



# คู่มือการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ (ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1) พ.ศ. 2567

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์  
กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม



02482 2176 ต่อ 363



e-mail : [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th)



คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์  
(ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1) พ.ศ. 2567

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์  
ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย  
สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์  
โทร 02482 2176 ต่อ 363  
e-mail : [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th)

## คำนำ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จัดทำขึ้นเนื่องด้วยปัจจุบันมีการส่งเสริมการวิจัยในลักษณะสหวิทยาการ และการวิจัยในมนุษย์ จำเป็นต้องมีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของผู้ที่เกี่ยวข้องในการวิจัย รวมทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากล เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ เพื่อให้เข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัยให้เป็นไปอย่างมีจริยธรรมโดยครอบคลุมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาทุกคนที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จะได้นำคู่มือฉบับนี้ไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่าง ๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

## สารบัญ

	หน้า
คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	1
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)	2
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)	5
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3 หลักความยุติธรรม (Justice)	6
ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย	7
กระบวนการและขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	10
ระเบียบปฏิบัติของผู้วิจัย หลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
เอกสารสำหรับนักวิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	12
ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเข้ารับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Flowchart)	13
ช่องทางให้บริการ / ค่าธรรมเนียม / กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	14

### ภาคผนวก

แบบฟอร์ม หนังสือภายใน เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.1)	
แบบฟอร์ม หนังสือภายนอก เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.2)	
แบบฟอร์ม แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.สบศ.-02)	
แบบฟอร์ม เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03)	
แบบฟอร์ม เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป (คจม.สบศ.-04.1)	
แบบฟอร์ม เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง (คจม.สบศ.-04.2)	
แบบฟอร์ม แบบชี้แจงการแก้ไขเอกสารหลังการพิจารณา (คจม.สบศ.-05)	
แบบฟอร์ม แบบเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-06)	
แบบฟอร์ม หนังสือภายใน แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.1)	
แบบฟอร์ม หนังสือภายนอก แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.2)	
แบบฟอร์ม แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คจม.สบศ.-08)	
แบบฟอร์ม แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-09)	

## คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ ได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ มีความเข้าใจในกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องโดยกำหนดรายละเอียดไว้ดังนี้

### วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าใจขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

### หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วย หลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

## แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1

### หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมที่เป็นส่วนตัว

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยมีข้อกำหนดข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัสเก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของผู้อ่อนด้อยเปราะบาง คือ ผู้ที่มีภาวะของบุคคลซึ่งอาจจะถูกชักจูงให้เข้าร่วมกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามรถตัดสินใจเลือก หรือแสดงออกได้ โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ ซึ่งได้แก่ ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ผู้ที่มีความต้องการพิเศษ ประกอบด้วยบุคคลที่มีความบกพร่องทางการเห็น การได้ยิน ทางสติปัญญา ทางร่างกาย หรือการเคลื่อนไหว หรือสุขภาพ ทางการเรียนรู้ ทางการพูด และภาษา ทางพฤติกรรม หรืออารมณ์ ออทิสติก และพิการซ้อน หญิงมีครรภ์และทารก หญิงระยะให้นมบุตร ผู้ต้องหา จำเลย นักโทษ ผู้ป่วย รวมทั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์กำหนดให้เป็นกลุ่มเปราะบาง

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่า การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมายและมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วยการทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้ายกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรงหรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

**การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

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

**แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
2. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

#### **คำแนะนำการเตรียมเอกสาร**

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร 2 ทาง แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- อาจขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้อข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ให้ความรู้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ 1 ชุด

### เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet)

CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (essential information) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
6. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
7. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
8. ระยะเวลาที่ในการเข้าร่วมการวิจัย

### การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline 4 ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่น การตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

### การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ก

- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอการยินยอม
- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพ ประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้เป็นอย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

### การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากกรวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้นมีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ



## แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2

### หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

#### การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

1. อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
2. อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
3. อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
4. อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

#### การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

1. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
2. ประโยชน์ที่ผู้อื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
3. ประโยชน์ต่อวงการศึกษหรือสังคม
4. ประโยชน์ต่อชุมชนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่

#### การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

1. ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น สุขภาพดีขึ้น
2. ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
3. ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
4. ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพในอนาคต (Effective interventions in the future)

#### ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

1. ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
2. เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3  
หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

3.1 การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Selection of Subjects)

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

3.2 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

### ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ แบ่งประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย ออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

