

คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย
ในการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

1. ตัวอย่างการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม (Information Sheet for Questionnaire) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร (Informed Consent Form) นี้ได้จัดทำขึ้นให้ตรงตามมาตรฐานสากลของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (Personal Data Protection Act - PDPA) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครเป็นไปด้วยความถูกต้องและถูกกฎหมาย โดยยึดหลักอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล คือ อาสาสมัคร ที่จะให้ข้อมูล คัดค้านการให้ข้อมูล หรือถอนความยินยอม (หมวด 3 ของ PDPA) และหลักของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล คือ นักวิจัยจะต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (ส่วนที่ 1 PDPA) และต้องแจ้งการเก็บรวบรวมข้อมูล (ส่วนที่ 2 PDPA)
2. ตัวอย่างการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครนี้ ขอให้นักวิจัยใช้ครบทุกหัวข้อ แต่สามารถปรับแก้เนื้อหาในแต่ละหัวข้อให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ส่วนหัวข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) ในเอกสารดังกล่าวเป็นหัวข้อเพิ่มเติม หากเห็นว่าไม่เกี่ยวข้อง สามารถตัดออกได้
3. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
4. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และ/หรือหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะใช้สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประเภท Expedited Review และ Full Board Review แต่โครงการประเภท Exemption Review สามารถใช้เอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถามได้ หรืออาจจะนำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครไปใช้ได้เพื่อเป็นการชี้แจงแก่อาสาสมัครให้เข้าใจชัดเจนมากยิ่งขึ้น
5. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 2 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
6. ให้ลดการใช้ศัพท์ทางการแพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

หากมีคำศัพท์เฉพาะ (เช่น ศัพท์ทางการแพทย์ ศัพท์เทคนิคทางการศึกษา) ที่ใช้ในโครงการวิจัย โปรดระบุคำนิยามหรือความหมาย ในเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

7. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
8. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ อายุยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ถืออายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) และต้องมีหนังสือชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ ให้ใช้ตารางนี้กับอาสาสมัครที่เป็นคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถด้วย (ตามตารางด้านล่าง - มาตรา 20 แห่ง PDPA)

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
อายุไม่เกิน 10 ปี	เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร มีหรือไม่มีก็ได้ หากมี ให้ใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามเพื่อยินยอม ให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร
	<u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> นักวิจัยอ่านให้ผู้เยาว์ฟังพร้อมผู้ปกครอง และถามความสมัครใจของผู้เยาว์พร้อมกับขอความยินยอมจากผู้ปกครอง	
อายุ 10 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (รวมถึงคนไร้ความสามารถ และคนเสมือนไร้ความสามารถ)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับผู้เยาว์ เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนาม เป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามให้ความยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร (หรือขอความยินยอมจากผู้อนุบาลกรณีอาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือผู้พิทักษ์ กรณีของคนเสมือนไร้ความสามารถ)
	<u>กระบวนการขอความยินยอม:</u>	

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
	<p>1. นักวิจัยอ่านให้อาสาสมัครฟัง หรือให้อาสาสมัครอ่านเอกสารเองและถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัยเป็นอาสาสมัคร</p> <p>2. อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอมก่อน แล้วนำไปให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนาม หรืออาสาสมัครลงนามพร้อมผู้ปกครอง</p> <p>(โปรดปรับใช้ให้เหมาะสมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ)</p>	
อายุ 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ได้ทำการสมรส ถือว่าผู้เยาว์ได้บรรลุนิติภาวะแล้ว เมื่อสมรส)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้อาสาสมัคร ซึ่งพันภาวะผู้เยาว์โดยการสมรสลงนาม	ไม่ต้อง ให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอม

9. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้แก่อาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
10. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
11. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการแนวปฏิบัติที่กำหนดใน 21CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในโครงการวิจัย และการดำเนินการในข้อ 11.1 และ 11.2 จะต้องได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. (KMUTT-IRB) ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

11.1 การขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116) เมื่อ

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอความยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและ

ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เท่านั้น หรือ

- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

11.2 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Informed Consent) (45 CFR 46.117) เมื่อ

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน หรือ
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

โปรดปรับแก้ไข (ตัวอักษรสีแดง) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดโครงการวิจัยของท่าน
 ลบคำชี้แจงสำหรับนักวิจัย และลบข้อความ (คำอธิบาย) / ตัวอย่าง

แบบสอบถาม เรื่อง(ชื่อแบบสอบถาม).....

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ เรื่อง
 ภายใต้ทุนวิจัย..... สาขาวิชา คณะ
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย เริ่มโครงการวิจัย เดือน.....ปี..... สิ้นสุดโครงการวิจัย
 เดือน.....ปี.....

ระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร เริ่มเก็บข้อมูล เดือน.....ปี..... สิ้นสุดเก็บ
 ข้อมูล เดือน.....ปี.....

(โปรดระบุรายละเอียดการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์)

ตัวอย่าง ก. ในการเก็บข้อมูลดังกล่าว มีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

1. การชมสื่อวิดีโอ เรื่อง..... ความยาวนาที
2. แบบสอบถามความพึงพอใจต่อสื่อที่ได้ชม..... (ตอน/ข้อ)

รวมระยะเวลาทำวิจัยทั้งสิ้นไม่เกิน..... นาที/ชั่วโมง

หรือ

ตัวอย่าง ข. แบบสอบถามฉบับนี้มีทั้งหมด ส่วน ประกอบด้วย

ส่วนที่ มีจำนวนทั้งหมด ข้อ

ส่วนที่ มีจำนวนทั้งหมด ข้อ

รวมระยะเวลาทำวิจัยทั้งสิ้นไม่เกิน นาที/ชั่วโมง

จึงขอความอนุเคราะห์โปรดตอบแบบสอบถามที่ตรงตามความเห็นของท่าน ซึ่งท่านมีสิทธิที่จะไม่ตอบบาง
 คำถาม หรือมีสิทธิขอถอนตัวไม่ทำแบบสอบถามได้ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อท่านแต่อย่างใด

ข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากแบบสอบถามจะใช้เพื่อการวิจัยและจะถูกนำเสนอในภาพรวมเท่านั้น โดยข้อมูล
 ของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ และจะทำลายข้อมูลทั้งหมดหลังจากเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ทั้งนี้ ผู้ที่มีสิทธิ
 เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น
 ผู้ให้ทุนวิจัย หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เลขที่ 126 ถนนประชากรูทิศ แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140

โทรศัพท์ 0-2470-9623 โทรสาร 0-2872-9083

อีเมล : irb@kmutt.ac.th

ทั้งนี้ หากท่านได้อ่านและเข้าใจตามคำชี้แจงข้างต้นแล้ว และยินดีที่จะตอบแบบสอบถามฉบับนี้ ผู้วิจัยขออนุญาตถือว่าท่านยินยอมให้ข้อมูลสำหรับการตอบแบบสอบถาม

คำนิยาม*(ถ้ามี) คำว่า “...” หมายถึง ... (*ถ้ามีคำเฉพาะ หรือศัพท์เทคนิค ต้องอธิบายเพิ่มเติมเพื่อให้ นักวิจัยและอาสาสมัครเข้าใจตรงกัน และได้ข้อมูลตรงกับเจตนารมณ์ของโครงการวิจัย)

ตัวอย่าง

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านมา ณ โอกาสนี้

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หรือนักวิจัย)

เบอร์โทรศัพท์

อีเมล