





ระบบขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่


ขั้นตอนการขอรับรองแบบฟอร์ม



การขอรับรองจริยธรรมมาและติดตามผล



ผู้ดูแลระบบ



กรรมการผู้พิจารณา/ประเมิน

# คู่มือ

## การขอรับรอง

## จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



โดย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่.

ติดต่อได้ที่  
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่  
โทร 053-885950  
E-Mail: research\_cmru@hotmail.com



# คู่มือ

## การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่

จัดทำโดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่

27 กรกฎาคม 2565

## คำนำ

มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่มีนโยบายในการส่งเสริมให้อาจารย์และนักวิจัย มุ่งสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัย ประกอบกับการวิจัยในปัจจุบันจำเป็นต้องได้รับการรับรองทาง ด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และยกระดับมาตรฐานของงานวิจัยให้ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ เชียงใหม่ (Institutional Review Board, Chiang Mai Rajabhat University)


ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาระดับ บัณฑิตศึกษา เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ ครั้งที่ 1/2565 วันที่ 27 กรกฎาคม 2565 เพื่อเป็น แนวทางให้จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ และหวัง เป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์ในการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่  
27 กรกฎาคม 2565

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สรุปขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรม	1
ความเป็นมาและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2
การพิจารณาโครงร่างการวิจัย	3
ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
• การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)	4
• การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)	7
• การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)	10
เอกสารและเงื่อนไขการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
หลักปฏิบัติในการพิจารณา	14
ภาคผนวก	
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
• ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	16
• ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	19
• หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง	23
• โครงการวิจัย (Research Proposal)	26


## สรุปขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์




**IRB  
CMRU**

# ขั้นตอนการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


**คู่มือการขอ  
จริยธรรมการ  
วิจัยในมนุษย์**




ระบบขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่  
[www.ird.cmru.ac.th](http://www.ird.cmru.ac.th)



การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์




ติดตามผล

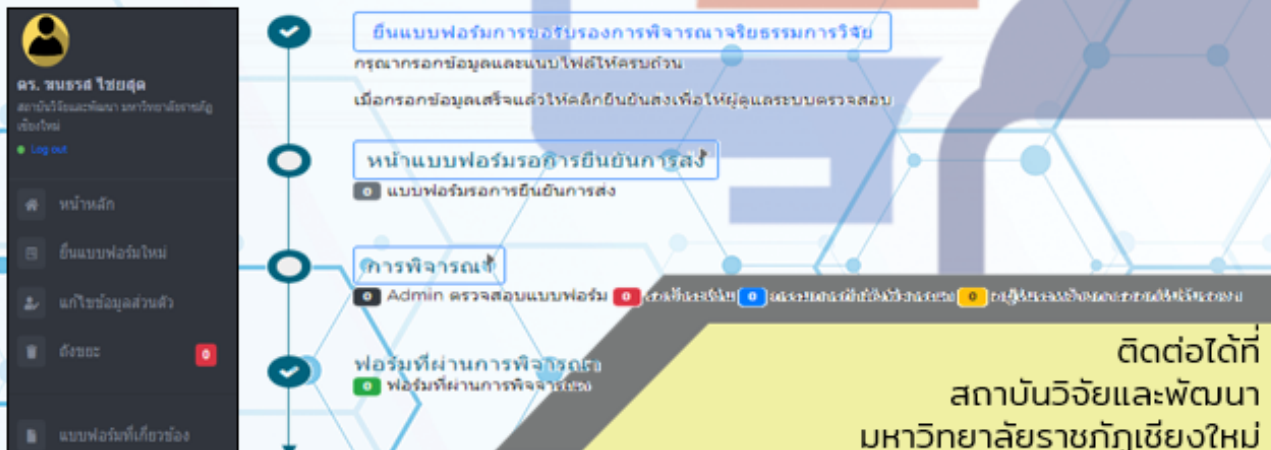


แจ้งข้อสงสัย/ข้อขัดข้อง

- **1. เตรียมไฟล์เอกสาร** ไปที่ <https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/>  
ดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่หัวข้อ **ขั้นตอนการขอรับรอง/แบบฟอร์ม**

  - 1.1 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - 1.2 โครงร่างการวิจัย (Proposal)
  - 1.3 เครื่องมือวิจัย
  - 1.4 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร
  - 1.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
- **2. ขั้นตอนการขอรับรองผ่านระบบ Online**