#### 1. ประเภทที่ 1 การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

ได้แก่ โครงการวิจัยในมนุษย์ซึ่งอาจมีความเสี่ยงสูง กล่าวคือ เป็นความเสี่ยงที่มีมากกว่า ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ซึ่งจำเป็นต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ รวมทั้งการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน เช่น งานวิจัยเชิงทดลอง งานวิจัยกึ่งทดลอง งานวิจัยเชิงปฏิบัติการ

#### 2. ประเภทที่ 2 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย กล่าวคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม เช่น งานวิจัยที่มีการสำรวจ การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ และจะต้องไม่ใช่โครงการวิจัยที่มีบุคคลกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย

#### 3. ประเภทที่ 3 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยในมนุษย์ที่อยู่ในระดับที่ไม่มีความเสี่ยงถึงความเสี่ยงต่ำมาก ซึ่งเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับการรวบรวมข้อมูลที่ไม่ได้เก็บรวบรวมข้อมูลหรือกระทำต่อมนุษย์ เช่น โครงการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลทุติยภูมิ หรือเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

## กระบวนการและขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 1. โครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board Review) มีขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารประกอบตามแบบฟอร์มที่กำหนด
2. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมรับโครงการวิจัย และตรวจสอบ
3. ส่งโครงการวิจัยให้ผู้พิจารณา จำนวน 3 คน
4. ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาแก่ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ไม่เกิน 15 วัน
5. คณะกรรมการเต็มคณะประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
6. แจ้งให้นักวิจัยแก้ไข (ถ้ามี) และแจ้งผลการรับรอง (กรณีไม่มีการแก้ไข) ภายใน 15 วันทำการ

หลังจากวันประชุม

7. ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย
8. ประธานกรรมการหรือผู้พิจารณาโครงการวิจัยชุดเดิมตรวจสอบผลการแก้ไข
9. ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย และจัดส่งให้ผู้วิจัย

### 2. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) มีขั้นตอนการดำเนินงานดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารประกอบตามแบบฟอร์มที่กำหนด
2. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมรับโครงการวิจัย และตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วน
3. ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 2 คน
4. ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาแก่ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ไม่เกิน 15 วัน
5. คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
6. แจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการหลังจากวันประชุม
7. ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือชี้แจงกลับมายังฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ภายใน 15 วันทำการ
8. ประธานกรรมการหรือผู้พิจารณาโครงการวิจัยชุดเดิมตรวจสอบผลการแก้ไข
9. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย และจัดส่งให้ผู้วิจัย

### 3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) มีขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ ดังนี้

1. ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารประกอบตามแบบฟอร์มที่กำหนด
2. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมรับโครงการวิจัย และตรวจสอบ และเสนอประธานพิจารณา
3. ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย พิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 15 วัน
4. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย
5. แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

### ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดผลการพิจารณาเป็น 4 รูปแบบ ดังนี้

1. มีมติสมควรให้การรับรอง หมายความว่า โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยไม่มีเงื่อนไข
2. มีมติรับรองในหลักการ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม หมายความว่า โครงการวิจัยมีมติได้รับการรับรองจากที่ประชุม แต่มีข้อเสนอให้ปรับแก้ไขจากคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงกลับภายใน 15 วันทำการ แต่ต้องไม่เกิน 1 เดือน ทั้งนี้ให้ประธานกรรมการเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขดังกล่าว
3. มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม หมายความว่า โครงการวิจัยมีมติจากที่ประชุมว่า ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าผู้วิจัยจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมโดยผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือชี้แจงกลับมายังฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ภายใน 15 วันทำการ ทั้งนี้ให้กรรมการซึ่งเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขดังกล่าว
4. มีมติไม่รับรองโครงการวิจัย หมายความว่า โครงการวิจัยมีมติจากที่ประชุมว่า ไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการแจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยพร้อมระบุเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เมื่อผู้วิจัยพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมระบุเหตุผล กลับมายังฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมอีกครั้งเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่เริ่มต้น
5. ในกรณีที่ผู้วิจัยใช้เวลาแก้ไขโครงการวิจัยมากกว่า 1 เดือน ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการส่งโครงการวิจัยโดยเริ่มกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่โดยเคร่งครัด

