื่องนั้นๆ แล้วนำมาประมวลเป็นกรอบในการกำหนดตัวแปรและรูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ

9. นิยามศัพท์

คำอธิบาย :

- การให้ความหมายของคำศัพท์ในการวิจัยว่าจะหมายถึงสิ่งใดและไม่หมายถึงสิ่งใด เช่น ตัวแปรต่างๆ ให้เฉพาะเจาะจงในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยและผู้อ่านเข้าใจความหมายของคำตรงกัน

10. การทบทวนวรรณกรรม

คำอธิบาย :

- การทบทวน รวบรวมเนื้อหา แนวคิด ทฤษฎี หลักการทางวิทยาศาสตร์ รายงาน งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งภายในและต่างประเทศให้ครอบคลุมและครบถ้วน โดยนำมาสรุปให้ได้ใจความพร้อมแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“3. A clear statement of the justification for the study, its significance in development and in meeting the needs of the country/population in which the research is carried out;” “5. Summary of all previous studies on the topic, including unpublished studies known to the investigators and sponsors, and information on previously published research on the topic, including the nature, extent and relevance of animal studies and other preclinical and clinical studies”
ICH GCP E6(R2)	“6.2.2 A summary of findings from nonclinical studies that potentially have clinical significance and from clinical trials that are relevant to the trial.” “6.2.7 References to literature and data that are relevant to the trial, and that provide background for the trial.”
NIH	“2 INTRODUCTION 2.3 Study Rationale 2.4 Background”
SPIRIT 2013	“Item 6a: Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention”

11. รูปแบบการวิจัย

คำอธิบาย :

- รูปแบบการวิจัย ควรเลือกให้สอดคล้องกับคำถามการวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัย และควรระบุให้ชัดเจนว่า โครงร่างการวิจัยมีรูปแบบ/การออกแบบการวิจัยประเภทใด เช่น การศึกษาที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-sectional) การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective study) การวิจัยเชิงทดลองทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม (Controlled clinical trial) หรือการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi experimental)

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“12. A detailed description of the design of the trial or study. In the case of controlled clinical trials the description should include, but not be limited to, whether assignment to treatment groups will be randomized (including the method of randomization), and whether the study will be blinded (single blind, double blind), or open”
ICH GCP E6(R2)	“6.4.2 A description of the type/design of trial to be conducted (e.g., double-blind, placebo- controlled, parallel design) and a schematic diagram of trial design, procedures and stages.”
	“6.4.3 A description of the measures taken to minimize/avoid bias, including: (a) Randomization. (b) Blinding.”
NIH	“4 STUDY DESIGN 4.1 Overall Design 4.2 Scientific Rationale for Study Design”
SPIRIT 2013	“Item 8: Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)”

11.1 ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

- ประชากรเป้าหมาย : รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในกรุงเทพฯ ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้
- การเลือกตัวอย่าง : กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน
- ขนาดตัวอย่าง : ผู้วิจัยควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยให้ชัดเจน และจะต้องไม่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าจำนวนที่ระบุไว้ อีกทั้งผู้วิจัยต้องแสดงสูตรคำนวณกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าสูตร รวมถึงแสดงข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่นที่นำมาใช้อ้างอิงในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแสดงหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ โดยการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างควรคำนึงการสูญหายของอาสาสมัครด้วย (Drop out) พร้อมแสดงสูตรในการคำนวณ

หมายเหตุ ผู้วิจัยควรปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัย จะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“13. The number of research participants needed to achieve the study objective, and how this was statistically determined;”
ICH GCP E6(R2)	“6.9.2 The number of subjects planned to be enrolled. In multicenter trials, the number of enrolled subjects projected for each trial site should be specified. Reason for choice of sample size, including reflections on (or calculations of) the power of the trial and clinical justification.”
NIH	“9.2 SAMPLE SIZE DETERMINATION”
SPIRIT 2013	“Item 14: Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations”

11.2 เกณฑ์การคัดเข้ากลุ่มตัวอย่าง

คำอธิบาย :

