

การประเมินโครงการ
เพื่อขอการ**รับรอง**
จริยธรรมการวิจัยในคน

ผศ.ดร.อาภา ภัคภิณฺโณ

21 มิถุนายน 2567

ทำไมต้องยุ่งเรื่อง
ระเบียบวิธีวิจัยด้วย

ทำไมต้องเรื่อง
มาก ไม่ได้เสียง
ซักหน่อย

ส่งมาให้ดู
หมดแล้ว
อยากรู้อะไรก็
หาเอาซี

แก้ไปแก้มา
เสียเวลามาก

ไม่ได้ทำอะไรกับคน
ก็ไม่ต้องยื่น

ไม่ขอได้
ไหม



ประเด็นที่คณะกรรมการพบบ่อยๆ

- เขียนไม่ครบถ้วน ไม่ละเอียด
- อ่านแล้วไม่เข้าใจ
- ระเบียบวิธีวิจัยไม่ชัดเจน

ประเด็นที่คณะกรรมการพบ**บ่อยๆ**

- ชื่อเรื่องไม่ตรงกัน ไทย-อังกฤษ
- กรอบแนวคิด วิธีการวิจัย เครื่องมือ
การวิเคราะห์ ไม่สอดคล้องกัน
- แบบข้อมูลไม่ครบ

ประเด็นที่คณะกรรมการพบ**บ่อยๆ**

- ระยะเวลาการเข้าร่วมวิจัยน้อยกว่าที่เป็นจริง
- กลุ่มตัวอย่างไม่ชัดเจน
- เกณฑ์คัดเข้า-คัดออก

ประเด็นที่คณะกรรมการพบบ่อยๆ

- วิธีเก็บข้อมูลไม่ชัดเจน
- วิธีเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง
- เอกสารชี้แจงเขียนไม่รู้เรื่อง
- คำตอบแทนอาสาสมัคร
- เครื่องมือไม่เรียบร้อย

แนวทาง การประเมินโครงการวิจัย

แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form: SF)

SF สำคัญอย่างไร?

- บอกให้รู้ว่า จะทำอะไร อย่างไร
- พิจารณาจาก SF เป็นหลัก
- ผ่านช้า-เร็ว

วิธีการรอก SF

ส่วนที่ 1-2 เพื่อให้รู้ว่า

- ได้รับทุนหรือไม่
- มีงานวิจัยในมือมากเกินไปไหม
- ทีมวิจัยมีใครบ้าง

ส่วนที่ 3

3.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

- สามารถย่อมาจากโครงการได้ แต่ต้องให้เข้าใจได้ครบถ้วน
- มีข้อมูลสนับสนุน

3.6 ระยะเวลาที่คาดว่าจะเก็บข้อมูลการวิจัย

- ขอให้ประมาณการหลังจากได้รับการ
รับรอง

3.7 สถานที่ทำวิจัย

- ใหัระบุพื้นที่ที่จะไปเก็บข้อมูล

4.1 โครงการนี้รับผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไปนี้
หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

- อาจมีหลายกลุ่ม
- ตรวจสอบให้ดีก่อนว่ามีกลุ่ม
เพราะบางไหม

กลุ่มเปราะบาง/อ่อนด้อย (Vulnerable group)

- มีความจำเป็นต้องพึ่งพาผู้อื่น
- ไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างอิสระ
- ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง
- ถูกเอาเปรียบได้ง่าย

- ปกป้องตัวเองไม่ได้/ไม่เข้าใจ
วัตถุประสงค์ของการวิจัย : เด็ก คนเมา
ผู้ป่วย
- ยังต้องพึ่งพาผู้อื่น : คนจน ชนกลุ่มน้อย
คนอยู่ในสายการบังคับบัญชา (นักเรียน
ผู้ป่วย ลูกจ้าง นักโทษ ทหาร)

- เปราะบางเสมอ : เด็ก นักโทษ
- เปราะบางเป็นบางโอกาส : ผู้สูงอายุ/
ลูกจ้าง

- ควรแสดงเหตุผลด้วยว่า ทำไมจึงต้องทำในกลุ่มนี้
- พ่อ-แม่/ผู้ปกครองต้องทราบข้อมูลอย่างครบถ้วน
- ควรปกป้องอันตรายและความลับอย่างเคร่งครัด