  - 2.1 ไปที่ระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ <https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/>
  - 2.2 ไปที่เมนู การขอรับรองจริยธรรมฯและการติดตามผล 
  - 2.3 เลือกเมนูสมัครสมาชิก จะได้ Username Password แจกกลับทาง E-mail เข้าสู่ระบบ
  - 2.4 กรอกข้อมูล แนบไฟล์ส่งผ่านระบบออนไลน์
  - 2.5 รอตรวจสอบไฟล์ภายใน 1 วันจะแจ้งให้ชำระค่าใช้จ่า
  - 2.6 ชำระค่าใช้จ่าแนบไฟล์หลักฐานการโอนเงินในระบบ
  - 2.7 ส่งคณะกรรมการประเมิน 5 วัน แจ้งผลการแก้ไขภายใน 15 วัน
  - 2.8 ออกไฟล์หนังสือรับรองออนไลน์ สามารถ Download ไฟล์หนังสือรับรองในระบบ



ติดต่อได้ที่  
สถาบันวิจัยและพัฒนา  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่  
Ins 053-885950, E-Mail: research\_cmru@hotmail.com

## ความเป็นมาและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏ เชียงใหม่ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏเชียงใหม่ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

1. คณะกรรมการที่ปรึกษา มีหน้าที่พิจารณาและกำหนดนโยบายในการดำเนินงานด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
2. คณะกรรมการประจำ มีหน้าที่ดังนี้
  - 2.1 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
  - 2.2 คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
  - 2.3 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
  - 2.4 พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
  - 2.5 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นระยะ (กรณีโครงการที่มีผลกระทบกลุ่มเปราะบางสูง)
  - 2.6 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย
3. คณะกรรมการสมทบจากภายนอก มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเป็นกรณีๆ ไปตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญ ในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขาวิชานั้นๆ กรณีที่มีการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)
4. นักวิจัย หมายถึง บุคคลต่อไปนี้ที่จะทำวิจัยจะต้องยื่นเสนอขอจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ อาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
5. คู่มือใช้สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาที่จะยื่นเสนอขอจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
6. ข้อปฏิบัติสำหรับอาจารย์ และบุคลากร ยื่นเอกสารผ่านคณบดีในสังกัดและยื่นขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์
7. ข้อปฏิบัติสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษายื่นเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษา เสนอผ่านคณบดีในสังกัดและยื่นขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ โดยการยื่นขอนักศึกษา ต้องผ่านการพิจารณาโครงร่างแล้ว และก่อนดำเนินการเก็บข้อมูลต้องยื่นขอจริยธรรมก่อน หรือกรณี Pilot Study ให้ดำเนินการขอก่อนทำ Pilot Study โดยมีระยะเวลาในการรับรอง 1 ปี

### การพิจารณาโครงการวิจัย

การพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 1. การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)** หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ไม่มีประเด็นอ่อนไหว ไม่สามารถระบุตัวตนหรือสืบเสาะไปถึงอาสาสมัครได้ กระบวนการทบทวนพิจารณาโดย กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 1 คน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยยกเว้นไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด
- 2. การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)** หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร กระบวนการทบทวนพิจารณาโดย กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 คน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด
- 3. การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)** หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัคร กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยมีกรรมการผู้ทบทวน 3 คน จากนั้น นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

## ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้ผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยยื่นไฟล์เอกสารขอรับรองผ่านระบบออนไลน์ได้ที่เว็บไซต์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ <https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/>

**1. การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)** หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ไม่มีประเด็นอ่อนไหว ไม่สามารถระบุตัวตนหรือสืบเสาะไปถึงอาสาสมัครได้ กระบวนการทบทวนพิจารณาโดย กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 1 คน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยยกเว้นไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด มีขั้นตอน ดังนี้

1.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นโครงการ

1.2 ยื่นไฟล์เอกสารผ่านระบบการขอรับรองจริยธรรมออนไลน์

<https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/> นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องสอบโครงร่างผ่าน และไฟล์แบบฟอร์มใบคำขอต้องผ่านการรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาและมีลายเซ็นต์ของอาจารย์ที่ปรึกษาในแบบคำขอ

1.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้น มีลักษณะดังนี้

1.3.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด

1.3.2 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี

1.3.2.1 ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

1.3.2.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

1.3.2.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

1.3.3 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

1.3.3.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก

1.3.3.2 พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

1.3.3.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

1.3.4 เป็นรายงานผู้ป่วย (Case Report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของ ผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่ง อาจ กำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วยหรือภาพผู้ป่วยแล้วแต่กรณี)

1.3.5 เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตาม



ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจ  
ของประธานกรรมการประจำฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

1.4. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจ**ไม่สามารถยกเว้น**การพิจารณาด้านจริยธรรมการ  
วิจัยในมนุษย์

1.4.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

1.4.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้ด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียน  
ไม่ได้

1.4.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

1.4.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

1.4.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่อง  
ทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

