	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC02
	ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร	

ส่วนที่ 1 โครงการวิจัย

1.1 รายละเอียดผู้ดำเนินโครงการวิจัย

- ชื่อหัวหน้าโครงการ (อาจารย์ที่ปรึกษา)/สังกัด/เบอร์โทรศัพท์ (ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)/อีเมลล์
- ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (นักศึกษา)/สังกัด/เบอร์โทรศัพท์ (ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)/อีเมลล์

1.2 รายละเอียดโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย/วัตถุประสงค์/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ/ระยะเวลาในการทำวิจัย/ทุนที่ได้รับ
- ขั้นตอนการวิจัยและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย)

ส่วนที่ 2 อาสาสมัคร

2.1 จำนวนในโครงการวิจัย/คุณสมบัติของอาสาสมัคร

2.2 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

2.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

2.4 ค่าตอบแทน/ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครอาจต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)

2.5 วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัคร/ การใส่รหัส หรือไม่ระบุชื่ออาสาสมัครในรายงานวิจัย


2.6 แจ้งต่ออาสาสมัคร หากเกิดปัญหาจากการร่วมทำวิจัย (ถ้ามี) สามารถถอนตัวหรือยุติ ไม่ร่วมทำวิจัยได้ตลอดเวลา

ต้องระบุข้อความต่อไปนี้

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของอาสาสมัครอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC02
	ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร	

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
เลขที่ 126 ถนนประชาธิปไตย แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140
โทรศัพท์ 0-2470-9623 โทรสาร 0-2872-9083


หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ส่วนที่ 3 การแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร

- 3.1 อาสาสมัคร ระบุชื่อ/ที่อยู่/เบอร์โทร
- 3.2 ผู้ปกครอง ระบุชื่อ/ที่อยู่/เบอร์โทร
- 3.3 ผู้มีอำนาจกระทำการแทน ระบุชื่อ/ที่อยู่/เบอร์โทร
- 3.4 ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้อ่านข้อความทั้งหมด โปรดระบุชื่อ/ที่อยู่/เบอร์โทร


ส่วนที่ 4 การลงนาม-ลงวันที่รับทราบ

- 4.1 หัวหน้าโครงการวิจัย
- 4.2 อาสาสมัคร/ผู้ปกครอง/ผู้มีอำนาจกระทำการแทน
- 4.3 ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้อ่านข้อความทั้งหมด

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC02
	ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร	


คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย
ในการจัดทำใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

1. ตัวอย่างการจัดทำใบปะหน้าแบบสอบถาม 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. ตัวอย่างการจัดทำใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครนี้ ขอให้นักวิจัยใช้ครบทุกหัวข้อ แต่สามารถปรับแก้เนื้อหาในแต่ละหัวข้อให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ส่วนหัวข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) ในเอกสารดังกล่าวเป็นหัวข้อเพิ่มเติม หากเห็นว่าไม่เกี่ยวข้อง สามารถตัดออกได้
3. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
4. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และ/หรือหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะใช้สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประเภท Expedited Review และ Full Board Review แต่โครงการประเภท Exemption Review สามารถใช้ใบปะหน้าแบบสอบถามได้ 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 ในใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
7. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
8. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ อายุยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ถืออายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) และต้องมีหนังสือชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ให้ใช้

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC02
	ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร	

เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ ให้ใช้ตารางนี้กับอาสาสมัครที่เป็นคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถด้วย (ตามตารางด้านล่าง - มาตรา 20 แห่ง PDPA)

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
อายุไม่เกิน 10 ปี	เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร มี หรือไม่ได้ หากมี ให้ใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามเพื่อ ยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร
<p><u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> นักวิจัยอ่านให้ผู้เยาว์ฟังพร้อมผู้ปกครอง และถามความสมัครใจของผู้เยาว์พร้อมกับขอความยินยอมจากผู้ปกครอง</p>		
อายุ 10 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (รวมถึงคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถ)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับผู้เยาว์ เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามให้ ความยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร (หรือขอความยินยอมจากผู้อนุบาลกรณีอาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือผู้พิทักษ์ กรณีของคนเสมือนไร้ความสามารถ)
<p><u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> 1. นักวิจัยอ่านให้อาสาสมัครฟัง หรือให้อาสาสมัครอ่านเอกสารเองและถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัยเป็นอาสาสมัคร 2. อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอมก่อน แล้วนำไปให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนาม หรืออาสาสมัครลงนามพร้อมผู้ปกครอง (โปรดปรับใช้ให้เหมาะสมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ)</p>		
อายุ 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ได้ทำการสมรส ถือว่าผู้เยาว์ได้บรรลุนิติภาวะแล้วเมื่อสมรส)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้อาสาสมัคร ซึ่งพ้นภาวะผู้เยาว์โดยการสมรสลงนาม	ไม่ต้อง ให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอม

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC02
	ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร	

9. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้แก่อาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
10. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
11. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร 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 จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. (KMUTT-IRB) ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

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

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถทำได้หากต้องมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

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

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน หรือ
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