เด็ก

- ต่ำกว่า 6 ปี ต้องขอความยินยอมจาก พ่อ-แม่/ผู้ปกครองโดยชอบธรรม
- 7-12 ต้องขอความยินยอมจากพ่อ-แม่/ผู้ปกครองโดยชอบธรรม และตัวเด็ก (มี assent ด้วย)
- 13-18 ต้องขอความยินยอมจากพ่อ-แม่/ผู้ปกครองโดยชอบธรรม และตัวเด็ก (ใช้ชุดเดียวกัน)

4.2 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Recruitment process)

- ระบุให้ชัดเจนว่าจะเข้าถึงอาสาสมัครด้วยวิธีใด/ใช้วิธีอะไรที่จะทำได้กลุ่มตัวอย่าง
- ถ้ามีหลายกลุ่ม ต้องอธิบายแต่ละกลุ่ม

เช่น กลุ่มผู้ป่วย

- ติดต่อไปยังผอ.สพ.
- ขอให้หัวหน้าแผนกคัดเลือกผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้า
- นัดหมายเวลาและสถานที่สัมภาษณ์

กลุ่มนักเรียน/นักศึกษา

- ขออนุญาตขอ**ปิดประกาศ**ตามจุดต่างๆของมหาวิทยาลัย เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร
- ขอเข้าไปประชาสัมพันธ์ในการประชุมนักเรียน/นักศึกษา

4.3 ผู้ดำเนินการขอความยินยอมและระบุวิธีการ

- ใครเป็นคนเข้าไปเชิญชวนอาสาสมัคร
(ไม่ควรเป็นผู้มีอิทธิพล/มีความสัมพันธ์)
- หาสถานที่ ที่เหมาะสม
- บอกว่า ได้ชื่อ/contactมาจากไหน
- มอบเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่กลุ่มตัวอย่างเพื่อ
อ่านทำความเข้าใจ

4.3 ผู้ดำเนินการขอความยินยอมและระบุวิธีการ

- เปิดโอกาสให้ซักถามเกี่ยวกับข้อปฏิบัติต่างๆ ของการวิจัย (อธิบาย/ให้ข้อมูลที่ครบถ้วน)
- หากสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะให้ลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม
- ให้อาสาสมัครเก็บไว้ 1 ชุด

สิ่งที่ไม่ควรทำในการขอความยินยอม/ เขียนในเอกสารใดๆ

- ถ้าเข้าร่วมโครงการจะได้รับการดูแลเป็นพิเศษ
- ขอให้ตอบคำถามทุกข้อตามความเป็นจริง
- ท่านต้องอยู่ร่วมกิจกรรมตลอดโครงการวิจัย

สิ่งที่ไม่ควรทำในการขอความยินยอม/ เขียนในเอกสารใดๆ

- โครงการวิจัยนี้มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เพราะรัฐบาลสนับสนุนให้ดำเนินการโดยเร่งด่วน
- ท่านมีความสำคัญมากต่อโครงการนี้ จึงขอความร่วมมือตอบแบบสอบถามชุดนี้

ไม่ต้องขอความยินยอม

vs

ไม่ต้องลงลายมือชื่อ

โดยทั่วไปต้องขอความยินยอมทุกกรณี

กรณีไม่ต้องขอความยินยอม

- ผู้ป่วยไม่รู้สึกร่างตัวและไม่มีญาติ
- จุกเฉิบ
- ขอทีหลัง

กรณีไม่ต้องลงลายมือชื่อ
(แต่ต้องขอความยินยอม)

- อาจทำให้ได้รับความอับอาย
- อาจทำให้ถูกจับ

เช่น หญิงขายบริการ ผู้ติดสารเสพติด
ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

4.4 ลักษณะประชากร กลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)

