

คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย
ในการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

(ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม 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. ตัวอย่างการจัดทำใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครนี้ ขอให้ให้นักวิจัยใช้ครบทุกหัวข้อ แต่สามารถปรับแก้เนื้อหาในแต่ละหัวข้อให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ส่วนหัวข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) ในเอกสารดังกล่าวเป็นหัวข้อเพิ่มเติม หากเห็นว่าไม่เกี่ยวข้อง สามารถตัดออกได้
3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และ/หรือหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะใช้สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประเภท Expedited Review และ Full Board Review แต่โครงการประเภท Exemption Review สามารถใช้ใบปะหน้าแบบสอบถามได้ หรืออาจจะนำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครไปใช้ได้เพื่อเป็นการชี้แจงแก่อาสาสมัครให้เข้าใจชัดเจนมากยิ่งขึ้น
4. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 2 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
5. ให้ลดการใช้ศัพท์ทางการแพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย หากมีคำศัพท์เฉพาะ (เช่น ศัพท์ทางการแพทย์ ศัพท์เทคนิคทางการศึกษา) ที่ใช้ในโครงการวิจัย โปรดระบุคำนิยามหรือความหมาย ในใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
6. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
7. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ อายุยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ถืออายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) และต้องมีหนังสือชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ ให้ใช้ตารางนี้กับอาสาสมัครที่เป็นคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถด้วย (ตามตารางด้านล่าง - มาตรา 20 แห่ง PDPA)

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
อายุไม่เกิน 10 ปี	เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร มีหรือไม่ได้ หากมีให้ใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามเพื่อ ยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร
<p><u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> นักวิจัยอ่านให้ผู้เยาว์ฟังพร้อมผู้ปกครอง และถามความสมัครใจของผู้เยาว์พร้อมกับขอความยินยอมจากผู้ปกครอง</p>		
อายุ 10 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (รวมถึงคนไร้ความสามารถ และคนเสมือนไร้ความสามารถ)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับผู้เยาว์ เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนาม เป็นอาสาสมัคร	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

8. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้แก่อาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
9. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย

10. 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 จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. (KMUTT-IRB) ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

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

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร 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

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา)

สังกัด (สาขาวิชา/คณะ)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล.....

ชื่อผู้วิจัย (นักวิจัย/นักศึกษา)

สังกัด (หลักสูตร/ภาควิชา/คณะ)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล.....

ชื่อแหล่งทุน (ถ้ามี)

สถานที่วิจัย (ถ้ามี)

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (ระบุวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจได้)

.....

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ (ระบุประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง หรือประโยชน์ต่อชุมชน หรือประโยชน์ต่อผู้อื่น ฯลฯ)

.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของอาสาสมัครที่จะทำการศึกษาวิจัย)

.....

จำนวนอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น คน

ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

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

ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

เริ่มเก็บข้อมูล เดือน.....ปี..... สิ้นสุดเก็บข้อมูล เดือน.....ปี.....

คำนิยาม คำว่า “.....” หมายถึง

(คำเฉพาะที่ใช้ในการวิจัยหรือศัพท์เทคนิค ต้องอธิบายเพิ่มเติมเพื่อให้ นักวิจัยและอาสาสมัครเข้าใจตรงกัน และได้ ข้อมูลตรงกับเจตนารมณ์ของโครงการวิจัย)

หากท่านตัดสินใจเป็นอาสาสมัคร จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

(ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย)

ตัวอย่าง ก.

แบบสอบถามฉบับนี้มีทั้งหมด ส่วน

ส่วนที่ มีจำนวนทั้งหมด ข้อ

ส่วนที่ มีจำนวนทั้งหมด ข้อ

รวมระยะเวลาทำวิจัยทั้งสิ้นไม่เกิน..... นาที/ชั่วโมง

ตัวอย่าง ข.

1. ติดเครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมองบริเวณศีรษะ (เป็นอุปกรณ์มาตรฐานทั่วไป ไม่มีอันตราย) ในระหว่างชมสื่อวีดิทัศน์

2. ชมสื่อวีดิทัศน์เรื่อง... ความยาว นาที

3. ตอบแบบสอบถาม ประกอบด้วย..... ตอน/ข้อ

ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย จะใช้เวลารวมทั้งสิ้นไม่เกิน นาที/ชั่วโมง

ตัวอย่าง ค.

1. เรียนวิชา ทั้งหมด หัวข้อ ใช้เวลาทั้งหมด.....คาบ คาบละ.....นาที

2. ทำข้อสอบก่อนเรียน/หลังเรียน/ทำกิจกรรม ใช้เวลา.....คาบ คาบละ.....นาที

(ขั้นตอนการวิจัยนี้เป็นเพียงตัวอย่าง โปรดปรับตามเครื่องมือวิจัยและขั้นตอนการวิจัยของท่าน เช่น มีการประชุมกลุ่มก็ครั้ง มีการบันทึกเสียงระหว่างการสัมภาษณ์ การบันทึกวีดิทัศน์ การถ่ายรูป มีการติดตามเยี่ยมบ้านก็ครั้ง ต้องงดอาหารงดน้ำเป็นเวลานานเท่าไรและกี่ครั้งเพื่อเจาะเลือดในปริมาณเท่าไร ฯลฯ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยเท่านั้น)

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

โปรดระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ต้องใช้เวลาในการชมสื่อตอบแบบสอบถาม เข้าร่วมการเรียนการสอน และมีการบันทึกเสียงและภาพ อาจทำให้ท่านเสียเวลา รู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียดกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้น หรือไม่ยินยอมให้บันทึกเสียงและภาพได้

(หรืออาจแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตโดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 และกำหนดแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น)

สิทธิ หน้าที่ และความรับผิดชอบของอาสาสมัคร

1. ท่านได้รับเอกสารนี้ 1 ชุดเพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล หากมีข้อความที่ท่านยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามจากหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้อธิบาย เพื่อช่วยในการตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

2. ท่านมีเวลาอย่างไรเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือผู้บังคับบัญชาของท่านได้
3. ถ้าท่านยินยอมเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยนี้ 2 ชุด ท่านเก็บไว้เอง 1 ชุด และส่งคืนให้นักวิจัย 1 ชุด
4. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ไม่มีค่าตอบแทนให้อาสาสมัคร (หรือท่านจะได้รับในอัตราครั้งละ บาท รวมทั้งหมด ครั้ง เพื่อเป็นค่าเดินทาง หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่นักวิจัยรับผิดชอบจ่ายให้ หรืออื่นๆ)
5. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ไม่มีค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี โปรดระบุให้ชัดเจน)
6. ท่านมีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถาม ไม่ยินยอมให้บันทึกเสียงและภาพ หรือมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย หรือขอหยุดถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการเรียน การปฏิบัติงาน การบริการ การรักษาพยาบาล ของท่าน แต่อย่างไรก็ตาม
(หรือ ขอความอนุเคราะห์จากอาสาสมัครโปรดให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย (ระบุชื่อกฎหมาย) หากถอนตัวไม่เข้าร่วมวิจัย จะมีผลกระทบกับ...*)
7. ท่านโปรดแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยให้นักวิจัยรับทราบโดยเร็วที่สุด (อธิบายว่าจะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง)

หากมีข้อสงสัยหรือข้อสอบถามเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ

(โปรดระบุ ชื่อผู้วิจัย สถานที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)

ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ แต่จะรายงานผลวิจัยเป็นข้อมูลในภาพรวม

ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้เท่านั้น และอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

นักวิจัยจะลบหรือทำลายข้อมูลที่ได้รับจากอาสาสมัครภายใน..... วัน/เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลใหม่ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ นักวิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างรวดเร็วและไม่ปิดบัง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เลขที่ 126 ถนนประชาอุทิศ แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140

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

อีเมล : irb@kmutt.ac.th

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์เบื้องต้น

ขอขอบคุณในความร่วมมือมา ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....
(.....)
(หัวหน้าโครงการวิจัย)