



คู่มือ

จริยธรรมการวิจัย

— RESEARCH ETHICS —

สถาบันวิจัยพุทธศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย
WWW.BRI.MCU.AC.TH





คำนำ

ด้วยปัจจุบันมีการส่งเสริมการวิจัยในลักษณะสหวิทยาการ และการวิจัยในมนุษย์ จำเป็นต้องมีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เกี่ยวข้องในการวิจัย รวมทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น และหลักสากล มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย โดยสถาบันวิจัยพุทธศาสตร์ ได้จัดทำ “คู่มือจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย” เพื่อเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และทำหน้าที่ให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้สนใจ ซึ่งจะทำให้สังคมมีความมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยนั้นเป็นไปอย่างมีจริยธรรม สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ในนามของสถาบันวิจัยพุทธศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย ขออนุโมทนาต่อส่วนงานบริหารสถาบันวิจัยพุทธศาสตร์ ประกอบด้วยพระมหาเสรีชน นริสโสโร ผู้อำนวยการส่วนงานบริหาร พระมหาสมยศ สุทธิศิริ และพระมหานันทวิทย์ อธิภทโท นักวิจัย ที่ได้จัดทำคู่มือจริยธรรมการวิจัยฯ จนแล้วเสร็จ ถือว่าเป็นการดำเนินงานด้านการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ บรรลุผลตามนโยบายและวัตถุประสงค์ของมหาวิทยาลัย

พระสุธีรัตนบัณฑิต, รศ.ดร.

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยพุทธศาสตร์



สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทนำ	๑
นิยาม	๒
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม	
หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)	๒
หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)	๗
หลักความยุติธรรม (Justice)	๘
สรุปแนวทางปฏิบัติ	๘
ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอจริยธรรมการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๙
เอกสารอื่นที่ต้องแนบเพื่อยื่นขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย	๑๐
ภาคผนวก	๑๑
บันทึกข้อความ	๑๒
หนังสือแสดงเจตนายินยอม	๑๔
เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	๑๕
หนังสือรับรองความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	๑๗
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย	๑๘
เอกสารอ้างอิง	๑๙

บทนำ

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ สร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับระบาดวิทยา การเกิดโรค พยาธิสรีรวิทยาของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยันประสิทธิผล และความปลอดภัยทางยา นำไปสู่วิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรค และการดูแลสุขภาพที่ทันสมัยและก้าวหน้าขึ้น อันจะส่งผลให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย หรือทดลองในมนุษย์เป็นการเฉพาะ แต่มีกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ คำประกาศที่มีบางส่วนที่ต้องอ้างอิงเพื่อประกอบการวิจัยในบางเรื่องที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ๒๕๔๙ หมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วย การรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ แล้ว และคำประกาศสิทธิผู้ป่วย^๑

แม้ไม่มีกฎหมายเฉพาะ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็ต้องอิงกฎเกณฑ์หรือแนวทางจริยธรรมสากลและของประเทศ ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นนักวิจัย สถาบันวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้กำกับดูแลการวิจัย ต่างมีบทบาทและความรับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยอาศัยหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากล ที่ตีพิมพ์เผยแพร่อย่างกว้างขวาง มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย โดยสถาบันวิจัยพุทธศาสตร์ ได้จัดทำ “คู่มือจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย” เพื่อเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และทำหน้าที่ให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้สนใจ ซึ่งจะช่วยให้สังคมมีความมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยนั้นเป็นไปอย่างมีจริยธรรม สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ได้เริ่มดำเนินงานระบบการรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันของประเทศไทย หรือ National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อช่วยพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในประเทศไทยให้เข้าสู่มาตรฐานอันเป็นที่ยอมรับของสากล และมีคณะกรรมการหลายแห่งที่ได้รับการรับรองคุณภาพไปแล้ว

^๑ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๑, (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), ๒๕๖๒), หน้า ๘-๑๐

นิยาม

จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

จริยธรรมการวิจัย หมายถึง หลักเกณฑ์ที่ควรประพฤติปฏิบัติของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินการด้านการวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง หลักเกณฑ์ความประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไปเพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย

การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มหาวิทยาลัยแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมียกประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศ ตลอดจนแนวทางสากล

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)



แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๑ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

๑.๑ เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจ อย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

๑.๒ เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

๑.๓ เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

๑.๔ เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

ความหมายของผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลัง อำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts)

CIOMS Guideline ๑๓ และ ๑๔ ระบุว่า การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ขอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การท วิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับ ประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กใน สถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย ๓ องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการศึกษา) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ ต้องประกอบด้วย ๒ ส่วน ได้แก่

๑) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)

๒) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร ๒ ทางแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- อาจขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก ๗-๑๒ ขวบ ให้ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับเด็ก
- ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย(participant information sheet)

CIOMS Guideline ๕ ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (essential information) ได้แก่

๑. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
๒. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
๓. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่ม เข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
๔. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร

๕. หน้าที/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
๖. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
๗. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
๘. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
๙. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
๑๐. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบายๆ (ถ้ามี)
๑๑. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
๑๒. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการวิจัยโดยสมัครใจ
๑๓. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
๑๔. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
๑๕. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
๑๖. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
๑๗. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
๑๘. จำนวนอาสาสมัคร

การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline ๔ ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทาง ปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณา ให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่นการตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens)

การใช้ medical records และ biological specimens จากการให้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา ๙ จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการขอความยินยอม ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติเช่นกรณี ดังต่อไปนี้

- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- การวิจัยมี minimal risk
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

• การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น หมดสติไม่รู้สึกตัวเป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็น ลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

• ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้ โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้

• ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้

• ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือinterventionและวิธีการวิจัย จะต้องมีความสมควร (justified)

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ ๗ -ต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ ๗ -๑๒ ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน ๑๒ -ต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้โดย ปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

ผู้ขอความยินยอม

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

• ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ



แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒ หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- ๑) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- ๒) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- ๓) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- ๔) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- ๑) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ๒) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ๓) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- ๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- ๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- ๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
- ๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ใน อนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลด อัตราตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality)

ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

- ๑) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- ๒) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี



แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๓ หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้เป็นธรรมประเมนจาก

๓.๑ การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

๓.๒ การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

๑. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงร่างการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)

๒. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม

๓. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้อง เขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์

ตามหลัก จริยธรรมการวิจัยในคน ๓ ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่นๆ อาจ เกิดความเสี่ยงอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบ บันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร
- หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

๔. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงร่างการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ



ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอจริยธรรมการวิจัย
ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย

๑. ข้อเสนอการวิจัยในคน (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครใน การวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วน ประกอบของเซลล์วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สาร พันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษา ทางสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) ต้องผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ SOPs ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของ ประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรีความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)

๒. ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดินพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้



เอกสารอื่นที่ต้องแนบเพื่อยื่นขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

๑. โครงการวิจัย (๓ บท-ก่อนลงพื้นที่)	๕ ชุด
๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย	๕ ชุด
๓. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	๕ ชุด
๔. หลักสูตร/โปรแกรม (เช่น โปรแกรมการฝึกสมาธิ-ถ้ามี)	๕ ชุด
๕. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (แบบสอบถาม/สัมภาษณ์)	๕ ชุด
๖. บันทึกข้อความถึงสถาบันวิจัยพุทธศาสตร์	๑ ฉบับ

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังนี้

๑. ระดับปริญญาโท (มหาบัณฑิต)	=	๑,๐๐๐ บาท
๒. ระดับปริญญาเอก (ดุษฎีบัณฑิต)	=	๒,๐๐๐ บาท
๓. ระดับงานวิจัย	=	๓,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ- ติดต่อขอรับเอกสาร พระมหาสมยศ สุธาธิสิริ โทร ๐๘-๙๑๔๔-๑๔๑๓

ภาคผนวก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (ชื่อส่วนงาน) โทร (เบอร์) E-mail: ()
 ที่ วันที่
 เรื่อง ขออนุมัติออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน/นมัสการ ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย
 ตามที่ ข้าพเจ้า นักวิจัย/นิสิต
 สาขาวิชา.....สังกัดมหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย (ในกรณีเป็นนิสิตให้ระบุ รหัสประจำตัวนิสิต.....) ได้รับอนุมัติ
 โครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ เรื่อง.....

(ในกรณีเป็นนักวิจัย ต้องระบุ รหัส/เลขที่สัญญา) ซึ่งเป็นการ
 ศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ จึงขอความอนุเคราะห์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา
 ออกใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ โดยแนบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาทบทวนประกอบด้วย

- | | |
|--|-------|
| ๑. โครงการวิจัย (๓ บท-ก่อนลงพื้นที่) | ๕ ชุด |
| ๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย | ๕ ชุด |
| ๓. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย | ๕ ชุด |
| ๔. ชุดฝึกอบรม/โปรแกรมฝึก | ๕ ชุด |
| ๕. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล | ๕ ชุด |

จึงเรียน/นมัสการมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติออกใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ ต่อไป.

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย หรือหัวหน้าส่วนงาน

หมายเหตุ- ถ้าเป็นส่วนงานภายใน มจร.จะออกหนังสือเองหรือให้หัวหน้าส่วนงานเป็นผู้ออกหนังสือก็ได้
 ถ้าเป็นบุคคลภายนอกส่วนงาน มจร.ให้หัวหน้าโครงการวิจัย หรือส่วนงานเป็นผู้ออกหนังสือ.