### ระเบียบปฏิบัติของผู้วิจัย หลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ให้ผู้วิจัยนำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการไปสำเนาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
2. หากผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วน of โครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการโดยส่งแบบฟอร์ม “แบบขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-06)” เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อคณะกรรมการพิจารณารับรองแล้วจะมีหนังสือตอบรับ (Acceptance Letter) แจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณารับรองผู้วิจัยจึงจะเริ่มดำเนินการวิจัยต่อไปได้
3. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้ามาก่อนเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยส่งแบบฟอร์ม “รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คจม.สบศ.-08)” หรือส่งสำเนาการรายงานที่ส่งไปยังผู้ให้ทุนวิจัยต่อคณะกรรมการ เมื่อมีการรายงานเหตุดังกล่าวข้างต้นให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาและแจ้งผลต่อคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการพิจารณารายงานเหตุดังกล่าวแล้ว ถ้าเป็นเหตุร้ายแรงให้พิจารณายกเลิกหรือเพิกถอนโครงการวิจัยนั้น ถ้ามิใช่เหตุร้ายแรง ให้ผู้วิจัยดำเนินการตามคำสั่งของคณะกรรมการ มิฉะนั้นให้ยกเลิกหรือระงับโครงการวิจัยนั้น โดยมีหนังสือแจ้งไปยังผู้วิจัยพร้อมระบุวันที่พิจารณา
4. หากผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการรายงานตามแบบฟอร์ม “หนังสือภายใน แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.1) หรือ หนังสือภายนอก แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.2)” ต่อคณะกรรมการ และเมื่อคณะกรรมการได้รับรายงานแล้วจะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย
5. ในกรณีที่โครงการวิจัยของผู้วิจัย มีระยะเวลาเกินกว่า 1 ปี ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม “แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-09)” เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการได้รับรายงานแล้ว จะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยและต่ออายุโครงการไปยังผู้วิจัย
6. โครงการวิจัยประเภทที่ 3 แบบยกเว้น ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ทันทีหลังจากได้รับหนังสือแสดงการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากประธานกรรมการ
7. หากนักวิจัยมีการดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จะถูกยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย
8. ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

**เอกสารสำหรับนักวิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์  
รายการเอกสารที่ต้องยื่นในการพิจารณาครั้งแรก**

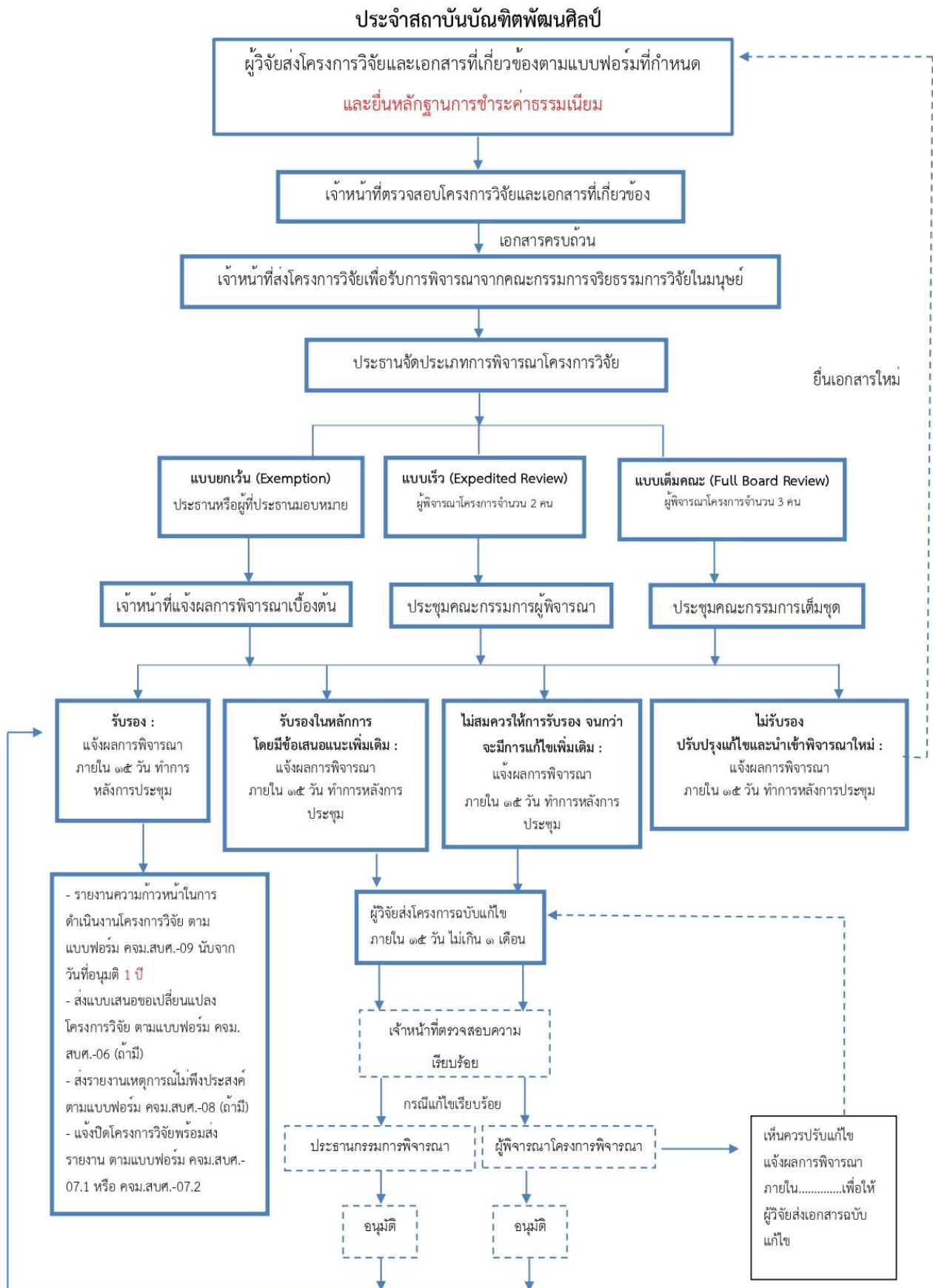
1. หนังสือภายใน เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.1) หรือ หนังสือภายนอก เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.2)
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.สบศ.-02)
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03)
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป (คจม.สบศ.-04.1) หรือ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง (คจม.สบศ.04.2)
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
6. โครงร่างวิจัย (ไฟล์ PDF) ตามรูปแบบของผู้วิจัย
7. สำเนาหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**รายการเอกสารหลังการพิจารณา**

