



วิทยาลัยพัฒนามหานคร

จริยธรรมในคน สำหรับวิจัย



วันอังคาร ที่ 7 มิถุนายน 2565
เวลา 09.00 – 12.00 น.
ผ่านระบบ Google Meet



การขอจริยธรรม การวิจัยในคน

นายอภิชัย หาญกล้า
นักวิชาการศึกษา ปฏิบัติการ

นางสาวญาณินท์ สังกะหะคุณ
ผู้ช่วยวิจัย ปฏิบัติการ

วิทยาลัยพัฒนามหานคร มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



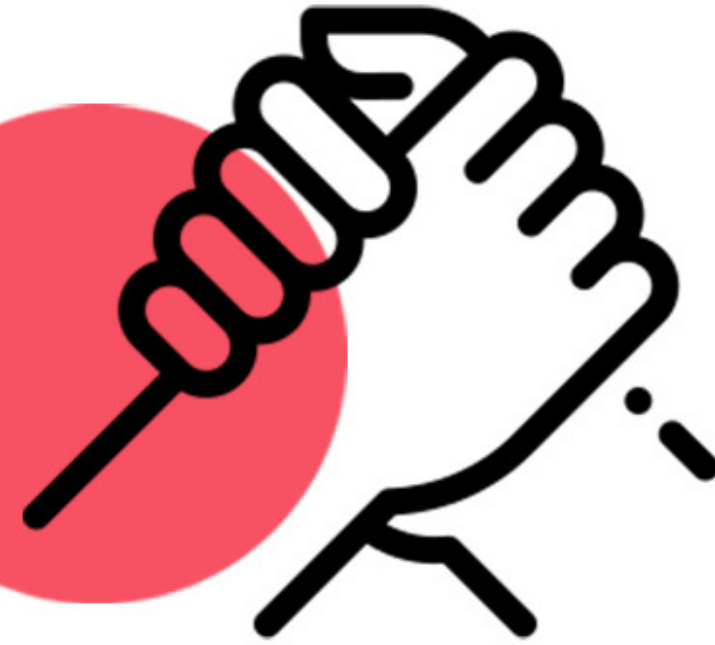
หลักจริยธรรมการวิจัยในคน - BELMONT REPORT



เคารพในบุคคล

“ให้ข้อมูลและขอความยินยอมโดยสมัครใจ”

เคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ



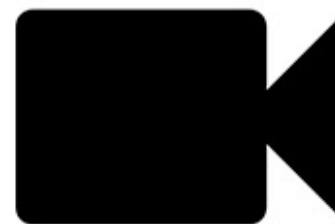
เสี่ยงการติดต่อกลุ่มตัวอย่าง
โดยไม่ได้รับอนุญาต



ไม่เปิดเผยชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย



ไม่แสดงข้อมูลที่จะทำให้อัตลักษณ์
ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
เช่น ภาพถ่าย



ขออนุญาตก่อนบันทึกภาพ/เสียง
(ทำลายข้อมูลภายหลัง)



ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขอให้ลบภาพ
หรือเสียงบางส่วนได้



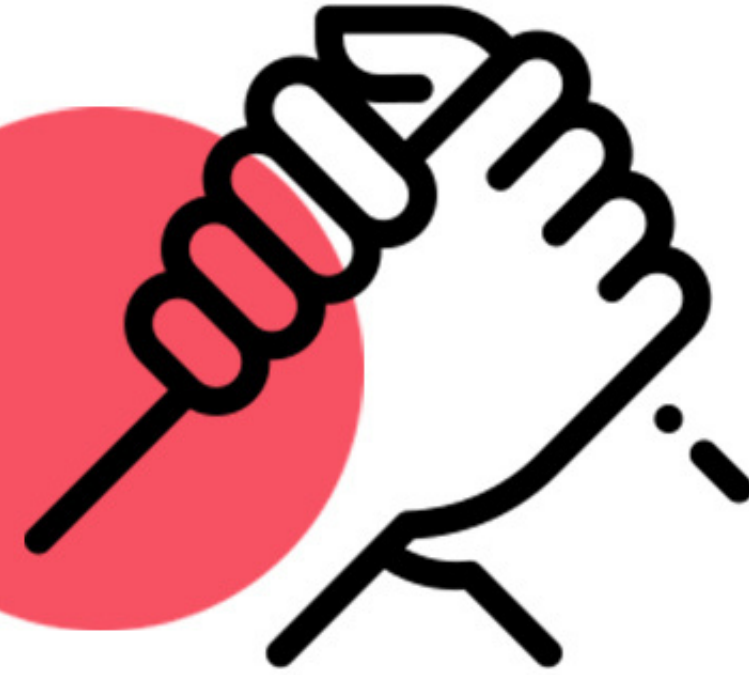
รักษาความลับของข้อมูลที่เก็บ
เช่น มีรหัสผ่านในการเข้าถึงไฟล์

