

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 208 จาก 262 หน้า

AF 04-01/02.0
แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(สำหรับคณะกรรมการ)

หน้าที่ 1 จาก 2

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ)		วันที่รับเอกสาร:	เลขที่โครงการ:
ชื่อเรื่อง:			
ประเภทการพิจารณา: <input type="checkbox"/> Exemption Review <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> Full Board Review	กลุ่มตัวอย่างและการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง:	ข้อเสนอแนะตามระเบียบวิธีวิจัย (โปรดระบุ): ประเมินความเหมาะสม <input type="checkbox"/> มีความเหมาะสม แบบไม่มีข้อเสนอแนะ สามารถพิจารณาผ่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ <input type="checkbox"/> มีความเหมาะสม แบบมีข้อเสนอแนะ สามารถพิจารณาผ่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ <input type="checkbox"/> แนะนำให้ผู้วิจัยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ จึงจะพิจารณาผ่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้	
ประเภทของโครงการวิจัย (✓ หัวข้อที่เกี่ยวข้อง): <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปริมาณ โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิ <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปริมาณ โดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงคุณภาพ โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิ <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> การวิจัยเอกสาร <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....	เครื่องมือการวิจัย/การเก็บรวบรวมข้อมูล: <input type="checkbox"/> ข้อมูลเชิงปริมาณ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม <input type="checkbox"/> แบบทดสอบ <input type="checkbox"/> แบบบันทึก <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> ข้อมูลเชิงคุณภาพ <input type="checkbox"/> แบบบันทึกการสังเกต <input type="checkbox"/> แบบสัมภาษณ์ <input type="checkbox"/> ประเด็น/ข้อคำถาม/แนวคำถาม <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....	แนวทางการวิเคราะห์ข้อมูล: <input type="checkbox"/> การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ <input type="checkbox"/> สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่..... <input type="checkbox"/> สถิติเชิงอนุมานหรือสถิติอ้างอิง ได้แก่..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ <input type="checkbox"/> การวิเคราะห์เนื้อหา <input type="checkbox"/> การวิเคราะห์สรุปอุปนัย <input type="checkbox"/> การวิเคราะห์จำแนกชนิด/การจัดกลุ่มข้อมูล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....	ข้อสังเกตตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (โปรดระบุในแต่ละข้อ): 1. ข้อคำถาม/กระบวนการในการทำวิจัย..... 2. การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว..... 3. ผลประโยชน์ทับซ้อน และมีหลักการคัดเข้า-คัดออก..... 4. หลักคุณประโยชน์ ไม่เป็นอันตรายต่อจิตใจ ร่างกาย สถานะทางสังคม และกฎหมาย..... 5. หลักความยุติธรรม.....
ข้อสังเกตเพิ่มเติม:			

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะไม่เผยแพร่หรือส่งต่อข้อมูลใดๆ ของโครงการวิจัย ข้อมูลผู้วิจัย และข้อมูลอื่นๆ ต่อบุคคลที่สามที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง และ/หรือ พื้นที่สาธารณะ

ลงนาม ผู้ประเมิน..... วันที่ประเมิน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
ภาคผนวก Appendix		หน้า 209 จาก 262 หน้า

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย (เพื่อเป็นแนวทางการพิจารณาให้คณะกรรมการฯ สามารถตรวจประเมินได้ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