1.4.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

1.4.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

1.4.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

1.4.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

1.4.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

1.4.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

1.4.1.11 การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

1.4.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

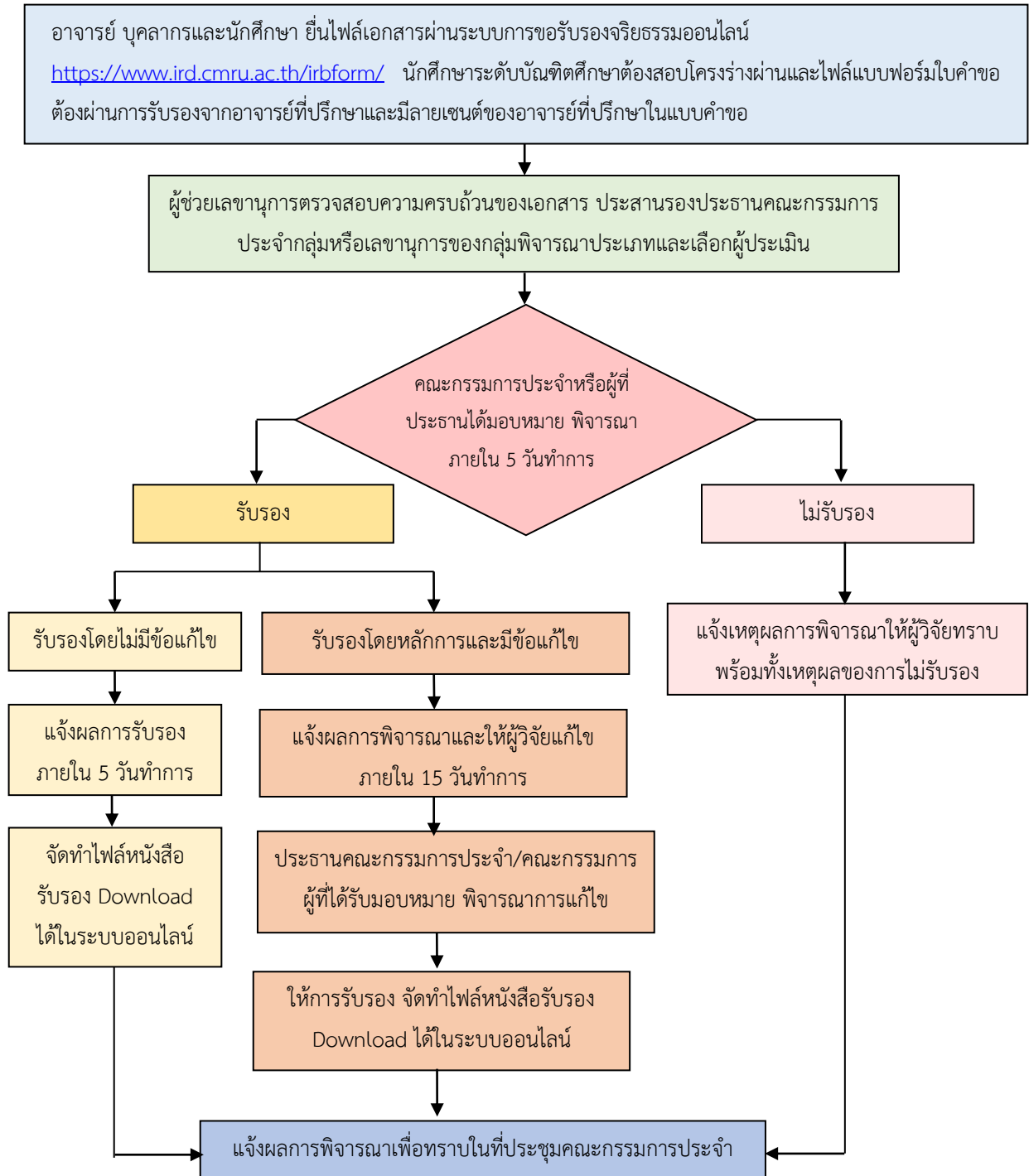
1.4.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

1.4.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะ  
ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

1.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น จะพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ โดยโครงร่าง  
การวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง

**ผลการพิจารณา** แบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

1. รับรองการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมโดยไม่มีข้อแก้ไข
2. รับรองโดยหลักการและมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และกำหนดให้ ผู้วิจัยตอบ  
กลับภายใน 15 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว เพื่อตรวจสอบและออก  
เอกสารรับรอง ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและไม่มีคำตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการจะถูกถอนจากการ  
พิจารณาและผู้วิจัย ต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่ หรือหากโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการ  
พิจารณา ว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับภายใน 15 วันทำการ
3. ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง ก่อนดำเนินการปิดเลข  
รหัสโครงการวิจัย



ภาพ 1 แสดงขั้นตอนการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

2. การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครกระบวนการทบทวนพิจารณาโดย กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 คน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด มีขั้นตอน ดังนี้

2.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

2.2 ยื่นไฟล์เอกสารผ่านระบบการขอรับรองจริยธรรมออนไลน์

<https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/> นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องสอบโครงร่างผ่านและไฟล์แบบฟอร์มใบคำขอต้องผ่านการรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาและมีลายเซ็นของอาจารย์ที่ปรึกษาในแบบคำขอ