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน - BELMONT REPORT

เคารพในบุคคล

“ให้ข้อมูลและขอความยินยอมโดยสมัครใจ”

ให้อิสระในการตัดสินใจ



หากผู้วิจัยมีอิทธิพล/อำนาจ
เหนือกลุ่มตัวอย่าง
ควรให้บุคคลอื่นแจ้งข้อมูล
และขอความยินยอม

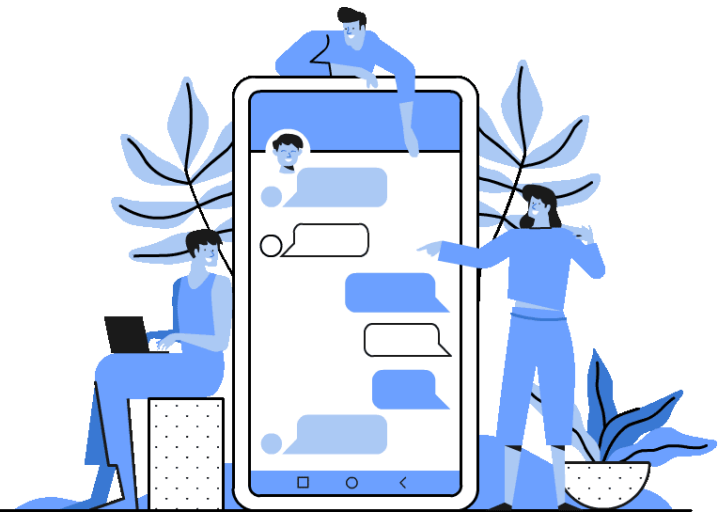


ไม่จงใจเกินเหตุ
(undue influence)



ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิไม่ตอบคำถาม
หรือถอนตัวเมื่อใดก็ได้
โดยไม่ต้องบอกเหตุผล
และไม่มีผลเสียใดๆ ตามมา

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน - BELMONT REPORT



ให้ประโยชน์

“ประเมินประโยชน์เมื่อเทียบกับความเสี่ยง”

- ▶ ประโยชน์ที่จะได้จากงานวิจัยต้องมากกว่าความเสี่ยง
- ▶ ไม่ก่ออันตรายหรือให้โทษกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ▶ ประเมินความเสี่ยงและพยายามลดความเสี่ยง พยายามเพิ่มประโยชน์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

การประเมินความเสี่ยง



ทางกาย
อันตรายต่อร่างกาย
/สุขภาพ



ทางจิตใจ
ความรู้สึก/อารมณ์

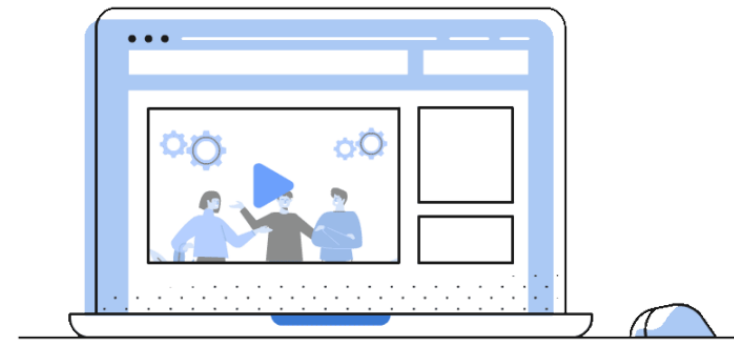


ทางสังคม
ชื่อเสียง/การถูกรังเกียจ/
ถูกจับดำเนินคดี/เสียเวลา



ทางเศรษฐกิจ
ค่าใช้จ่าย
ในการเข้าร่วมการวิจัย
/โอกาสในการจ้างงาน

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน - BELMONT REPORT



กลุ่มเปราะบาง



มีความบกพร่องหรืออ่อนด้อย
ด้านร่างกาย จิตใจ ความรู้ สติปัญญา
หรืออำนาจต่อรอง



อาจไม่สามารถตัดสินใจเลือกทำตามเจตนารมณ์
ของตนเองและรักษาผลประโยชน์ของตนเองได้



มีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตราย
หรือเสียชื่อเสียง/ถูกดำเนินคดี