<p>1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ การออกแบบ และดำเนินการศึกษาวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย ได้แก่ วัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีการวิจัย ขนาดกลุ่มตัวอย่าง และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อยที่สุด <input type="checkbox"/> เหตุผลความเหมาะสม เมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ <input type="checkbox"/> เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> ความเหมาะสมของการกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัย <input type="checkbox"/> ความพอเพียงของสถานทีวิจัย เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการ กรณีมีเหตุฉุกเฉิน (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> วิธีการรายงานและตีพิมพ์ผลการศึกษารววิจัย <p>2. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ ลักษณะชนชาติ เป็นต้น) <input type="checkbox"/> วิธีการคัดเลือกและคัดเลือก <input type="checkbox"/> วิธีการสื่อสารข่าวสารทั้งหมดแก่บุคคลที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทน <input type="checkbox"/> เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย <p>3. การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ความเหมาะสมของคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ <input type="checkbox"/> ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย <input type="checkbox"/> เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย การใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้โดยกุศลเจตนา (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการแจ้งนั้น <input type="checkbox"/> แผนการจัดการให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมือผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่าย (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> การตอบแทนและชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ) <input type="checkbox"/> การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย อันสืบเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษารววิจัย (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> การจัดการประกันและการชดเชยความเสียหาย (ถ้ามี) 	<p>4. การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งวงจรระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ <input type="checkbox"/> มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย <p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม รวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม <input type="checkbox"/> ความพอเพียง ความสมบูรณ์ และความชัดเจนของข้อมูลทางเอกสารหรือทางวาจาต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม <input type="checkbox"/> เหตุผลและความเหมาะสมของการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (ถ้ามี) ตลอดจนวิธีการจัดการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษารววิจัยของบุคคลดังกล่าว <input type="checkbox"/> การรับรองว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการศึกษารววิจัย (ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) <input type="checkbox"/> การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษารววิจัย <p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ถ้ามี)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษารววิจัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษารววิจัย <input type="checkbox"/> อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคล <input type="checkbox"/> การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษารววิจัย <input type="checkbox"/> สิ่งที่การศึกษารววิจัยจะช่วยให้การสร้างความสัมพันธ์ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น <input type="checkbox"/> รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จจากการศึกษารววิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ให้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษารววิจัย <input type="checkbox"/> วิธีการที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบผลการศึกษารววิจัย
---	--

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 210 จาก 262 หน้า</p>

AF 04-02/02.0

แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(สำหรับตัวแทนภาคประชาชน)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัย

- วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....
- ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....
- ลักษณะการรับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....
- กระบวนการในการเข้าร่วมการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 211 จาก 262 หน้า</p>

6. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

7. ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ถ้ามี) เหมาะสมหรือไม่

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

8. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี) เหมาะสมหรือไม่

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

9. ข้อคิดเห็นอื่นๆ เพิ่มเติม โปรดระบุ

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน ภาคประชาชน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 212 จาก 262 หน้า

AF 04-03/02.0

**แบบรายงานสรุปผลการตรวจจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(สำหรับฝ่ายเลขานุการ)**

รายงานสรุปผลการตรวจจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

ชื่อเรื่อง	รายละเอียดโครงการวิจัย	กลุ่มตัวอย่างและการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง	ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน	ผลการพิจารณา	ข้อสังเกต	สำหรับผู้วิจัย โปรดระบุรายละเอียดการแก้ไข
	ประเภทของโครงการวิจัย (Research Method): เครื่องมือการวิจัย (Measurements): - ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) - ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative Data) การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis): - ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) - ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative Data)			ประเภทการพิจารณา <input type="checkbox"/> Exemption Review <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> Full Board Review ผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> มีความเหมาะสม แต่ไม่ผู้วิจัยและนำ สามารถพิจารณาขึ้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ <input type="checkbox"/> มีความเหมาะสม แต่ผู้วิจัยและนำ สามารถพิจารณาขึ้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ <input type="checkbox"/> แนะนำให้ผู้วิจัยปรับปรุงตามข้อแนะนำ ซึ่งจะพิจารณาขึ้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้	รูปแบบวิธีวิจัย (Methodology) หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1. จัดทำตามกระบวนการในการทําวิจัย 2. การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว 3. ผลประโยชน์ทับซ้อน และมีหลักการดี-ชั่ว-ออก 4. วัตถุประสงค์ประโยชน์ ไม่เป็นอันตรายต่อจิตใจ ร่างกาย อนามัยทางสังคม และกฎหมาย 5. วัตถุประสงค์โดยรวม ข้อสังเกตเพิ่มเติม	<input type="checkbox"/> ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดสมัคร โดย <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียด (ระบุเหตุผล) <input type="checkbox"/> ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดสมัคร โดย <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียด (ระบุเหตุผล)

* ข้อแนะนำข้อคำถามด้าน Methodology และด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ข้างต้น ขอให้ผู้วิจัยที่แจ้งเพิ่มเติม/ตอบคำถาม/ปรับแก้ ตามข้อเสนอแนะของ Reviewer พร้อมทั้ง ส่งเอกสารด้วยมือ และ **แนบข้อมูลรวมฉบับในส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม** ตามข้อเสนอแนะ (เอกสารทั้งหมดไม่ต้องลงนามใหม่)

.....
 (.....)
 ผู้ช่วยเลขานุการ (ผู้สรุปผลการพิจารณา)
 วันที่.....