2.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

2.3.1 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วง ความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

2.3.2 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

2.3.3 การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

2.3.4 การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

2.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

2.4.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) จึงต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมแบบเต็มชุด ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้ด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษาหรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำหรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

- การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2.4.2 การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา เว้นแต่โครงการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรุกร้าความเป็นส่วนตัว และความลับไม่ใหรั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

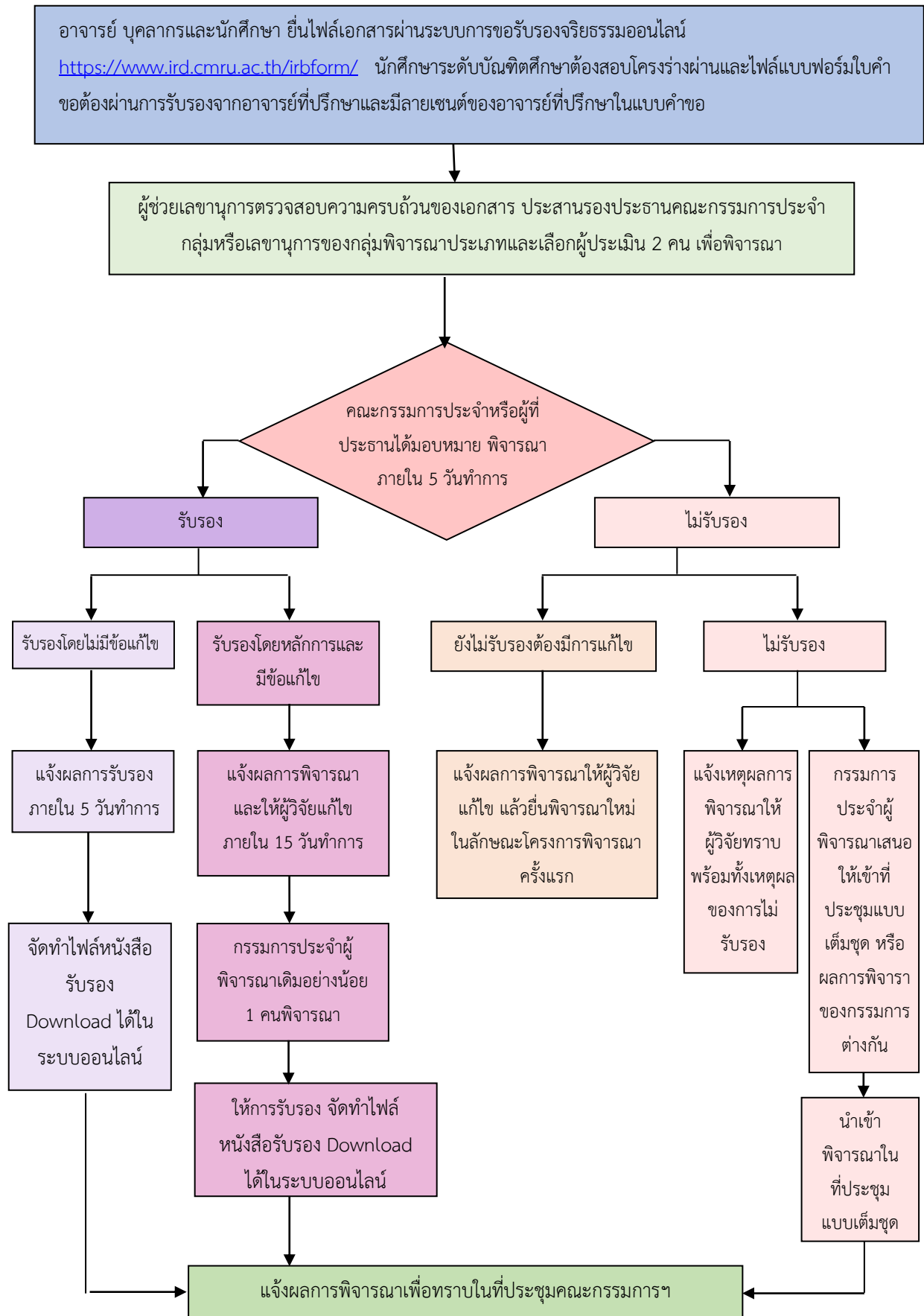
2.4.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

2.4.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของ โครงการ (Progress Report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน โครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

2.5 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด กรรมการผู้ทบทวนจะทำการประเมิน และส่งผลการประเมินให้สถาบันวิจัยและพัฒนา ภายใน 5 วันทำการ ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดจะดำเนินการภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการ พิจารณาด้านจริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง

### ผลการพิจารณาจากกรรมการประจำ มีดังนี้

1. รับรองโดยไม่มีข้อแก้ไข
2. รับรองโดยหลักการและมีข้อแก้ไข แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยแก้ไขและส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขให้สถาบันวิจัยและพัฒนาภายใน 15 วันทำการ จากนั้นสถาบันวิจัยและพัฒนาจะส่งให้กรรมการผู้ประจำเดิมอย่างน้อย 1 คนพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข
3. ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาและดำเนินการส่งโครงการวิจัยในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก
4. ไม่รับรอง ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลที่ไม่รับรองและข้อเสนอแนะ
5. ไม่รับรองเนื่องจากกรรมการประจำผู้พิจารณาเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือ ผลการพิจารณาของกรรมการประจำผู้พิจารณาต่างกัน หรือหากกรรมการเห็นว่าเกินความเสี่ยงต่ำ ประธานฯ จะเป็นผู้อนุมัติการนำเข้าไปประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็มชุด ผู้วิจัยจะได้รับผลการ พิจารณาในเบื้องต้นและรอผลการพิจารณาแบบเต็มชุดต่อไป



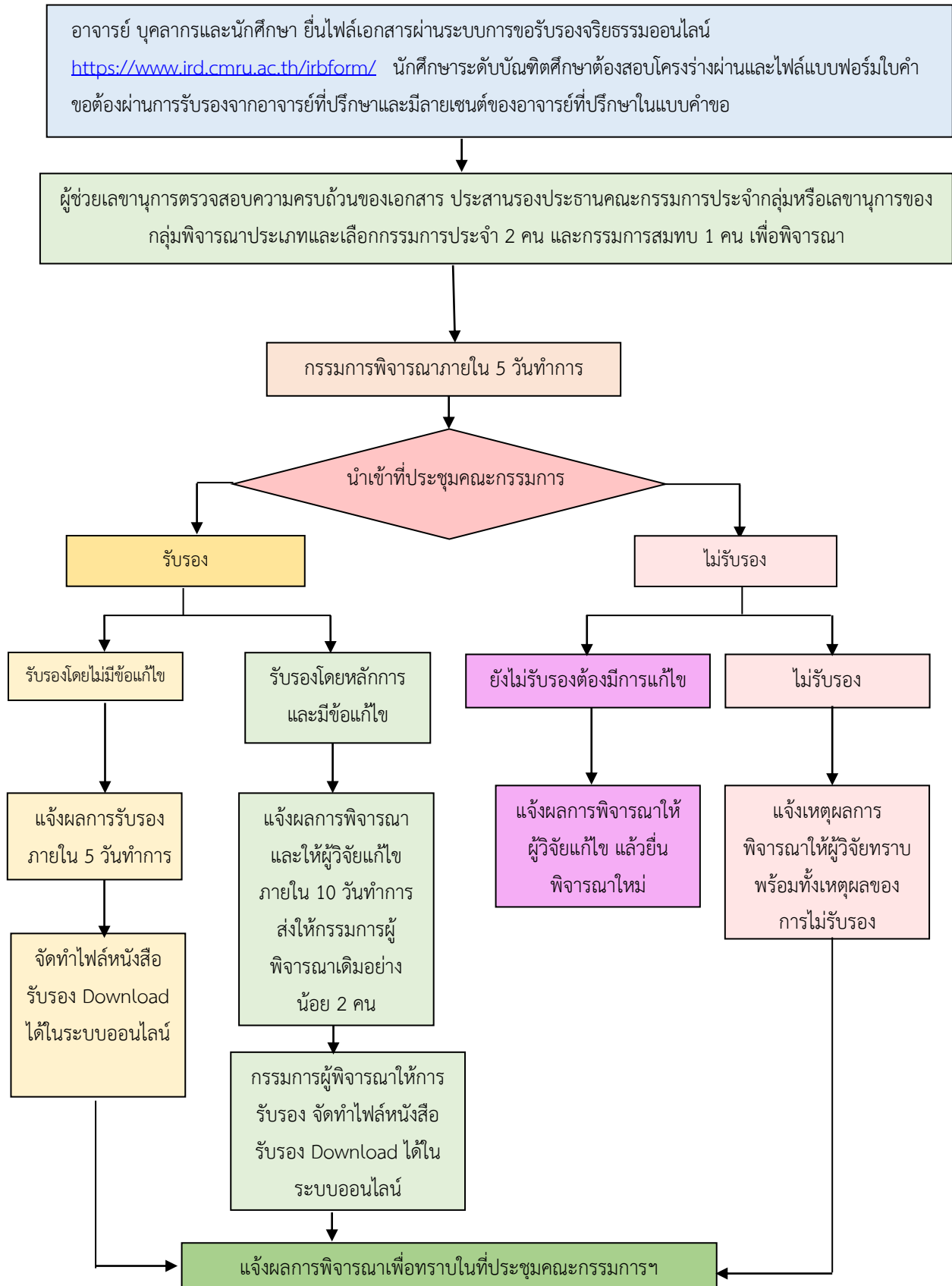
ภาพ 2 แสดงขั้นตอนการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