- ▶▶▶ ไม่แสวงประโยชน์จากกลุ่มเปราะบาง
ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้
- ▶▶▶ เลือกบุคคลกลุ่มทั่วไปก่อนกลุ่มเปราะบาง
- ▶▶▶ หลีกเลี่ยงการใช้กลุ่มตัวอย่างที่สะดวก
โดยไม่มีเหตุผลทางวิชาการ



กลุ่มเปราะบาง



มีความบกพร่องหรืออ่อนด้อยด้านร่างกาย
จิตใจ ความรู้ สติปัญญา หรืออำนาจต่อรอง



อาจไม่สามารถตัดสินใจเลือกทำตามเจตนารมณ์
ของตนเองและรักษาผลประโยชน์ของตนเองได้



มีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตราย
หรือเสียชื่อเสียง/ถูกดำเนินคดี

ตัวอย่างกลุ่มเปราะบาง (พิจารณาแล้วแต่กรณี)



ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช



ผู้ป่วยสมองเสื่อม



ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ
/หรือศาสนา



ผู้พิการ



ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น
/แรงงานข้ามชาติ



เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี



บริการในสถานบันเทิงยามราตรี
และสถานอาบอบนวด



ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา
/จำเลยในคดีอาญา



ชาย/หญิงบริการทางเพศ



ทหารเกณฑ์



ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง



ผู้บกพร่องทางสติปัญญา
/ผู้มีสมาธิสั้น



นักพนัน/บริการในสถานเล่นการพนัน



ผู้มีเพศทางเลือก



ผู้ติดยาเสพติด

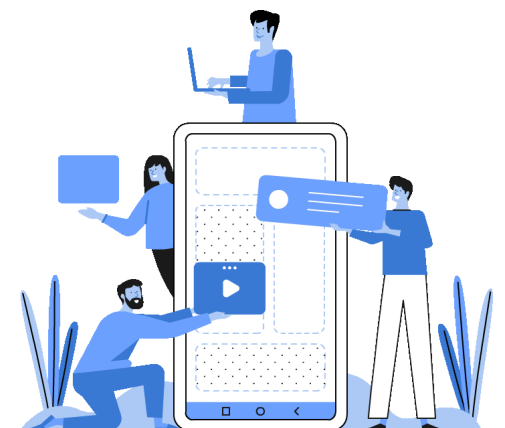
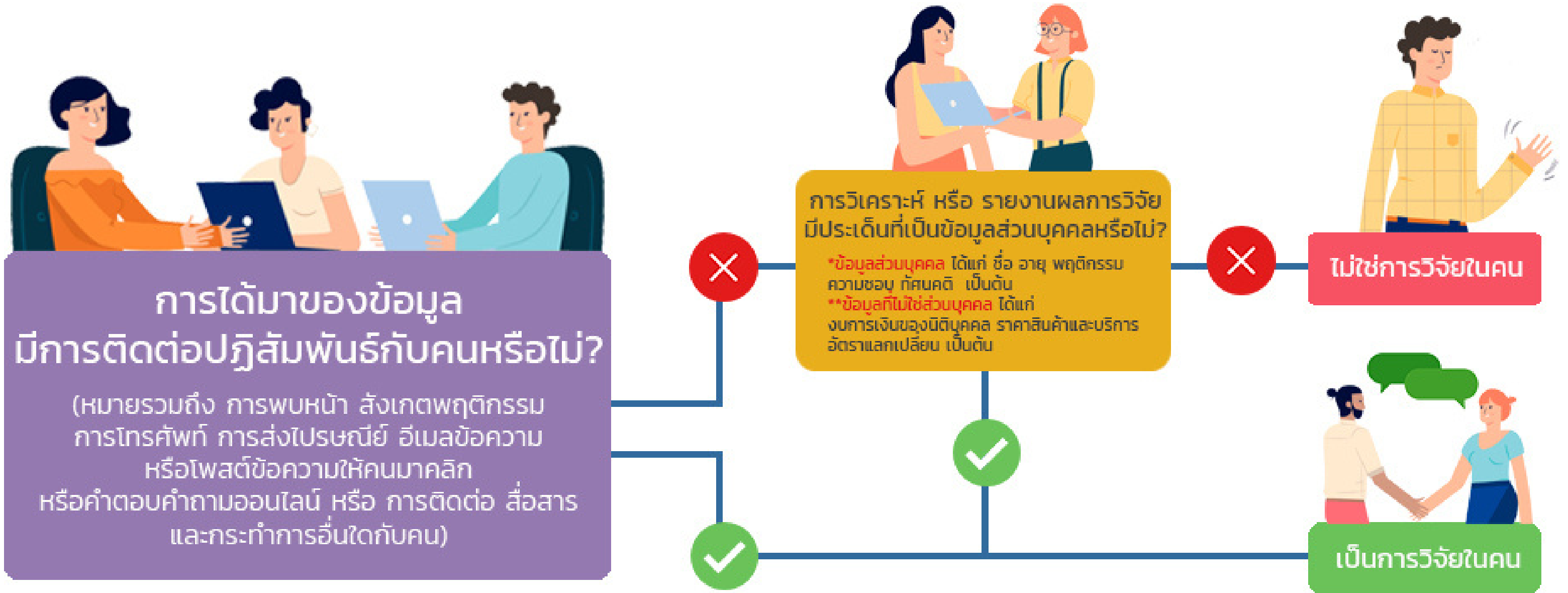


