



ประกาศสถาบันบำบัตร์ักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
เรื่อง เกณฑ์การเก็บเงินค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยที่ขอดำเนินการใน
สถาบันบำบัตร์ักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

ตามทีสถาบันบำบัตร์ักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี มีผู้ขอดำเนินการโครงการวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ และหรือทำให้เกิดประโยชน์ในทางปฏิบัติ เพื่อให้การดำเนินงานตามโครงการวิจัย เป็นไปด้วยความเรียบร้อย เหมาะสม สามารถตรวจสอบได้ และเป็นไปตามระเบียบของทางราชการ และมติคณะกรรมการบริหารเมื่อวันที่ ๘ ตุลาคม ๒๕๕๘ ดังนั้น สถาบันฯ จึงกำหนดหลักเกณฑ์การเก็บเงินค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยที่ขอดำเนินการในสถาบันฯ ดังนี้

๑. โครงการวิจัยที่มีภาคเอกชนและองค์กรต่างประเทศ เป็นผู้สนับสนุนโครงการและขอวิจัยในสถาบันฯ มีค่าธรรมเนียม ดังนี้

๑.๑ ค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการ (Submission Fee) ๓,๐๐๐ บาท/โครงการ

๑.๒ ค่าธรรมเนียม การบริหารจัดการโครงการ (Facility/Institution/Management Fee) กรณีที่ผลงานวิจัยเป็นประโยชน์ในเชิงพาณิชย์/เชิงธุรกิจ คิดร้อยละ ๑๕ ของงบประมาณที่ใช้จ่ายในการดำเนินการวิจัยในส่วนของสถาบันฯ กรณีอื่นคิดร้อยละ ๑๐

๒. โครงการวิจัยที่ได้รับเงินจากแหล่งทุนที่เป็นของภาครัฐ และขอวิจัยในสถาบันฯ มีค่าธรรมเนียม ดังนี้

๒.๑ ค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการ (Submission Fee) ๒,๐๐๐ บาท/โครงการ

๒.๒ ค่าธรรมเนียมการบริหารจัดการโครงการ (Facility/Institution/Management Fee) คิดร้อยละ ๕ ของงบประมาณที่ใช้จ่าย การดำเนินการวิจัยในส่วนของสถาบันฯ

๒.๓ กรณีงบประมาณของโครงการไม่มีค่าบริหารจัดการโครงการ แต่มีค่าตอบแทนคณะผู้บริหารโครงการ และ/หรือค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย ซึ่งเป็นข้าราชการหรือพนักงานของรัฐ คิดร้อยละ ๓ ของค่าตอบแทน

๒.๔ กรณีงบประมาณของโครงการไม่เป็นไปตาม ๒.๑ หรือ ๒.๒ หรือ ๒.๓ สถาบันฯ จะพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

๓. โครงการวิจัยของนักวิจัยทั่วไปเป็นหัวหน้าโครงการ ที่ไม่ใช่บุคลากรในสังกัดสถาบันฯ และโรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค ให้คิดค่าธรรมเนียมการรับพิจารณาโครงการ (Submission Fee) ดังนี้

๓.๑ กรณีกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยเป็นบุคลากร คณะกรรมการ ฯ พิจารณา (๓ ท่าน) ๖๐๐ บาท/เรื่อง

๓.๒ กรณีกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยเป็นผู้ป่วย คณะกรรมการฯ พิจารณา (Full board) ๒,๐๐๐ บาท/เรื่อง

๔. โครงการวิจัยของนักศึกษา (ยกเว้นบุคลากรของสถาบันฯ และโรงพยาบาลธัญญารักษ์ ภูมิภาค) ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรการศึกษา หรือโครงการอื่น ๆ ที่เป็นของสถาบันการศึกษา ให้คิดค่าธรรมเนียมการรับพิจารณาโครงการ (Submission Fee) ดังนี้

๔.๑ ระดับปริญญาตรี ๓๐๐ บาท/โครงการ

๔.๒ ปริญญาโท ขึ้นไป ๖๐๐ บาท/โครงการ

๕. โครงการวิจัยของบุคลากรของสถาบันฯ และโรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค เป็นหัวหน้าโครงการ ไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม (Submission Fee) กรณีได้รับเงินจากแหล่งทุน จากสถาบันฯ โรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค งบประมาณปกติของกรมการแพทย์ และงบกองทุนสนับสนุนวิชาการ กรมการแพทย์

๖. โครงการวิจัยที่เป็นของหน่วยงานที่เกี่ยวกับสาธารณสุขทุกชุดหรือหน่วยงาน หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ทั้งภายในประเทศ และต่างประเทศ หรือกรณีอื่นใด ให้กลุ่มงานวิจัยและประเมินเทคโนโลยี พิจารณาเสนอขอยกเว้นเป็นรายกรณี ๆ ไป