**= คุณสมบัติ/ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง ที่
ต้องการคัดเลือกเข้ามา**

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

= คุณสมบัติ/ลักษณะที่อาจเป็นอุปสรรค/
อันตรายต่ออาสาสมัครถ้าเข้ามาเข้าร่วม
การวิจัย

“ตั้งแต่ยังไม่เข้าร่วมโครงการ”

เกณฑ์ยุติการเข้าร่วมวิจัย/การถอนตัวผู้เข้าร่วมวิจัย (Withdrawal / termination criteria of participants)

เกณฑ์ที่จะผู้วิจัยต้องขอให้อาสาสมัครถอนตัว/ยุติการเข้าร่วมวิจัย เนื่องจาก

- อาจเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
- อาสาสมัครไม่สามารถเข้าร่วมโครงการได้ตามที่กำหนด

เราเป็นผู้ถอน ไม่ใช่อาสาสมัครอยากถอนตัวเอง

เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)

= เกณฑ์ที่จะต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจเนื่องจาก

- เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
- มีเหตุไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

ควรระบุเกณฑ์ให้ชัดเจน

ตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างคือหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยว่า
เป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์

เกณฑ์คัดเข้า

1. เพศหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. อายุครรภ์ 20-34 สัปดาห์
3. ได้รับการวินิจฉัยเป็นเบาหวาน
4. สามารถพูด อ่าน เขียนและเข้าใจ
ภาษาไทยได้
5. ~~สมัครใจเข้าร่วมโครงการ~~

เกณฑ์คัดเข้า

1. เพศหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. อายุครรภ์ 20-34 สัปดาห์
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน
4. สามารถพูด อ่าน เขียนและเข้าใจภาษาไทยได้

เกณฑ์คัดออก

1. อายุต่ำกว่า 18 ปี
2. อายุครรภ์น้อยกว่า 20 สัปดาห์
3. ขอบเขตระหว่างการสัมผัส
4. มีภาวะแทรกซ้อนจากการวิจัย

เกณฑ์คัดเข้า

1. เพศหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. อายุครรภ์ 20-34 สัปดาห์
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน
4. สามารถพูด อ่าน เขียนและเข้าใจ ภาษาไทยได้

เกณฑ์คัดออก

1. มีภาวะแทรกซ้อนอื่นขณะตั้งครรภ์ เช่น ไทรอยด์ โรคความดันโลหิตสูง
2. มีประวัติการรักษาทางจิต

“เกณฑ์คัดออกไม่ใช่สิ่งตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเข้า”
และต้องคัดกรองก่อนเข้าร่วมโครงการ

เกณฑ์ถอนตัว/ยุติการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร

มีภาวะขาดน้ำตาลในขณะที่ทำการศึกษา
เช่น อ่อนเพลีย มือสั่น ใจสั่น

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย

เมื่อมีอาสาสมัครเกิดอันตรายต้องเข้า
รับการรักษาในโรงพยาบาล/เสียชีวิต

4.5 วิธีการเก็บข้อมูล

- เขียนให้ละเอียดว่า จะเก็บข้อมูล
อย่างไร และมีวิธีการปกป้องสิทธิ/
ความลับอย่างไร
- ถ้ามีหลายกลุ่มตัวอย่าง หลายวิธี
เก็บ ควรระบุให้ชัดเจน ให้เข้าใจง่าย

ตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างแรงงาน
เก็บข้อมูลด้วยวิธี ให้ตอบแบบสอบถาม
ด้วยตนเอง โดยผู้วิจัยขออนุญาตปิด
ประกาศประชาสัมพันธ์รับสมัคร
อาสาสมัคร ณ จุดต่างๆที่แรงงาน
สามารถเห็นได้สะดวก

ต้องส่งเอกสารประชาสัมพันธ์มาให้ดูด้วย



ขอเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

ความพึงพอใจและปัจจัยที่มีผลต่อ
การเลือกใช้บริการทางกายภาพบำบัด
ระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความพึงพอใจของผู้ป่วยนอกต่อการบริการของ
งานกายภาพบำบัด ระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ศูนย์การแพทย์
กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเลือกใช้บริการทางกายภาพบำบัดระบบ
กระดูกและกล้ามเนื้อ แล้วนำข้อมูลมาปรับปรุงและพัฒนา
การทำงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อให้ผู้รับบริการ
ได้ประโยชน์และเกิดความพึงพอใจต่อการบริการสูงสุด



เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion Criteria)

1. มีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป
2. ระดับการรู้สึกตัวเป็นปกติ (Normal Conscious)
3. สามารถสื่อสารและตอบคำถามได้
4. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจร่างกายโดยแพทย์และส่งต่อให้ทำการรักษาทาง
กายภาพบำบัด ห้องระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
5. เป็นผู้ป่วยที่เคยเข้ารับบริการที่หน่วยงานกายภาพบำบัดระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ
ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล



สนใจติดต่อ คุณศิวรักษ์ ชนอม /
คุณทิพย์วิภา กรอารีรัตน์ และ คุณสุกัญญา เดชบุญชู
โทร 02-8496600 ต่อ 1519-1521 ในเวลาราชการ
งานกายภาพบำบัด ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล



เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion Criteria)

1. มีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป
2. ระดับการรู้สึกตัวเป็นปกติ (Normal Conscious)
3. สามารถสื่อสารและตอบคำถามได้
4. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจร่างกายโดยแพทย์และสั่งต่อให้ทำการรักษาทางกายภาพบำบัด ห้องระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
5. เป็นผู้ป่วยที่เคยเข้ารับบริการที่หน่วยงานกายภาพบำบัดระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล





APPROVED
Mahidol University
Central Institutional
Review Board (CI-RB)
Protocol No. 2023/169.2602

Digitally signed by Mahidol University
Central Institutional Review Board
DN: c=TH, o=Mahidol University, ou=02, cn=Mahidol University Central
Institutional Review Board
Date: 2023.08.11 15:50:38 +07'00'

ขอเชิญอาสาสมัคร

เข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง

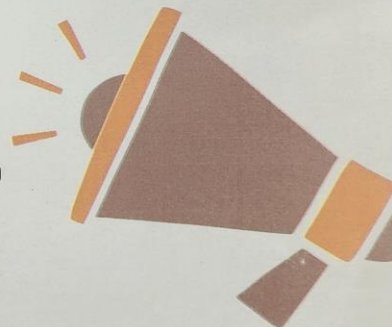
“การสำรวจชีวกลศาสตร์และผลลัพธ์ทางคลินิก ในผู้ตอบสนองและ
ผู้ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทางกายภาพบำบัดสำหรับโรคข้อเข่าเสื่อม”

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

1. ประยุกต์ใช้ชีวกลศาสตร์และผลลัพธ์ทางคลินิก ในการตรวจประเมินผลของการรักษาทางกายภาพบำบัด สำหรับโรคข้อเข่าเสื่อม
2. ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลกับผู้ตอบสนองและผู้ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทางกายภาพบำบัด

คุณสมบัติ:

- ✓ อายุ 50 ถึง 80 ปี
- ✓ เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม
- ✓ สามารถเดินได้ โดยไม่ใช้อุปกรณ์ช่วย



สนใจเข้าร่วมติดต่อ

ดร. กก. พูนสุข กันทา (093-2951646)

พศ.ดร.กก. ดมศักดิ์ สินสุรินทร์ (085-5547313)

สถานที่

ศูนย์กายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยมหิดล



รับสมัคร !!! ผู้เข้าร่วมงานวิจัย



การศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีการบาดเจ็บของมือ ข้อมือและนิ้วมือที่ได้รับ
อุปกรณ์ดามที่ผลิตจากเทอร์โมพลาสติกที่พัฒนาขึ้นเองและเทอร์โมพลาสติกที่ใช้ในทางการค้า

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ดามมือของผู้รับบริการ ระหว่างอุปกรณ์ดามมือที่ผลิตจากเทอร์โมพลาสติกที่พัฒนาขึ้นเองและอุปกรณ์ดามมือที่ผลิตจากเทอร์โมพลาสติกที่ใช้ในทางการค้า