- ระบุลักษณะบุคคลที่จะคัดเข้าการวิจัยให้สอดคล้องกับคำถามการวิจัย และวัตถุประสงค์งานวิจัย เช่น ช่วงอายุ ภาวะเจ็บป่วย ระดับความรุนแรงของการเจ็บป่วย ความสามารถในการอ่านออกเขียนได้ เป็นต้น

11.3 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง

คำอธิบาย :

- ระบุลักษณะบุคคลที่จะคัดออกจากการวิจัยเนื่องจากหากนำเข้าการวิจัย อาจเกิดอันตราย/ผลการวิจัยที่คลาดเคลื่อน / บิดเบือน

หมายเหตุ เกณฑ์คัดออกไม่ควรเป็นข้อความที่มีความหมายตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเข้า

11.4 เกณฑ์การให้ยุติของกลุ่มตัวอย่าง

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุเกณฑ์การยุติผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria) ว่ามีกรณีใดบ้างที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกถอนออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด รวมถึงขั้นตอนหรือ กระบวนการติดตามหลังจากนั้น

หมายเหตุ โครงการวิจัยบางประเภทอาจไม่จำเป็นต้องมีเกณฑ์การยุติ เช่น การวิจัยจากข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“14. The criteria for inclusion or exclusion of potential participants, and justification for the exclusion of any groups on the basis of age, sex, social or economic factors, or for other reasons”
ICH GCP E6(R2)	“6.2.6 Description of the population to be studied.” “6.5 Selection and Withdrawal of Subjects 6.5.1 Subject inclusion criteria 6.5.2 Subject exclusion criteria 6.5.3 Subject withdrawal criteria”
NIH	“5 STUDY POPULATION 5.1 Inclusion criteria 5.2 Exclusion criteria” “7.2 Participant Discontinuation/Withdrawal from the Study”
SPIRIT 2013	“Item 10: Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (e.g., surgeons, psychotherapists)”

11.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุชื่อเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินให้ชัดเจน ผู้พัฒนาเครื่องมือ พร้อมทั้งระบุคุณภาพเครื่องมือ (Reliability, Validity) การแปลผลของเครื่องมือ พร้อมทั้งแนบเอกสารการได้รับอนุญาตใช้เครื่องมือ ในกรณีที่ยังอยู่กระบวนการขออนุญาตให้ระบุว่า อยู่ระหว่างการขออนุญาตใช้เครื่องมือ และเมื่อผู้วิจัยได้รับอนุญาตแล้วให้นำมาแสดงในส่วนนี้ด้วย

11.6 การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

- ผู้วิจัยควรระบุว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณานั้นจะปฏิบัติตามระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางตามใดบ้าง เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และปฏิบัติตามอย่างไร โปรดระบุให้ชัดเจน
- ผู้วิจัยควรระบุ ผลเสียที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย การวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น
- ผู้วิจัยควรระบุว่า การดำเนินการวิจัยจะเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว เท่านั้น และการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยใด ๆ จะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อน จึงจะเริ่มดำเนินการได้

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“A statement that the principles set out in these Guidelines will be implemented;”
ICH GCP E6(R2)	“2.1 Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).” “6.2.5 A statement that the trial will be conducted in compliance with the protocol, GCP and the applicable regulatory requirement(s).”
NIH	“STATEMENT OF COMPLIANCE”
SPIRIT 2013	“Item 24: Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval” “Item 25: Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcome, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)”

11.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล

คำอธิบาย :

- ในกรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลอง ผู้วิจัยต้องระบุนรายละเอียดของสิ่งที่ให้ในการวิจัย (Study intervention) ให้ชัดเจน เช่น รูปแบบกิจกรรม จำนวนครั้งของกิจกรรม ระยะเวลาการดำเนินกิจกรรม สถานที่จัดกิจกรรม ผู้ดำเนินกิจกรรม
- ในกรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบมีหลายกลุ่ม ผู้วิจัยควรอธิบายวิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Randomization method) ขั้นตอนการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร การจัดสรรอาสาสมัครของแต่ละกลุ่ม (Allocation ratio) วิธีการปกปิดข้อมูลการรักษา (Blinding) พร้อมระบุรูปแบบการปกปิดข้อมูลการรักษาว่ามีการปกปิดแบบใด และระบุให้ชัดเจนว่าใครที่ถูกปกปิดข้อมูลการรักษาบ้าง อีกทั้งในกรณีที่กลุ่มควบคุมผู้วิจัยต้องระบุด้วยว่า กลุ่มควบคุมจะได้รับอะไร ขนาดเท่าไร จำนวนเท่าใด ผู้วิจัยโปรดระบุให้ชัดเจน
- ผู้วิจัยควรระบุขั้นตอนการดำเนินการวิจัยและการบันทึกข้อมูลว่าจะกระทำอย่างไร โดยใครซึ่งผู้วิจัยต้องระบุหน้าที่ให้ชัดเจน และจะใช้เครื่องมือใดบ้างในการวิจัย ใช้เครื่องมือใดบ้างในการประเมินผล มีประเมินผลกี่ครั้ง ประเมินอย่างไร การประเมินทำโดยใคร มีการดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างไร หากเกิดอุบัติเหตุกรณีไม่พึงประสงค์ พร้อมทั้งนำเสนอแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบข้อมูลจากเวชระเบียนให้ผู้วิจัยระบุว่า จะดำเนินการขออนุญาตเก็บข้อมูลเวชระเบียนจากผู้อำนวยการสถาบันฯ หลังจากได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งผู้วิจัยอาจ

พิจารณาเขียนแผนภาพ (Diagram) เพื่อเสริมการบรรยาย ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการฯ ทำความเข้าใจได้ง่ายและถูกต้องมากยิ่งขึ้น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“17. Description and explanation of all interventions (the method of treatment administration, including route of administration, dose, dose interval and treatment period for investigational and comparator products used);” “19. Any other treatment that may be given or permitted, or contraindicated, during the study” “20. Clinical and laboratory tests and other tests that are to be carried out;” “21. Samples of the standardized case-report forms to be used, the methods of recording therapeutic response (description and evaluation of methods and frequency of measurement), the follow-up procedures, and, if applicable, the measures proposed to determine the extent of compliance of persons with the treatment;” “22. Rules or criteria according to which participants may be removed from the study or clinical trial”
ICH GCP E6(R2)	“6.2.1 Name and description of the investigational product(s).” “6.2.4 Description of and justification for the route of administration, dosage, dosage regimen, and treatment period(s).” “6.4.1 A specific statement of the primary endpoints and the secondary endpoints, if any, to be measured during the trial.” “6.4.4 A description of the trial treatment(s) and the dosage and dosage regimen of the investigational product(s). Also include a description of the dosage form, packaging, and labelling of the investigational product(s).” “6.4.6 A description of the “stopping rules” or “discontinuation criteria” for individual subjects, parts of trial, and entire trial.” “6.4.7 Accountability procedures for the investigational product(s), including the placebo(s) and comparator(s), if any.” “6.4.9 The identification of any data to be recorded directly on the CRFs (i.e., no prior written or electronic record of data), and to be considered to be source data.” “6.6.1 The treatment(s) to be administered, including the name(s) of all the

	product(s), the dose(s), the dosing schedule(s), the route/mode(s) of administration, and the treatment period(s), including the follow-up period(s) for subjects for each investigational product treatment/trial treatment group/arm of the trial.” “6.6.2 Medication(s)/treatment(s) permitted (including rescue medication) and not permitted before and/or during the trial.” “6.6.3 Procedures for monitoring subject compliance.” “6.7 Assessment of Efficacy 6.7.1 Specification of the efficacy parameters. 6.7.2 Methods and timing for assessing, recording, and analyzing efficacy parameters.” “6.8 Assessment of Safety 6.8.1 Specification of safety parameters. The methods and timing for assessing, recording, and analyzing safety parameters.”
NIH	“4.3 Justification for Dose” “6 STUDY INTERVENTION 6.1 Study Intervention(s) Administration 6.1.1 Study Intervention Description 6.1.2 Dosing and Administration 6.2 Preparation/Handling/Storage/Accountability 6.2.1 Acquisition and Accountability 6.2.2 Formulation, Appearance, Packaging, and Labeling 6.2.3 Product Storage and Stability 6.2.4 Preparation 6.3 Measures to Minimize Bias: Randomization and Blinding 6.4 Study Intervention Compliance 6.5 Concomitant Therapy” “7.1 Discontinuation of Study Intervention” “8 STUDY ASSESSMENTS AND PROCEDURES 8.1 Efficacy Assessments Safety and Other Assessments”
SPIRIT 2013	“Item 6b: Explanation for choice of comparators.” “Item 11a: Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered”