หมายเหตุ

การจ่ายค่าธรรมเนียม

๑. การพิจารณาโครงการ (Submission Fee) ชำระในวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

๒. การบริหารจัดการโครงการ (Facility/Institution/Management Fee) จะเรียกเก็บเมื่อโครงการได้รับอนุมัติให้ดำเนินการภายในสถาบันฯ และจะไม่มีค่าธรรมเนียมใด ๆ ทั้งสิ้น แม้ว่าโครงการจะไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่ และในกรณีที่ผู้วิจัยมีการอนุมัติปรับเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร และได้รับการอนุมัติเพิ่มเติม ซึ่งส่งผลให้งบประมาณในการบริหารโครงการวิจัยเพิ่ม ผู้วิจัยต้องชำระค่าธรรมเนียมการบริหารจัดการโครงการเพิ่มตามจำนวนงบประมาณที่เพิ่มขึ้นด้วย โดยชำระในวันที่ผู้วิจัยติดต่อรับเอกสารอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายวิโรจน์ วีรชัย)

ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

คำชี้แจงการเขียน

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรที่ติดต่อได้
3. ระบุประเภทการวิจัย
4. ระบุคำสำคัญ
5. ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ
6. วัตถุประสงค์
7. แสดงทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง สมมุติฐาน(ถ้ามี) และกรอบแนวคิด
8. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ ที่เกี่ยวข้อง
9. เอกสารที่ใช้อ้างอิง(reference) ตามระบบสากล
10. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา
 - 10.1 สถานที่ศึกษา
 - 10.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย
11. วิธีดำเนินการวิจัย
 - 11.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ)
 - 11.2 การกำหนดขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย
 - 11.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม(Control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย
 - 11.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 11.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)
 - 11.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)
 - 11.7 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย
 - 11.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
 - 11.9 การวิเคราะห์ข้อมูล (รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้)
 - 11.10 แผนการดำเนินงาน
 - 11.11 กรณีของการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multicenter) ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละแห่งและของแห่งที่ผู้วิจัย ดำเนินการ
 - 11.12 อื่น ๆ
12. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย
13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
 - 13.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
 - 13.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)
 - 13.3 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
 - 13.4 มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์

- 13.5 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็น ภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ ซึ่งอาสาสมัคร สามารถติดต่อได้เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหา
- 13.6 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย
- 13.7 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
- 13.8 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable subject)
14. ระบุงบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับหรือแหล่งทุนที่เสนอขอ (ถ้ามี)
15. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมการวิจัย ระบุรายละเอียด ดังนี้
- 15.1 ชื่อ – นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ
 - 15.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ
 - 15.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์
 - 15.4 ประสบการณ์ในการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
16. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันการศึกษา/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
17. เครื่องมือ แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย
18. ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย
- ก. กรณีเป็นบุคลากรที่สังกัดของสถาบัน/หน่วยราชการต้องมีลายเซ็นต์ของหัวหน้าส่วนราชการนั้นๆ กำกับมาด้วย ถ้าเอกชนต้องเป็นผู้มีอำนาจสูงสุดเป็นผู้ลงนาม
 - ข. กรณีเป็นวิทยานิพนธ์จะต้องมีลายเซ็นต์ของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์
 - ค. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นต์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า
- หมายเหตุ** โครงการวิจัยต่อเนื่องปีที่2 ขึ้นไป
1. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรับรองว่าโครงการวิจัยได้รับการจัดสรรงบประมาณในปีงบประมาณที่ผ่านมาจริง โดยระบุเป็นข้อความ พร้อมลายมือชื่อกำกับอย่างชัดเจน
 2. ระบุว่าโครงการวิจัยนี้อยู่ระหว่างเสนอขอของงบประมาณการวิจัยจากแหล่งทุนอื่นหรือไม่ หรือเป็นการวิจัยต่อยอดจากการวิจัยอื่น(ถ้ามี)
 3. ต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบ ต-1ช/ด)
 4. คำชี้แจงอื่นๆ ควรมีการแสดงเอกสาร หลักฐาน คำรับรอง คำยินยอม อาทิ โครงการพระราชดำริ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จรรยาบรรณการใช้สัตว์ ฯลฯ หรือรายละเอียดอื่นที่จะเป็นประโยชน์ ละชี้ให้เห็นคุณค่าขอโครงการวิจัยมากยิ่งขึ้น
 5. ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมลายมือชื่อ และวัน เดือน ปี

เอกสารคำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลที่ครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย กรณีที่เป็นคำศัพท์ทางเทคนิคหรือจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษ ควรใช้เพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่าน โดยควรเขียนตัวสะกดเป็นภาษาไทยแล้ววงเล็บเป็นภาษาอังกฤษ

2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรแยกหัวข้อตามแบบ โดยเนื้อหาควรมีครบทุกหัวข้อ ได้แก่