1. แบบชี้แจงการแก้ไขเอกสารหลังการพิจารณา (คจม.สบศ.-05)
2. แบบเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-06) (ถ้ามี)
3. หนังสือภายใน แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.1) หรือ หนังสือภายนอก แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.2)
4. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คจม.สบศ.-08) (ถ้ามี)
5. แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-09)



ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



### ช่องทางให้บริการ

- สำนักงานอธิการบดี ชั้น 3 กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
- เว็บไซต์ <https://www.bpi.ac.th/>
- email [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th)

### ค่าธรรมเนียม

การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาการขอรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ให้เรียกเก็บในอัตรา ดังนี้

1. คณาจารย์ ครูและบุคลากรทางการศึกษาของสถาบัน โครงการละ 2,000 บาท
2. นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของสถาบัน โครงการละ 2,000 บาท
3. บุคคลภายนอก โครงการละ 6,000 บาท

### กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. ข้อบังคับสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ว่าด้วยการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563
2. ข้อบังคับสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ว่าด้วยการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับ ที่ 2) พ.ศ. 2564
3. ข้อบังคับสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ว่าด้วยการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับ ที่ 3) พ.ศ. 2566
4. ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ว่าด้วยการเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาการขอรับรองโครงการวิจัย พ.ศ. 2565
5. ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ว่าด้วยค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายสำหรับดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

ภาคผนวก  
แบบฟอร์มเอกสาร



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... โทร. ....

ที่ ..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

เนื่องด้วย ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง .....

สังกัด..... ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง.....

จึงขอความอนุเคราะห์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณา ดังนี้

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

(คจม.สบศ.-02) จำนวน 4 ชุด

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03) จำนวน 4 ชุด

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป

(คจม.สบศ.-04.1) หรือ  เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง (คจม.สบศ.-04.2) จำนวน 4 ชุด

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 4 ชุด

สำเนาหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 4 ชุด

โครงร่างการวิจัย (ไฟล์ PDF ตามรูปแบบของผู้วิจัย)

ไฟล์ข้อมูลเอกสารทุกชุดรายการข้างต้น (บันทึกลงแผ่นซีดี/แฟลชไดรฟ์/หรือส่งเข้า

E-Mail address: biec@bpi.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัย



ที่ .....

หน่วยงาน.....

.....

วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

เนื่องด้วย ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง .....

สังกัด..... ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง.....