	“Item 11b: Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)” “Item 11c: Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)” “Item 11d: Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial” “Item 12: Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended” “Item 13: Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended” “Item 16a: Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enroll participants or assign interventions” “Item 16b: Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned” “Item 16c: Who will generate the allocation sequence, who will enroll participants, and who will assign participants to interventions” “Item 17a: Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how” “Item 18a: Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (e.g., duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known.” “Item 18b: Plans to promote participant retention and complete follow-up,
--	--

	including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols”
--	---

11.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

คำอธิบาย :

- ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลว่าจะใช้สถิติชนิดใด โดยระบุสถิติให้ชัดเจน ไม่ควรเขียนกว้างเกินไป พร้อมระบุโปรแกรมที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมถึงระบุวิธีการจัดการข้อมูลที่หาย (Missing data) ไปด้วย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“38. A description of the plans for statistical analysis of the study, including plans for interim analyses, if any, and criteria for prematurely terminating the study as a whole if necessary”
ICH GCP E6(R2)	“6.9.1 A description of the statistical methods to be employed, including timing of any planned interim analysis(es). “6.9.3 The level of significance to be used.” 6.9.5 Procedure for accounting for missing, unused, and spurious data.” “6.9.6 Procedures for reporting any deviation(s) from the original statistical plan (any deviation(s) from the original statistical plan should be described and justified in protocol and/or in the final report, as appropriate).” “6.9.7 The selection of subjects to be included in the analyses (e.g., all randomized subjects, all dosed subjects, all eligible subjects, evaluable subjects).”
NIH	“9.3 Populations for Analyses” “9.4 Statistical Analyses 9.4.1 General Approach 9.4.2 Analysis of the Primary Efficacy Endpoint(s) 9.4.3 Analysis of the Secondary Endpoint(s) 9.4.4 Safety Analyses 9.4.5 Baseline Descriptive Statistics 9.4.6 Planned Interim Analyses 9.4.7 Sub-Group Analyses 9.4.8 Tabulation of Individual Participant Data

	9.4.9 Exploratory Analyses”
SPIRIT 2013	“Item 20a: Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes” “Item 20b: Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)” “Item 20c: Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)”

11.9 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัยและสถานที่ดำเนินการวิจัย

คำอธิบาย :

- ระบุระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยทั้งหมด และระบุสถานที่ในการดำเนินการวิจัยให้ชัดเจน เพื่อคณะกรรมการจะใช้ในการประเมินความพร้อม/ความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง

CIOMS 2016	“8. A brief description of the site(s) where the research is to be conducted, including information about the adequacy of facilities for the safe and appropriate conduct of the research, and relevant demographic and epidemiological information about the country or region concerned;”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-
SPIRIT 2013	“Item 9: Description of study setting (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained”

11.10 งบประมาณ

คำอธิบาย :

- ระบุรายละเอียดงบประมาณที่ชัดเจนเช่น ค่าตอบแทนอาสาสมัคร ค่าตอบแทนผู้วิจัย เป็นต้น เนื่องจากรายละเอียดเหล่านี้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณา

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบ ที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS	“41. The source and amount of funding of the research: the organization that is sponsoring the research and a detailed account of the sponsor’s financial commitments to the research institution, the investigators, the research participants, and, when relevant, the community” “42. The arrangements for dealing with financial or other conflicts of interest that might affect the judgement of investigators or other research personnel: informing the institutional conflict-of-interest committee of such conflicts of interest; the communication by that committee of the pertinent details of the information to the ethical review committee; and the transmission by that committee to the research participants of the parts of the information that it decides should be passed on to them”
ICH GCP E6(R2)	“6.14 Financing and Insurance”
NIH	-
SPIRIT 2013	“Item 4: Sources and types of financial, material, and other support.” “Item 28: Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site”