ผู้ป่วยโรคติดเชื่อร้ายแรง



สตรีมีครรภ์


โครงการวิจัยเข้าข่ายขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่?



...%

ประเภทการพิจารณา

ระยะเวลาแจ้งผล

 <p>Exempt กรณียกเว้น</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ ความเสี่ยงน้อยมาก▶ เช่น การวิจัยที่ไม่มีข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนบุคคลได้	<ul style="list-style-type: none">▶ ภายใน 7 วันทำการ (ใช้กรรมการ 1-2 คนพิจารณา)
 <p>Expedited ลดขั้นตอน</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ ความเสี่ยงไม่มากกว่าที่พบในชีวิตประจำวันทั่วไป▶ เช่น การวิจัยที่มีข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนบุคคลได้ แต่ข้อมูลไม่สุ่มเสี่ยง	<ul style="list-style-type: none">▶ ภายใน 10 วันทำการ หรือ 2 สัปดาห์ (ใช้กรรมการ 2-3 คนพิจารณา)
 <p>Full-Board เต็มขั้นตอน</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันทั่วไป▶ เช่น การวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบาง/ด้อยโอกาส หรือ หัวข้อที่อ่อนไหว สุ่มเสี่ยง หรือ กระบวนการวิจัยอาจก่ออันตราย	<ul style="list-style-type: none">▶ ไม่เกิน 6 สัปดาห์ (แจ้งผลภายใน 2 สัปดาห์ หลังประชุมคณะกรรมการ)

แนวปฏิบัติของนักวิจัย



คำนึงถึงหลักจริยธรรม
การวิจัยทุกขั้นตอน



การออกแบบงานวิจัย



การเก็บข้อมูล



การเขียนรายงาน

การขอรับจริยธรรมการวิจัย



บันทึกข้อความ + แบบฟอร์ม



เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง



หนังสือยินยอมกับกลุ่มตัวอย่าง



แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
และตารางระยะเวลาการจัดกิจกรรมการวิจัย
ทุกขั้นตอน



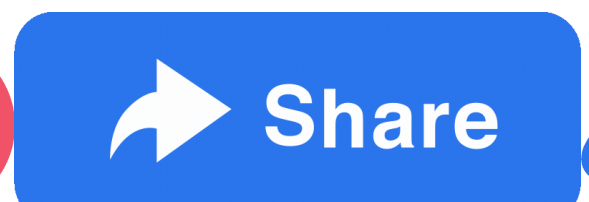
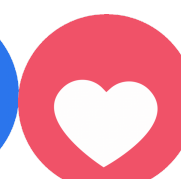
ประวัติผู้วิจัย



ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์



เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย



สิ่งที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเข้า

พิจารณาจริยธรรมในคน

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง

2. โครงร่างวิทยานิพนธ์

3. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

4. เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม, แบบสัมภาษณ์)

5. ประวัติส่วนตัว/ผลงานนักศึกษา

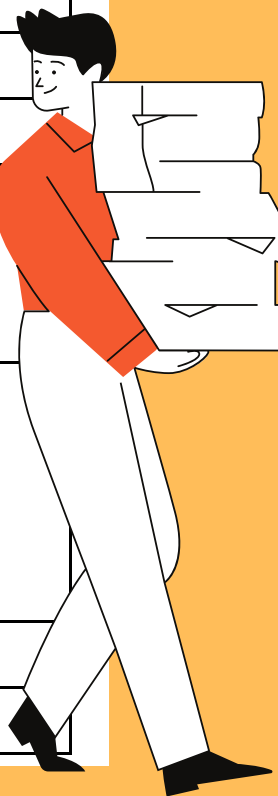
6. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย



คู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ
วิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ข้าพเจ้า(ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....
สังกัด(ภาควิชา/กลุ่มงาน/ฝ่ายงาน).....รหัสโครงการ.....

ลำดับ ที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรม	✓		
2	คู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยในการขอรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	✓		
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็วต่อ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	✓		
4	แบบสรุปโครงการวิจัย (protocol summary)	✓		
5	ปก	✓		
6	สารบัญ	✓		
7	โครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol)	✓		
8	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information sheet)		✓	
9	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ(Informed Consent Form)		✓	
10	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม, แบบบันทึกข้อมูล, แบบสัมภาษณ์)	✓		
11	แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณาประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)		✓	
12	อดีตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม (CV ทุกคน)	✓		
13	เอกสารการอบรม HRP , GCP	✓		
14	หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่าง ภาควิชา/ หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานภายนอกส่วนงาน		✓	
15	หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรือ อาสาสมัครเจ็บป่วยเนื่องจากการวิจัย (ในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นเอกชน และศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์) (Certificate of Insurance)		✓	
16	หนังสือประมาณ		✓	
17	CD โครงการวิจัยทั้งหมด ทั้งไฟล์ word และ PDF		✓	





ระบบบริหารงานวิจัย

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

University Research Management System

www.research.nmu.ac.th



โปรแกรม SPSS Version 28 ลิขสิทธิ์แท้

กรอกแบบฟอร์มเพื่อดาวน์โหลดและติดตั้งโปรแกรมได้ที่



เงื่อนไขการใช้งาน

- *สงวนสิทธิ์สำหรับบุคลากรมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชเท่านั้น
- *ใช้ **email@nmu.ac.th** เพื่อเข้าใช้งาน
- *สามารถใช้งานโปรแกรมพร้อมกันได้ไม่เกิน 40 USER

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

[research.nmu](https://www.research.nmu.ac.th)

res@nmu.ac.th

0 2244 3928





เกี่ยวกับหน่วยงาน ▾

ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ และคำสั่ง ▾

ผลงานวิจัย ▾

ข้อมูลสรุปโครงการวิจัย

แบบทดสอบจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำปี 2565

DOWNLOAD



ขั้นตอนการดำเนินงาน

ติดต่อเรา

ดาวน์โหลดเอกสาร

1. แบบฟอร์มขอรับทุนสนับสนุนโครงการวิจัยจากกองทุนวิจัยมหาวิทยาลัย
2. แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
3. แบบสรุปรายงานการใช้จ่ายเงินโครงการวิจัย
4. แบบบันทึกและสัญญาขี้มเงินกองทุนวิจัย
5. แบบฟอร์มขอรับทุนสนับสนุนโครงการผลิตหนังสือหรือตำราเผยแพร่ผลงานวิจัย
6. แบบฟอร์มขอรับทุนสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยหรือผลงานวิชาการในวารสารวิชาการ
7. แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี (ปรับปรุง กุมภาพันธ์ 2564)
8. แบบฟอร์มขอรับทุนนวัตกรรม