จึงขอความอนุเคราะห์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณา ดังนี้

 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

(คจม.สบศ.-02) จำนวน 4 ชุด

 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03) จำนวน 4 ชุด

 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป
(คจม.สบศ.-04.1) หรือ  เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง (คจม.สบศ.-04.2) จำนวน 4 ชุด
 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 4 ชุด

 สำเนาหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 4 ชุด

 โครงร่างการวิจัย (ไฟล์ PDF ตามรูปแบบของผู้วิจัย)

 ไฟล์ข้อมูลเอกสารทุกชุดรายการข้างต้น (บันทึกลงแผ่นซีดี/แฟลชไดรฟ์/หรือส่งเข้า
E-Mail address: [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th))

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย



## แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. รหัสโครงการวิจัย : .....

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

### 2. คณะผู้วิจัย

#### 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล (ภาษาไทย).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....

ชื่อ - สกุล (ภาษาอังกฤษ).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....

วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ

.....

สถานภาพ  ครู/อาจารย์ สังกัด.....

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

นักศึกษา คณะ/วิทยาลัย.....ระดับ  ป.ตรี  ป.โท  ป.เอก

โทรศัพท์..... E-mail.....

#### 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล (ภาษาไทย).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....

ชื่อ - สกุล (ภาษาอังกฤษ).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....

วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ

.....

สถานภาพ  ครู/อาจารย์ สังกัด.....

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

นักศึกษา คณะ/วิทยาลัย.....ระดับ  ป.ตรี  ป.โท  ป.เอก

โทรศัพท์..... E-mail.....

(2) ชื่อ – สกุล (ภาษาไทย).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 ชื่อ – สกุล (ภาษาอังกฤษ).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ

สถานภาพ  ครู/อาจารย์ สังกัด.....  
 บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....  
 นักศึกษา คณะ/วิทยาลัย.....ระดับ  ป.ตรี  ป.โท  ป.เอก  
 โทรศัพท์..... E-mail.....

(3) ชื่อ – สกุล (ภาษาไทย).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 ชื่อ – สกุล (ภาษาอังกฤษ).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ

สถานภาพ  ครู/อาจารย์ สังกัด.....  
 บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....  
 นักศึกษา คณะ/วิทยาลัย.....ระดับ  ป.ตรี  ป.โท  ป.เอก  
 โทรศัพท์..... E-mail.....

(4) ชื่อ – สกุล (ภาษาไทย).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 ชื่อ – สกุล (ภาษาอังกฤษ).....ตำแหน่ง/ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ

สถานภาพ  ครู/อาจารย์ สังกัด.....  
 บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....  
 นักศึกษา คณะ/วิทยาลัย.....ระดับ  ป.ตรี  ป.โท  ป.เอก  
 โทรศัพท์..... E-mail.....

3. โครงการวิจัยมีเนื้อหาในกลุ่มสาขาใด

[ ] กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ [ ] อื่นๆ ระบุ.....

4. โครงการวิจัยนี้ได้รับทุนการศึกษาหรือไม่

- ได้รับ จากหน่วยงาน.....  
 ปีงบประมาณ พ.ศ. ....จำนวนเงิน.....บาท
- ไม่ได้รับ

**ส่วนที่ 2 รายละเอียดของโครงการวิจัย**

1. โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ มีการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น.....ระยะ
2. การขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ ครอบคลุมเนื้อหาการวิจัยระยะที่.....ของโครงการฯ
3. หลักการและเหตุผล

.....  
 4. วัตถุประสงค์การวิจัย (ที่ขอรับรองฯ) : .....

5. วิธีดำเนินการวิจัย (ที่ขอรับรองฯ) :

บรรยายโดยสรุป เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram

5.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

.....  
 5.2 ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย (population/ Target)

5.3 กลุ่มตัวอย่าง (Samples) (เป็นตัวแทนที่ดีของประชากร/กลุ่มเป้าหมาย การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการได้มาของกลุ่มตัวอย่าง)

5.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research tools) (ไม่ระบุชื่อ-สกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ใช้รหัส (code) แทน)

5.5 การเก็บข้อมูล (Data collection) (ระบุ รายละเอียดที่จะต้องปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย กิจกรรมที่จะทำในการเข้าร่วม จำนวนครั้งที่ปฏิบัติ ระยะเวลาที่ใช้แต่ละครั้ง)

5.6 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

6. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

(เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ระบุรายละเอียด เช่น เพศ อายุ ชั้นปี สาขาอาชีพ เขตพื้นที่ ประสพการณ์ โดยกลุ่มตัวอย่าง มีความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย และทราบข้อมูลในการวิจัยครบถ้วน)

.....



7. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

(เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย ระบุให้ชัดเจนว่า หากผู้เข้าร่วมสมัครใจแล้ว แต่วันเก็บข้อมูลไม่สะดวก หรือหากไม่สะดวกให้ข้อมูลหลายครั้ง ผู้เข้าร่วมสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ)

.....

8. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย โดยระบุประโยชน์ทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม (ระบุประโยชน์ทั้งในขั้นตอนการวิจัย และภายหลังจากการที่สร้างสรรค์ผลงานวิจัยเสร็จแล้ว)

.....

9. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย (ระบุรายละเอียด เช่น ไม่มีความเสี่ยงด้านร่างกาย แต่อาจเสียเวลาหรือไม่สบายใจในการตอบแบบสอบถาม หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถปฏิเสธ/ถอนตัวได้หากต้องเข้าร่วมหลายครั้ง)

.....

10. กรณีที่ผู้วิจัยได้จัดค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน (ทั้งนี้ขอให้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย และสอดคล้องกับงบประมาณในโครงการวิจัยที่วางแผนไว้)

.....

11. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

- 11.1 ระยะเวลาที่ดำเนินโครงการวิจัย จำนวน .....ปี..... เดือน  
 เริ่มตั้งแต่ วันที่..... เดือน.....พ.ศ. .... ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....
- 11.2 ระยะเวลาที่ดำเนินการเก็บข้อมูล จำนวน .....ปี..... เดือน  
 เริ่มตั้งแต่ วันที่..... เดือน.....พ.ศ. .... ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จะไม่พิจารณาให้การรับรองการดำเนินการเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างไปแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ ในเอกสารนี้มีความถูกต้องทุกประการ

ลงชื่อ.....  
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/ อื่นๆ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ ให้การรับรอง  
ความถูกต้องของข้อมูล

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

### เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ที่อยู่ (ที่ติดต่อได้) .....

หมายเลขโทรศัพท์.....(ที่ทำงาน) หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย .....

ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย (ระบุหลักการ เหตุผล และความสำคัญโดยย่อให้ได้ใจความ ใช้ภาษา  
ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย โดยไม่มีการอ้างอิง)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุรายละเอียดวิธีดำเนินการ กิจกรรม สถานที่ ในการเก็บข้อมูล  
ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ (ถ้ามี))

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า ไม่มีความเสี่ยง เพราะการเข้าร่วมในวิจัยใดก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยง ระบุรายละเอียด เช่น  
ไม่มีความเสี่ยงด้านร่างกาย แต่อาจเสียเวลาหรือไม่สบายใจในการตอบแบบสอบถาม หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย  
สามารถปฏิเสธได้หากต้องเข้าร่วมหลายครั้ง)

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

(ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือประโยชน์ทางวิชาการ)

.....  
.....

**การเก็บข้อมูลที่เป็นความลับและการเปิดเผยข้อมูล**

.....  
.....

**หมายเหตุ** หากมีผู้เข้าร่วมวิจัยหลายกลุ่ม ให้ทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแยกกันสำหรับแต่ละกลุ่ม โดยมีเนื้อหา ภาษาที่สั้น กระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสมกับแต่ละกลุ่ม เช่น กลุ่มเด็ก กลุ่มนักศึกษา กลุ่มผู้ใหญ่ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย  
(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป)

โครงการวิจัยเรื่อง .....

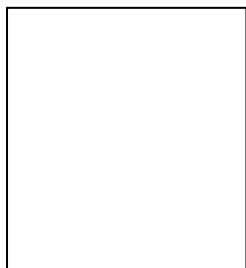
ข้าพเจ้า .....อายุ.....ปี

ข้าพเจ้าได้รับทราบการอธิบายรายละเอียดในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย จากผู้วิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยทราบถึงรายละเอียดดังนี้

- โครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- วิธีปฏิบัติที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
- ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเก็บเป็นความลับ ไม่เปิดเผยชื่อ และจะนำเสนอเป็นภาพรวมเชิงวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้รับทราบและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย



พิมพ์ลายนิ้วมือ

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถลงลายมือชื่อได้)

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

หมายเหตุ หากมีกลุ่มตัวอย่างหลายกลุ่ม เช่น กลุ่มเด็ก กลุ่มนักศึกษา กลุ่มประชาชนทั่วไป กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น ให้ปรับเนื้อหาข้อความให้เป็นภาษาที่แต่ละกลุ่มสามารถเข้าใจได้ง่าย

**เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**  
(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

โครงการวิจัยเรื่อง .....