ที่

วันที่

เรื่อง ขออนุมัติออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน/นมัสการ ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย

ตามที่ ข้าพเจ้า นักวิจัย/นิสิต
..... สาขาวิชา.....สังกัด
มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย (ในกรณีเป็นนิสิตให้ระบุ รหัสประจำตัวนิสิต.....)
ได้รับอนุมัติโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ เรื่อง..... ”

(ในกรณีเป็นนักวิจัย ต้องระบุ รหัส/เลขที่สัญญา) ซึ่งเป็น
การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ จึงขอความอนุเคราะห์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
พิจารณาออกใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ โดยแนบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาทบทวน
ประกอบด้วย

- | | |
|--|-------|
| ๑. โครงการวิจัย (๓ บท-ก่อนลงพื้นที่) | ๕ ชุด |
| ๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย | ๕ ชุด |
| ๓. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย | ๕ ชุด |
| ๔. ชุดฝึกอบรม/โปรแกรมฝึก (ถ้ามี) | ๕ ชุด |
| ๕. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล | ๕ ชุด |

จึงเรียน/นมัสการมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติออกใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ ต่อไป

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย หรือหัวหน้าส่วนงาน

หมายเหตุ- ถ้าเป็นส่วนงานภายใน มจร จะออกหนังสือเองหรือให้หัวหน้าส่วนงานเป็นผู้ออกหนังสือก็ได้
ถ้าเป็นบุคคลภายนอกส่วนงาน มจร ให้หัวหน้าโครงการวิจัย หรือส่วนงานเป็นผู้ออกหนังสือ

หนังสือแสดงเจตนายินยอม

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ และข้อเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อข้าพเจ้า นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

จึงยินยอมให้ นาย/นาง/นางสาว
นักวิจัย/พระนิสิต/นิสิต หลักสูตร มหาบัณฑิต/ดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชา

คณะ มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย ทำการเก็บข้อมูล ประกอบการ
ทำงานโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ เรื่อง
.....
.....

ลงชื่อ (ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

วันที่ เดือน พ.ศ.

คำอธิบายของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ (ผู้วิจัย)

วันที่ เดือน พ.ศ.

เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อผู้วิจัย

.....

สถานที่วิจัย

.....

บุคคลและวิธีการติดต่อ เมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

.....

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

.....

ความเป็นมาของโครงการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

วัตถุประสงค์

.....

.....

.....

.....

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

.....

.....

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

.....

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

.....

.....

.....

หนังสือรับรองความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว นักวิจัย/
พระนิสิต/นิสิต (หลักสูตร มหบัณฑิต/ดุขฎิบัณฑิต สาขาวิชา)
คณะ..... มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย ขอรับรองความปลอดภัย
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....
..... ดังต่อไปนี้

๑.ความปลอดภัยในชีวิตและร่างกาย ขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเกิดการเจ็บไข้ ผู้วิจัยจะเป็น
รับผิดชอบการรักษาพยาบาล ตามความเหมาะสม

๒.ความปลอดภัยในเกียรติยศ และชื่อเสียง ผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยไปเผยแพร่ ซึ่งอาจจะกระทบต่อเกียรติยศชื่อเสียงของผู้ร่วมโครงการวิจัยและผู้อื่น

๓.ความมั่นคงในอาชีพการงาน ผู้วิจัยขอรับรองว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่จะยังคงมีความมั่นคง
ในอาชีพการงานของตน ไม่ว่าจะทำงานในองค์กรอย่างนี้ หรือในองค์กรอื่น โดยที่โครงการวิจัยชุดนี้มี
จุดมุ่งหมายเพื่อเสริมสร้างความรู้ ทักษะ และสันติขึ้นทั้งในระดับปัจเจกบุคคลและระดับองค์กร

คำอธิบายของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่
อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....(ผู้วิจัย)

วันที่เดือน.....พ.ศ.



**ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม**

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย ว...../.....

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายงานการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัยแล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย: (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสข้อเสนอการวิจัย:

-

สถาบันที่สังกัด:

ผู้วิจัยหลัก:

เอกสารที่พิจารณาพบทวน

- | | |
|---|----------------------|
| ๑. แบบเสนอโครงการวิจัย | ฉบับที่ วันที่ |
| ๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่ วันที่ |
| ๓. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่ วันที่ |
| ๔. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล | ฉบับที่ วันที่ |

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย

..... /..... /.....

หมายเลขใบรับรอง: ว...../.....

วันที่ให้การรับรอง:

วันหมดอายุใบรับรอง:

เอกสารอ้างอิง

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. **จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ**. กรุงเทพมหานคร:

โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๖๒.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับ**

ปรับปรุงครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), ๒๕๖๒.

สถานที่ตั้ง

ตั้งอยู่ ณ อาคารสำนักหอสมุดและเทคโนโลยีสารสนเทศ ชั้น ๓ มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย อยุธยา ตำบลลำไทร อำเภовังน้อย จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ๑๓๑๗๐ หมายเลขติดต่อภายใน ๐๓๕-๒๔๘-๐๗๒ ภายใน ๘๐๗๓, ๘๑๕๔, ๘๑๕๓



เว็บไซต์ส่วนงานและระบบติดตามเอกสารหนังสือจริยธรรมการวิจัย

 www.bri.mcu.ac.th/der



ผู้จัดทำ :

พระมหาเสรีชน นริสสโร
พระมหานันทวิทย์ อธิภทฺโท
พระมหาสมยศ สุทธิศิริ

ระบบติดตาม/แบบปก :

นายถาวร ภูษา