ขั้นตอนการยื่นขอ พิจารณาจริยธรรมในคน



1

เปิดเว็บไซต์

www.URMS.nmu.ac.th

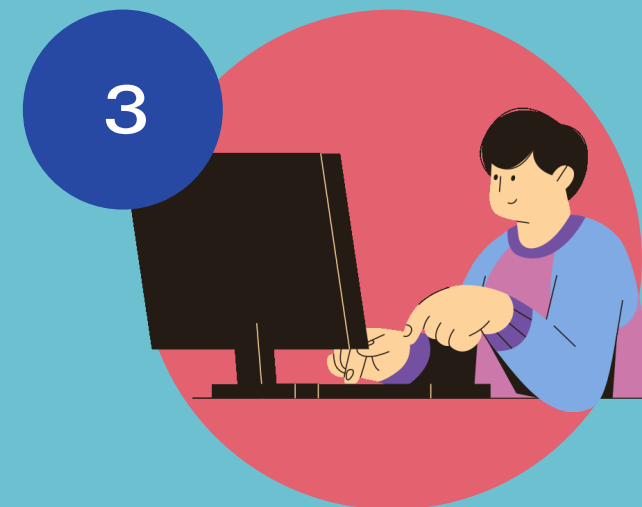
ลงชื่อเข้าใช้งาน



2

เลือกเมนู

สมัครขอ EC



3

ป้อนข้อมูล

ให้ครบถ้วนทุกเมนู



4

แนบเอกสาร

ประกอบการพิจารณา



5

ตรวจสอบข้อมูล

ให้เรียบร้อย



6

ยื่นโครงการพร้อม

ทั้งส่งเอกสารฉบับจริง



7

ประธานลงนามรับรอง

ตัวอย่าง พีดบ่่อย

Version 1.0 13/ ธันวาคม/2564

นักศึกษา และบุคลากรในพื้นที่อยู่เสมอ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษากลไกที่ส่งผลต่อความเข้มแข็งของชุมชน
แพลตฟอร์ม เครือข่าย ครอบคลุมจุดแข็ง-จุดอ่อนของชุมชน เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลแนวทางการพัฒนาชุมชน
ต่อไป

6. วัตถุประสงค์ (Objectives)

- 6.1 เพื่อศึกษากลไกที่ส่งผลต่อความความเข้มแข็งของชุมชนแพลตฟอร์ม เครือข่าย
- 6.2 เพื่อศึกษาจุดแข็งจุดอ่อนของชุมชนแพลตฟอร์ม เครือข่าย

7. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

กลไกการสร้างความเข้มแข็ง

- 1) ผู้นำชุมชนและคณะกรรมการชุมชน
- 2) เครือข่ายความสัมพันธ์ภายในชุมชน
- 3) เครือข่ายความสัมพันธ์ภายนอกชุมชน
- 4) เทศกาลสำคัญในชุมชน
- 5) การส่งเสริมอาชีพ

จุดแข็ง

จุดอ่อน

ความเข้มแข็งของชุมชนแพลตฟอร์ม
เครือข่าย เครือข่าย

8. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)

ตัวอย่าง พีดบ่อย

9.5 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

เลือกเฉพาะประธานชุมชน และคณะกรรมการชุมชน

9.6 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

กลุ่มตัวอย่างไม่ประสงค์ให้สัมภาษณ์

9.7 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)

- ไม่มี

9.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria)

- ไม่มี

9.9 ขนาดตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้ คือ ประธานชุมชน และคณะกรรมการชุมชนแพลตฟอร์ม
สารสนเทศ เคหะศรีย่าน จำนวน 20 คน และนำมาวิเคราะห์เพื่ออธิบายเป็นลักษณะเชิงพรรณนา

9.10 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่างๆ (Operational definition)

ชุมชน หมายถึง ชุมชนแพลตฟอร์มสารสนเทศ เคหะศรีย่าน

ชุมชนเข้มแข็ง หมายถึง การที่ประชาชนในชุมชนต่างๆ ของเมืองหรือชนบทรวมตัวกันเป็น
“องค์กรชุมชน”โดยมีการเรียนรู้ การจัดการ และแก้ไขปัญหาาร่วมกันของคนในชุมชน