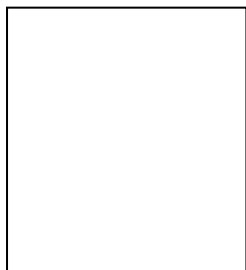
ข้าพเจ้า .....

ข้าพเจ้า/บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าได้รับทราบการอธิบายรายละเอียดในเอกสารชี้แจงข้อมูล สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย จากผู้วิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยทราบถึงรายละเอียดดังนี้

- โครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- วิธีปฏิบัติที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
- ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเก็บเป็นความลับ ไม่เปิดเผยชื่อ และจะนำเสนอเป็น ภาพรวมเชิงวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้า/บุคคลในปกครองของข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิ ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้า/บุคคลในปกครองของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้า/บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าได้รับทราบและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนาม ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย



พิมพ์ลายนิ้วมือ

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถลงลายมือชื่อได้)

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง  
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

**หมายเหตุ** หากมีกลุ่มตัวอย่างหลายกลุ่ม เช่น กลุ่มเด็ก กลุ่มนักศึกษา กลุ่มประชาชนทั่วไป กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น ให้ปรับเนื้อหาข้อความให้เป็นภาษาที่แต่ละกลุ่มสามารถเข้าใจได้ง่าย



แบบชี้แจงการแก้ไขเอกสารหลังการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

รหัสโครงการวิจัย : .....

โครงการวิจัย เรื่อง .....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัดหน่วยงาน : .....

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์		
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	รายละเอียดการปรับแก้ไขเอกสารของผู้วิจัย	
	เลขหน้า/ เลขข้อ/ ชื่อหัวข้อ	รายละเอียดการปรับแก้ไข/เหตุผลที่ไม่ปรับแก้

2. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย		
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	รายละเอียดการปรับแก้ไขเอกสารของผู้วิจัย	
	เลขหน้า/ ย่อหน้าที่	รายละเอียดการปรับแก้ไข/เหตุผลที่ไม่ปรับแก้

3. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)		
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	รายละเอียดการปรับแก้ไขเอกสารของผู้วิจัย	
	เลขหน้า/ ย่อหน้าที่	รายละเอียดการปรับแก้ไข/เหตุผลที่ไม่ปรับแก้

4. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย		
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	รายละเอียดการปรับแก้ไขเอกสารของผู้วิจัย	
	เลขหน้า/ เลขข้อ/ ชื่อหัวข้อ	รายละเอียดการปรับแก้ไข/เหตุผลที่ไม่ปรับแก้

5. เอกสารอื่นๆ		
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	รายละเอียดการปรับแก้ไขเอกสารของผู้วิจัย	
	เลขหน้า/ เลขข้อ/ ชื่อหัวข้อ	รายละเอียดการปรับแก้ไข/เหตุผลที่ไม่ปรับแก้

6. ข้อเสนอแนะ/ ข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

.....

.....

.....

**หมายเหตุ**

- หากผู้วิจัยไม่ประสงค์ปรับแก้ไขตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในรายประเด็นใด ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผลทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาในรายประเด็นนั้น เพิ่มเติม
- แนบรายละเอียดที่แก้ไข พร้อมส่งไฟล์เอกสาร (.pdf) ทาง E-Mail address: [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th)





**แบบเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์**

รหัสโครงการวิจัย : .....

โครงการวิจัย เรื่อง .....

เอกสารรับรองเลขที่.....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัดหน่วยงาน : .....

1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง)

- โครงร่างวิจัย
- เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- อื่นๆ (ระบุ).....

2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปเป็นตารางเปรียบเทียบ

ลำดับ	หัวข้อ	ขอความฉับเดิม	ขอความฉับใหม่	เหตุผล

3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร

.....

.....

4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อทำให้ความยินยอมอย่างไร

- ไม่ต้องขอความยินยอมใหม่
- ต้องขอความยินยอมเพิ่มเติม
- ต้องขอความยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

### เอกสารประกอบ

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.สบศ.-02) จำนวน 1 ชุด
2. หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารอื่น ๆ ที่เปลี่ยนแปลง จำนวน 1 ชุด
4. โครงร่างวิจัย (ไฟล์ PDF ตามรูปแบบของผู้วิจัย)

### หมายเหตุ

- แนบเอกสารรายการที่ 1-3 จำนวน 1 ชุด
- ส่งไฟล์เอกสาร (.pdf) รายการที่ 1-4 ทาง E-Mail address: [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th)



# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....