### 3. การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) มีขั้นตอน ดังนี้

- 3.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด
- 3.2 อาจารย์และบุคลากรยื่นเอกสารผ่านคณบดีในสังกัดและยื่นขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษายื่นเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาเสนอผ่านคณบดีในสังกัดและยื่นขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์
- 3.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเต็มชุด
  - 3.3.1 กรรมการผู้พิจารณาหลัก ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน โดยใช้ เวลา ทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ
  - 3.3.2 เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้พิจารณาหลักซึ่งสามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงการ การวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ
  - 3.3.3 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ ในกรณีที่มีความขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนนโหวต (Vote) โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
  - 3.3.4 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

### ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. รับรองโดยไม่มีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ การวิจัย
2. รับรองโดยหลักการและมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย ตาม คำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คนเดิม พิจารณาอีกครั้งและให้การรับรอง
3. ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยและส่งโครงการ การวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการพิจารณาโครงการครั้งแรก
4. ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดย สถาบันวิจัยและ พัฒนาจะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย



ภาพ 3 แสดงขั้นตอนการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

## เอกสารและเงื่อนไขการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ให้ผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องที่ระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ หัวข้อ ขั้นตอนการขอรับรองแบบฟอร์ม <https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/>  
Download แบบฟอร์มการขอรับรองและกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มเพื่อใช้แนบในระบบขอรับรองออนไลน์
  - 1.1 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (.Docx)
  - 1.2 โครงการวิจัย (Proposal) หรือแนบไฟล์โครงการที่ท่านมี
  - 1.3 เตรียมไฟล์เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม ประเด็นสนทนากลุ่ม แบบทดสอบ ฯลฯ (รวมเป็น 1 ไฟล์ แนบในระบบ)
  - 1.4 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (.Docx)
  - 1.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (.Docx) (แบบฟอร์มที่ยังไม่ต้องมีลายเซ็นของอาสาสมัครวิจัย)
2. ขั้นตอนการส่งขอรับรองผ่านระบบ Online
  - 2.1 ไปที่ระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ <https://www.ird.cmru.ac.th/irbform/>
  - 2.2 ไปที่เมนู การขอรับรองจริยธรรมฯและการติดตามผล
  - 2.3 กรณีใช้งานครั้งแรกให้เลือกเมนูสมัครสมาชิก จะได้ Username Password แจกกลับทาง E-mail เข้าสู่ระบบ
  - 2.4 กรอกข้อมูล แนบส่งไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ผ่านระบบขอรับรองจริยธรรมการวิจัยออนไลน์
  - 2.5 รอตรวจสอบไฟล์ภายใน 1 วัน หากไฟล์ครบถ้วนจะแจ้งให้ชำระค่าใช้จ่าย
  - 2.6 ชำระค่าใช้จ่ายแนบไฟล์หลักฐานการโอนเงินในระบบ
  - 2.7 ดำเนินการจัดส่งคณะกรรมการทำการประเมิน แจ้งผลการแก้ไข (หากมีแก้ไข ขอให้แก้ไขภายใน 15 วัน ลบไฟล์เดิม แนบไฟล์ที่แก้ไขใหม่ในระบบในโครงการเดิม ห้ามส่งเป็นโครงการใหม่)
  - 2.8 หากไม่มีแก้ไขหรือแก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้ว จะดำเนินการออกไฟล์หนังสือรับรองออนไลน์ สามารถ Download ไฟล์หนังสือรับรองในระบบ
3. เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัย เมื่อได้รับการพิจารณาอนุมัติ
  - 3.1 ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
  - 3.2 หากไปรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
  - 3.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด



- 3.4 ใช้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
- 3.5 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใดๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิตต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
- 3.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
- 3.7 ขอรับรองว่าได้ผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยผู้สมัครผ่านการอบรม จะต้องไม่หมดอายุ

หมายเหตุ :

1. ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
<http://irbcmru.cmru.ac.th/web/admin/files/SOPS/1IRB%20Fee%20Web.pdf>
2. หากมีปัญหาติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่  
 โทร 053-885950 E-Mail: research\_cmru@hotmail.com

## หลักปฏิบัติในการพิจารณา

คณะกรรมการมีหลักการพิจารณา ดังนี้ (ที่มา: IRBCMRU 08/1.1)

### 1. ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1.1 ความถูกต้องและเหมาะสมของชื่อโครงการวิจัยกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.2 เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 1.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- 1.4 ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.5 สัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับการทำวิจัย
- 1.6 ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัยและอาสาสมัครวิจัยมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- 1.7 การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และผังกำกับการทดลอง

- 1.8 แผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 1.9 เหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 1.10 กรรมการทุกคนทบทวนและพิจารณา เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุม

### 2. การพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- 2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลี่ยงภาษาวิชาการ
- 2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) และ/ หรือหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้ อยู่ในปกครอง ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องสละเวลาปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ และการรักษาความลับของ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้กับอาสาสมัครวิจัย อย่างละ 1 ชุด

### 3. การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

- 3.1 ผู้วิจัยมีความรู้ ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย
- 3.2 ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย
- 3.3 ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/วัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ
- 3.4 มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

4. การแก้ไขโครงการวิจัยตามมติคณะอนุกรรมการ ให้ใส่รายละเอียดการแก้ไขพร้อมระบุว่า ปรากฏอยู่ในหน้าใด โดยขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

## ภาคผนวก

รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเสนอในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



### ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. ชื่อโครงการ (ไทย) .....
- ชื่อโครงการ (อังกฤษ) .....
2. ชื่อสกุลสังกัดผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (หนังสือรับรองจะออกทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
  - 2.1 ชื่อสกุลสังกัดผู้วิจัยหลัก
    - (ภาษาไทย) .....
    - (ภาษาอังกฤษ) .....
    - หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
      - (ภาษาไทย) .....
      - (ภาษาอังกฤษ) .....
    - โทรศัพท์..... มือถือ.....
    - E-mail Address: .....
    - สถานะ  อาจารย์  บุคลากร  นักศึกษาระดับบัณฑิต  นักศึกษาปริญญาตรี
  - 2.2 ชื่อสกุลสังกัดผู้วิจัยร่วมทุกคน
    - (ภาษาไทย) .....
    - (ภาษาอังกฤษ) .....
    - หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
      - (ภาษาไทย) .....
      - (ภาษาอังกฤษ) .....
3. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา
  - 3.1 กลุ่มเปราะบาง
 

<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคจิต	<input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง
<input type="checkbox"/> เด็กกลุ่มเปราะบางที่กระทบสิทธิส่วนบุคคล	<input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์
<input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยสมองเสื่อม
<input type="checkbox"/> คนพิการ	<input type="checkbox"/> ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ
<input type="checkbox"/> ปัญญาอ่อน	<input type="checkbox"/> ผู้อพยพ
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรค.....	<input type="checkbox"/> ทหารเกณฑ์
<input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่มีการกระทำที่กระทบสิทธิส่วนบุคคล	<input type="checkbox"/> อื่นๆ .....
  - 3.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ .....

4. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน ..... แห่ง ระบุ.....

.....

5. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ

.....

อยู่ในระหว่างการพิจารณา  ได้รับอนุมัติแล้ว จำนวน ..... บาท

ไม่มีแหล่งทุน

6. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ (ถ้ามี)

.....

เมื่อวันที่ .....

7. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย (ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง)

.....

8. สิ่งส่งมาด้วย โดยส่งผ่านในระบบการขอรับรอง <https://www.ird.cmru.ac.th/irbform>

8.1 ไฟล์ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่แนบลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์

8.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย (Research Proposal)

8.3 ไฟล์เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม ประเด็นสนทนากลุ่ม แบบทดสอบ ฯลฯ (รวมเป็น 1 ไฟล์ แนบในระบบ)

8.4 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

8.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองและผู้อยู่ในปกครอง

9. ขอรับรองว่าได้ผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยผู้สมัครผ่านการอบรมจะต้องไม่หมดอายุ

10. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

10.1 ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ

10.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

10.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

10.4 ใช้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยและเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

10.5 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใดๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิตต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

10.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อน  
ดำเนินการ

10.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : กรณีเป็นนักศึกษา ให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามต่อท้าย



**ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**  
(Participant Information Sheet)

โครงการวิจัยที่ ..... ชื่อเรื่อง (ไทย).....

ชื่อเรื่อง  
(อังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) .....

(ที่บ้าน) .....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ..... โทรศัพท์ที่บ้าน .....

โทรศัพท์มือถือ ..... E-mail: .....

1. ขอเรียนเชิญเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมอย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย
  - 4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก
  - 4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดกี่คน
  - 4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย
  - 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี)
  - 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
  - 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย

5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจนโดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น

5.3 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อ ต้องระบุให้ชัดเจน

6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย (ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)

6.1. ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย” และ “หนังสือแสดงความยินยอม” อย่างละ 1 ชุด ประกอบคำอธิบาย

6.2. ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร

6.3. กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กกลุ่มเปราะบาง สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำ บกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น ผู้อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย

7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสภาวะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

\*หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

\*หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา

8. การใช้เวชระเบียน

8.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย

9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา

10. ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง

\*หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชน อย่างไร



11. การเข้าร่วมในการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้อีก)
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องจะเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวมข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก หรือไม่ ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบหรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ศูนย์แมริม 180 หมู่ 7 ถ.โชตนา ต.ชี้เหล็ก อ.แมริม จ.เชียงใหม่ 50180 โทร. 053-885950



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

ที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....