การพัฒนา หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่มีการกระทำให้เกิดขึ้น หรือมีการวางแผนกำหนดทิศทาง
ไว้ล่วงหน้า โดยการเปลี่ยนแปลงนี้ต้องเป็นไปในทิศทางที่ดีขึ้น

9.11 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)

1. กำหนดหัวข้อ/ประเด็นที่สนใจศึกษา/เขียนแผนการดำเนินงาน

2. เขียนโครงร่างวิทยานิพนธ์ (3 บท ได้แก่ บทที่ 1 บทนำ บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยเกี่ยวข้อง

และบทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักทันตสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล หน้า 17 จาก 21 หน้า

12 ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2564 ถึง 31 มกราคม 2565 รวมระยะเวลา - ปี 9 เดือน

การดำเนินงาน	ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย (ปี พ.ศ.2564-2565)									
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	
1. กำหนดหัวข้อ/ประเด็นในการศึกษา	←→									
2. เขียนโครงร่างวิทยานิพนธ์		←→								
3. สอบโครงร่างวิทยานิพนธ์			←→							
4. ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล				←→						
5. วิเคราะห์ข้อมูล						←→				
6. ดำเนินการเขียนวิทยานิพนธ์ (full text)							←→			
7. ดำเนินการเขียนบทความวิจัย								←→		

หน้า 19 จาก 21 หน้า

คณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในคน สำนักพัฒนาวิชาการ มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ

๓๓๓/๙ ถนนราชินี กรุงเทพฯ ๑๐๓๐๐

เบอร์โทรศัพท์ : ๐๒-๒๖๕๔๕๖๖๖

ตัวอย่าง ผิดบ่อย

14 ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง

มีผลงานสำหรับตีพิมพ์วารสาร หรือนำเสนอในการประชุมวิชาการ

15 เอกสารอ้างอิง

กองสร้างเสริมสุขภาพ สำนักอนามัย. (2560). *โครงการ อาสาสมัครสาธารณสุขกรุงเทพมหานคร ร่วมใจจัด
ภัยสุขภาพ*. กรุงเทพฯ: สำนักอนามัย.

จักรี ศีจาร์เมธีญาณ และพระถนัด วทมน. (2561). ภาวะผู้นำกับการพัฒนาชุมชน. *วารสารสันติศึกษา
ปริทรรศน์ มจร, ฉบับพิเศษ*.

ชมรมTO BE NUMBER ONE ชุมชนแฟลตสิริสาสน์. (2560). *Facebook ชมรมTO BE NUMBER ONE ชุมชน
แฟลตสิริสาสน์*. เข้าถึงได้จาก <https://www.facebook.com/sirisatdusit/>

ผการัตน์ พินิจวัฒน์. (2561). การส่งเสริมอาชีพให้ชุมชน: กรณีศึกษา บ้านโพนไทร ตำบลเมือง อำเภอเมือง
จังหวัดเลย. *วารสารสันติศึกษาปริทรรศน์ มจร, 6(3)*.

พัชนี ตูเลีย. (2561). ปัจจัยที่ส่งเสริมและพัฒนาความเข้มแข็งของชุมชนในจังหวัดนราธิวาส. *Veridian E-
Journal Silapakorn University, 11(2)*.

พีภัทร์ สุขสมเกษม. (2559). *ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมความเข้มแข็งของชุมชน กรณีศึกษาชุมชนในเขต
เทศบาลนครปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี*. กรุงเทพฯ : รัฐศาสตร์มหาบัณฑิต คณะรัฐศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

โรงพยาบาลวิชัยยุทธ. (2561). *โครงการ 50 ปี วิชัยยุทธอาสา พัฒนาชุมชน*. เข้าถึงได้จาก
<https://www.vichaiyut.com/th/news/%E0%B9%82%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3-50-%E0%B8%9B%E0%B8%B5-%E0%B8%A7%E0%B8%B4%E0%B8%8A%E0%B8%B1%E0%B8%A2%E0%B8%A2%E0%B8%B8%E0%B8%97%E0%B8%98%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%B8%AA/>

สมาคมนักข่าววิทยุและโทรทัศน์ไทย (2564). *"โครงการครัวไทยถิ่น"*. เข้าถึงได้จาก TRIA.

ແບບປະເມີນ