12. เอกสารอ้างอิง

ผู้วิจัยใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver หรือแบบ APA อย่างใดอย่างหนึ่ง

13. ภาคผนวก

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยแนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม โดยแสดงให้เห็นถึงประสบการณ์ที่เหมาะสม และเพียงพอ ซึ่งสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ขอเสนอพิจารณานั้น ๆ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาความเหมาะสมของผู้วิจัยตามประวัติส่วนตัวของผู้วิจัยแต่ละคน ในด้านคุณสมบัติ ประสบการณ์ ความคุ้นเคย และความพร้อมต่อการดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ที่ขอรับการพิจารณาว่ามีความสอดคล้อง รวมถึงผู้วิจัยต้องแนบเอกสาร*แสดงการอบรม Good Clinical practice ของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน*
- ผู้วิจัยแนบบทแบบเก็บข้อมูลหรือแบบสอบถามทั้งหมดที่ใช้ในการวิจัย

หมายเหตุ ผู้วิจัยสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่ <https://irbsomdet.wixsite.com/irbsomdet> หัวข้อ “แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นขอรับ การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย สำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่”

เอกสารชี้แจงหรือเอกสารคำแนะนำการวิจัยแก่กลุ่มตัวอย่าง

1. ชื่อโครงร่างการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

2. ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ - สกุลตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์มือถือ

e-mail

ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ - สกุลตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์มือถือ

e-mail

3. เรียน อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย โดยระบุเหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ ความรู้ปัจจุบัน เช่น โรคที่จะศึกษาทำไมถึงเลือก (บุคคลนี้) เข้าร่วมโครงการวิจัย)..... ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัย ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ หากท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัย ซึ่งหากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

คำอธิบาย :

- เขียนชี้แจงให้อาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการทราบว่าการเข้าร่วมโครงการนั้นๆ จะต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ ไม่บังคับฝืนใจ โดยที่อาสาสมัครสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ และหลีกเลี่ยงการเขียนเชิญชวนเกินความเหมาะสม

4. เหตุผลความเป็นมา

ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย

คำอธิบาย :

- นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น โดยเกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย พร้อมระบุเหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ ความรู้ที่เป็นปัจจุบัน โรคที่จะศึกษา ทำให้ถึงเลือก (บุคคลนี้) เข้าร่วมโครงการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย โดยสอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย)

คำอธิบาย :

- ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นข้อๆ เพื่อให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่เขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการ หรือใช้ศัพท์ทางเทคนิคที่มีความซับซ้อนมากเกินไป

6. วิธีการดำเนินการวิจัย

ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย รูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ ระบุขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด ระบุว่า จะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร มีการสุ่มหรือไม่ ด้วยวิธีใด ระบุให้ชัดเจนว่าส่วนใดเป็นการรักษาตามแนวทางมาตรฐาน ส่วนใดเป็นการปฏิบัติเพื่องานวิจัยนี้

คำอธิบาย :

- ชี้แจงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ว่าการวิจัยนี้มีกระบวนการอย่างไร

7. สิ่งที่สามารถพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบเพื่อความปลอดภัย

คำอธิบาย :

- ให้ผู้วิจัยอธิบายถึงสิ่งที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมทำหรือถูกกระทำ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงกระบวนการคัดกรองและขั้นตอนต่าง ๆ อย่างเป็นลำดับ และครบถ้วน ควรระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย เช่น กรณีสมาชิกจะต้องถูกเจาะเลือด ก็ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ ต้องดื่มน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น

8. ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ผู้วิจัยชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ผู้วิจัยไม่ควรเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เนื่องจากการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ เป็นต้น)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยอธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งจะต้องแสดงให้เห็นชัดเจนในเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารกำกับยา หรือจากบททบทวนวรรณกรรม ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยง ใด ๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายเสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยมาก และมีโอกาสเกิดน้อยมากก็ตาม

9. ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหรือสิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”

คำอธิบาย :

- ให้ระบุผลของการดำเนินการวิจัย หรือผลการวิจัยที่เกิดขึ้นที่เป็นประโยชน์อย่างไรต่ออาสาสมัครเอง ต่อชุมชน สังคม และประเทศ ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ควรระบุว่า “การศึกษานี้ ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง”

10. ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาหาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย (ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษาพร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยต้องบอกทางเลือกอื่นในการรักษาสำหรับผู้ป่วย เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

11. อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัยชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย โดยระบุว่าจะมีการดูแลอาสาสมัครอย่างไรหากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย สามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยได้อย่างไร และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

คำอธิบาย :

- ระบุรายละเอียดของการชดเชยหรือช่วยเหลือในกรณีที่เกิดผลข้างเคียง พร้อมระบุชื่อผู้รับผิดชอบและเบอร์โทรติดต่อ หรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย

12. ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

(ในกรณีที่มิใช่ค่าใช้จ่าย ผู้วิจัยโปรดชี้แจงค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบ)

คำอธิบาย :

- ให้ผู้วิจัยชี้แจงว่าอาสาสมัครต้องเสียค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง หากเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว ค่าหัตถการ ค่ายา หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายให้ แต่ในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกตินั้น ผู้ป่วยอาจจะต้องออกค่าใช้จ่ายเอง ไม่ว่าจะจากสิทธิประกันสังคม โครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือ บริษัทประกันสุขภาพ

13. ค่าตอบแทนสำหรับอาสาสมัคร

(ผู้วิจัยโปรดระบุค่าตอบแทนของอาสาสมัคร / ค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งละ..... (จำนวนเงิน)..... บาทต่อครั้ง รวมทั้งหมด..... (จำนวนครั้ง)..... ครั้ง หรือ ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย หรือเงินชดเชยใด ๆ จากการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้)

คำอธิบาย :

- อธิบายถึงค่าตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้วมักจะให้เป็นค่าชดเชยค่าเสียเวลาและค่าเดินทางแก่อาสาสมัคร โดยแบ่งจ่ายเป็นครั้ง ๆ ตามความเหมาะสมในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย

14. การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัย ได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัย

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุด โครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของ ท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

คำอธิบาย :

- ให้ผู้วิจัยระบุว่าข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และอธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

15. การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย

ในกรณีท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง

คำอธิบาย :

- ชี้แจงถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกระหว่างโครงการวิจัย โดยจะเน้นย้ำถึงอิสระในการถอนตัว ว่าไม่มีผลกระทบใดๆ ต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งชี้แจงด้วยว่าถึงแม้อาสาสมัครจะถอนตัวออกจากการวิจัยไป ผู้วิจัยยังสามารถที่จะใช้ข้อมูลของอาสาสมัครที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนถอนตัว เพื่อใช้สำหรับการวิเคราะห์ผลการวิจัยได้

หมายเหตุ : ข้อความสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามรูปแบบการวิจัยนั้นๆ เอกสารฉบับนี้เป็นเพียงแค่การแนะนำแนวทางการเขียนเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถเขียนเอกสารชี้แจงได้อย่างถูกต้อง และเหมาะสม

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง**ชื่อโครงร่างการวิจัย**

.....[ระบุชื่อโครงการวิจัย].....

วันให้คำยินยอม

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่ ได้อ่าน
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ และ
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า
ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยง หรืออาการ
ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษา โดยวิธีอื่น
อย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบ
คำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดความเสียหายหรืออันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะได้รับค่าชดเชยจากผู้วิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก
เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม
จากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
คน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อ
ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการ
ตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย
และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้
สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอม ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

..... ลงนามญาติผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

หมายเหตุ : ใส่หมายเลขหน้าและวันที่ทุกแผ่น

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับที่ 1 : กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565
2. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)
3. ICH Good Clinical Practice Guideline
4. National Institutes of Health (NIH)
5. SPIRIT 2013 (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials)