วันที่.....

เรื่อง ..... แจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

ข้าพเจ้า .....สังกัด ..... ขอแจ้ง

ปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

โครงการวิจัยเรื่อง .....

เลขที่โครงการ ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์

วันที่ ..... บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงขอแจ้งแก่

คณะกรรมการฯ และได้แนบเอกสารประกอบ ดังนี้

1. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จำนวน 1 ชุด

2. สำเนาการลงนามในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03) และ

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ-04.1 หรือ คจม.สบศ-04.2) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คนแรก จำนวน 1 ชุด

3. ส่งข้อมูลไฟล์เอกสาร (pdf.) ทาง E-Mail address: [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th) เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

หมายเหตุ สำหรับบุคลากรภายในสังกัดสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์/บุคลากรสังกัดกระทรวงวัฒนธรรม

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย  
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์**

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

แหล่งทุน

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่..... ถึง.....

**รายละเอียด มีดังนี้**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

1.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย

1.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

1.3 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) จำนวน.....ราย

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน.....ราย

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

3.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Changing research methods) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี โปรดแนบรายงาน.....

3.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี โปรดแนบรายงาน.....

3.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี                       มี โปรดแนบรายงาน.....

4. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี                       มี โปรดแนบเอกสาร.....

5. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

ไม่มี                       มี โปรดแนบรายงาน.....

6. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ที่ .....

(หน่วยงาน).....

.....

.....

วันที่.....

**เรื่อง** ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

ข้าพเจ้า ..... สังกัด ..... ขอแจ้งปิด

โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

โครงการวิจัยเรื่อง .....

เลขที่โครงการ ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่ ..... บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการฯ และได้แนบเอกสารประกอบ ดังนี้

1. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จำนวน 1 ชุด

2. สำเนาการลงนามในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-04.1 หรือ คจม.สบศ.-04.2) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก จำนวน 1 ชุด

3. ส่งข้อมูลไฟล์เอกสาร (pdf.) ทาง E-Mail address: [biec@bpi.ac.th](mailto:biec@bpi.ac.th) เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย  
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์**

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

แหล่งทุน

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่..... ถึง.....

**รายละเอียด มีดังนี้**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

- 1.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย
- 1.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 1.3 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) จำนวน.....ราย

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

- 2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน.....ราย
- 2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

3.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Changing research methods) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน.....

3.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน.....

3.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน.....

4. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบเอกสาร.....

5. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน.....

6. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์**

1. ชื่อโครงการวิจัย .....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....
3. เลขที่โครงการรหัส/.....(ตามในเอกสารรับรอง) .....
4. สถานที่ทำวิจัย.....
5. รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....
6. รายงานครั้งที่.....วันที่.....
7. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งผลการดำเนินการขณะรายงาน

วันที่	สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	วิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว	ผลการดำเนินการขณะรายงาน

8. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้
  - ไม่เกี่ยวข้อง     ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง     อาจจะเกี่ยวข้อง     เกี่ยวข้องแน่นอน
9. การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากกรวิจัย
  - ดำเนินโครงการวิจัยต่อ
    - ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ
    - ขอปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย

(แบบฟอร์มการขอปรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว) (Protocol Amendment)

ลงชื่อ .....

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่...../...../.....

**แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย  
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

แหล่งทุน.....

เลขที่เอกสารรับรอง.....รับรองเมื่อวันที่.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

**รายละเอียด**

**1. ความก้าวหน้า (Progression)**

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....ราย ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าการวิจัย..... ราย

ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....ราย ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม.....ราย

ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....ราย ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา .....ราย

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัยก่อนเวลา .....

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (Granting support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี  ไม่มี

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี  ไม่มี

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี  ไม่มี

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี  ไม่มี

6. มีข้อมูลไม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี  ไม่มี

7. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (Negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี

ไม่มี

**หมายเหตุ** ถ้าข้อ 2 – 7 ตอบว่า **มี** ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ ถ้าตอบว่า **ไม่มี** แต่หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบทราบในภายหลังการรับรองการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จะถือว่าผลการรับรองจริยธรรมดังกล่าวเป็นโมฆะ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ได้ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)

ไม่ครบถ้วน.....

อื่นๆ.....

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....