ที่อยู่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา ตอบแบบสอบถาม ..... จำนวน ..... ข้อ หนึ่งครั้ง รวม ..... นาที หรือให้ สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง ..... ครั้งๆ ละ ..... นาที รวม ..... นาที หรือ เข้าร่วมการฝึกอบรม ..... เป็นเวลา ..... ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน ..... ครั้ง ๆ ละ ..... ซ่อนชา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่นแบบสอบถามแถบ บันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

#### หมายเหตุ

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV, หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ แรงงานผิดกฎหมาย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของ อาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามได้

ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ, แบบสอบถามผู้ทรงคุณวุฒิ, งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้น การใช้หนังสือแสดงความยินยอม หรือไม่ต้องลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย  
สำหรับผู้ปกครอง และผู้อยู่ในปกครอง

ที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องกับ (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล  
ของ) ..... (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ขอแสดงความยินยอมให้

ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....

ที่อยู่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา  
และวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความ  
เสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสาร  
ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้  
ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน  
ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า  
สมัครใจ เข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ตอบ  
แบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ช้อนชา  
เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบ  
บันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ใน  
ปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออก  
จากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัว  
ข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ผลต่อการศึกษา/ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

#### หมายเหตุ

ในกรณีที่มิใช่อาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Consent)



## โครงร่างวิจัย (Research Proposal)

1. ปก
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย
4. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย
5. คำถามการวิจัย
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
7. สมมติฐาน (ถ้ามี)
8. กรอบแนวคิด
9. ขอบเขตของโครงการวิจัย
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย
11. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ
12. วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย
13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
14. เอกสารอ้างอิง
15. ประวัติผู้วิจัยและคุณสมบัติผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้
16. ภาคผนวก

เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน  
 (หมายเหตุ : หากมีสำเนาโครงการวิจัยของแหล่งทุน ที่มีหัวข้อครบตามนี้ สามารถใช้สำเนาโครงการ  
 การวิจัยที่มีส่งมาได้)

## คำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับเขียนโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัย (Research Proposal) ให้มีสาระสำคัญ
2. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย รายละเอียดประกอบด้วย
  - 2.1 ปัญหาวิจัยของเรื่องที่ต้องการศึกษา คืออะไร ระบุให้ชัดเจนมีผลกระทบอย่างไรต่อสังคมองค์กร
  - 2.2 ปัญหาวิจัยที่ต้องการศึกษาต้องมีค่าสถิติอ้างอิงหรือผลงานวิจัยอ้างอิง แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบหรือเป็นปัญหาของสังคม องค์กร หรือเป็นข้อเท็จจริงที่ควรศึกษาและมีประโยชน์ต่อสังคมองค์กร หรือแก้ปัญหาให้สังคม หรือองค์กรได้ (ไม่ใช่ผู้วิจัยอยากศึกษา)
3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
  - 3.1 ชัดเจน
  - 3.2 ตอบโจทย์วิจัย
  - 3.3 ไม่ซ้ำซ้อน
4. ขอบเขตของโครงการวิจัย
 

ระบุว่าทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อไร
5. กรอบแนวคิด อธิบายทฤษฎีที่นำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้หรือสรุปอ้างอิงที่มาจากแนวคิดประมาณ 3-5 บรรทัด ก่อนเขียนเป็นกรอบแนวคิด
6. ระเบียบวิธีวิจัย (มีความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย) ประกอบด้วย
  - 6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง (ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง เพศ อายุ จำนวนอย่างน้อยของแต่ละกลุ่ม และจำนวนรวมทั้งหมด ส่วนเกณฑ์ เกณฑ์คัดออก ต้องไม่ใช่ความซ้ำกับเกณฑ์การคัดเลือก และไม่ต้องใส่คำว่า ไม่ยินดีเป็นผู้ให้ข้อมูลหรือตอบแบบสอบถาม)
  - 6.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง สูตรที่ใช้คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
  - 6.3 เครื่องมือวิจัย คืออะไร ลักษณะ วิธีสร้างเครื่องมือวิจัย
  - 6.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัย ผังกำกับกับการทดลองและการเก็บรวบรวมข้อมูล
  - 6.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ต้องถูกต้อง สอดคล้อง และมีครบตามวัตถุประสงค์การวิจัยและสมมุติฐานการวิจัย
  - 6.6 ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ



สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ศูนย์แม่ริม  
180 หมู่ 7 ถ.โชตนา ต.ป่าเหล็ก  
อ.แม่ริม จ.เชียงใหม่ 50180 โทร. 053-885950  
โทร 053-885950  
E-Mail: [research\\_cmru@hotmail.com](mailto:research_cmru@hotmail.com)