คุณสมบัติผู้เข้าร่วมงานวิจัย



1. ผู้รับบริการที่มีอายุตั้งแต่ 18 - 59 ปี
2. ผู้รับบริการที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคทางกระดูกและกล้ามเนื้อ (musculoskeletal disorder)
3. เป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดามมือจากนักกิจกรรมบำบัด อย่างน้อย 3 วัน



APPROVED

Digitally signed by Mahidol University Central Institutional Review Board
Mahidol University
Central Institutional Review Board (MU-CIRB)
Review Board
Protocol No. 2022-027-1002 Date: 2022.03.11 11:26:26 +07'00'



สนใจติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่
ดร. สุรชาติ ทองชุมสิน (หัวหน้าโครงการ) โทร.088-8053020

- ผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และสิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งสิทธิในการถอนตัวจากการเข้าร่วมวิจัย ๔๗๔

- เมื่อกลุ่มตัวอย่างสมัครใจเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะแจกแบบสอบถามให้อาสาสมัครตอบในสถานที่ที่มิดชิด/เป็นส่วนตัว และเมื่อตอบเสร็จแล้ว ให้หย่อนแบบสอบถามลงในกล่องทิ้งที่ไม่มีใครสามารถเปิดได้นอกจากผู้วิจัย

4.6 เครื่องมือการวิจัยและการพัฒนาหา คุณภาพเครื่องมือ

- กรณีที่มีหลายกลุ่มตัวอย่าง มีหลายวิธีเก็บข้อมูล มีเครื่องมือหลายชิ้น ขอให้ทำเป็นตารางเพื่อให้เข้าใจได้ง่าย

4.8 การจ่ายเงินค่าตอบแทน ค่าชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ฯ

- มูลค่าพอควร ไม่มาก/น้อยไป
- จ่ายเป็นครั้งๆ (ไม่จ่ายครั้งสุดท้าย)
- ถ้าเป็นของที่ระลึก ขอให้ระบุมูลค่าด้วย

4.10 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร และวิธีการป้องกัน ด้าน

- ร่างกาย (หกล้ม เมื่อย เป็นลม)
- จิตใจ (อึดอัด ไม่สบายใจ เครียด)
- สังคมหรือการดำเนินชีวิตของอาสาสมัคร
(ถูกตีตรา มีคนรู้ความลับ เสียโอกาสในการ
เข้ารับการตรวจ ถูกตำรวจจับ ถูกทำโทษ)

4.11 กรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน

- มีผลกระทบต่อชุมชนหรือไม่
(น้ำเสีย ชุมชนเสียชื่อเสียง รบกวน
ความเป็นอยู่/สภาพแวดล้อม)

4.12 วิธีการปกป้องความลับของ ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ใช้รหัสแทนชื่อ ไม่ขอข้อมูลที่บอกได้ว่าเป็นใคร
- วิธีเก็บรักษาข้อมูล
- ใครบ้างสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
- ถ่ายรูป/VDO เมื่อมีความจำเป็นจริงๆเท่านั้น
- ทำลายข้อมูลเมื่อไร-อย่างไร

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย
(Participant Information Sheet: PIS)

ประเด็นที่พบบ่อย

- ใช้ภาษาอังกฤษการ เข้าใจยาก
- เขียนช้าไปช้ามา ยาวไป
- ให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน
- คำตอบแทน
- การถ่ายรูป VDO
- การรักษาความลับ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ประเด็นที่พบบ่อย

- ข้อมูลส่วนบุคคล
- ข้อคำถามไม่ชัดเจน ไม่เข้าใจ คลุมเครือ
- ส่งมาไม่ครบ / สับสน

ดูเพิ่มเติมใน YouTube

 คลินิกผู้นำ by Apa...  





คลินิกผู้นำ by Apa Puckpinyo

@AjarnApa ผู้ติดตาม 4.15 หมื่น คน
วิดีโอ 473 รายการ

ผศ. ดร. อาภา ภัคภิญโญ >

หน้าแรก วิดีโอ SHORTS 

อายุ 60 แล้ว...รู้ชะ
จะได้ไม่เสียสิทธิ์