2.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

2.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

2.3 วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป

2.4 ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

2.5 จุดมุ่งหมายของการวิจัย

2.6 การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก

2.7 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณในประเทศไทยและในแต่ละแห่ง

2.8 วิธีการดำเนินการวิจัย

2.9 หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัครที่ต้องปฏิบัติและ/หรือถูกกระทำ

2.10 ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง

2.11 ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

2.12 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน

2.13 วิธีการดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นมาตรฐานการรักษาในประเทศไทย รวมทั้งทางเลือกอื่น ๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับจากการวิจัยครั้งนี้จะดำเนินการอย่างไรบ้าง รวมทั้งประโยชน์ และความเสี่ยงต่าง ๆ ของทางเลือกอื่น ๆ นั้น

2.14 ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

2.15 การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

2.16 ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

2.17 ปรากฏข้อความที่ระบุว่า “การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีผลกระทบต่อประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ หรือสิทธิที่พึงได้รับตามกฎหมาย”

2.18 ปรากฏข้อความที่ระบุว่าผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของ อาสาสมัครโดยตรงเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิกและ/หรือข้อมูลอื่น ๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่ กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่าง ๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง

2.19 ปรากฏข้อความที่ระบุว่า “บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่ กฎหมาย และ/หรือ

ระเบียบกฎหมายอนุญาต ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ”

2.20 มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในทันทีที่มีข้อมูลใหม่เกิดขึ้น

2.21 บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย ได้แก่ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยหลัก และ IRB/EC

2.22 สภาวะการณ์ และ/หรือ เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

2.23 ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

3. เอกสารคำแนะนำให้ระบุหมายเลขและลงวันที่ (version and date)

4. เอกสารแนะนำ (Participant Information Sheet) และแบบไปยินยอม (Informed Consent Form) ควรแยกส่วนกันชัดเจน

5. เอกสารคำแนะนำและสำเนาไปยินยอมต้องมอบให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนไปยินยอมฉบับจริงผู้วิจัยควรเก็บไว้

(ตัวอย่าง)
เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร
(กรุณาแยกเอกสารคำแนะนำตามสถานที่ดำเนินการวิจัย)

1. ชื่อโครงการวิจัย

.....

2. ชื่อผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับเอกสารคำแนะนำของแต่ละแห่ง

.....

ตำแหน่ง.....ผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยร่วม).....

3. สถานที่ปฏิบัติงาน

.....

หมายเลขโทรศัพท์.....โทรสาร.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง

โทรศัพท์ ที่ทำงาน.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....

ที่บ้าน.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....

เคลื่อนที่.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....

4. เนื้อหาสาระของโครงการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่

4.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

4.3 วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป

4.4 ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย

4.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัคร และต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงให้แจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน

4.6 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายทุกประการที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษาหรือความเสี่ยงทางร่างกายจิตใจและผลกระทบทางสังคม

4.7 การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา

4.8 กรณีมีการรักษาหรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน

4.9 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของอาสาสมัคร

4.10 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้

4.11 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง

4.12 การตอบแทน ชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาการทดแทนชดเชยอย่างชัดเจน

4.13 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร

4.14 ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

4.15 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวก ทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง.....ชื่อภาษาไทย (สามารถวงเล็บรหัสโครงการภาษาอังกฤษ) ได้

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะสรุปผลการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่

.....ระบุชื่อวิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้วข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

หลักเกณฑ์การส่ง แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้ที่ประสงค์จะส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี จะดำเนินการ ดังนี้

1. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่ง (โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ หรือ โครงการวิจัย) เพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยฯ โดยส่งแบบโครงการวิจัย (ต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา จำนวน 2 ชุด) เรียง ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี พร้อมส่ง file มาทาง e-mail ที่ researchthanyarak@hotmail.com
2. กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ ผู้วิจัยต้องจัดทำแบบเสนอโครงการวิจัย โดยอาจารย์ที่ปรึกษาต้องลงลายมือชื่อ
3. กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรจากหน่วยงานภายนอก โครงการวิจัยนั้นจะต้องผ่านการพิจารณาเรื่องระเบียบวิธีการวิจัย จากคณะกรรมการของหน่วยงานต้นสังกัด ก่อนเสนอขอรับการพิจารณารับรองฯ
4. งานวิจัยต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ก่อนดำเนินการวิจัย
5. กรณีที่การทำวิจัยมีค่าใช้จ่าย ผู้วิจัยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด
6. เลขาธิการคณะกรรมการฯ จะนำเรื่องเข้าพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจะมีการประชุมเดือนละครั้ง
7. กรณีที่โครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมแล้วมีมติให้แก้ไข ให้ปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ และส่ง file กลับมาที่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีภายใน 2 สัปดาห์
8. เมื่อโครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจริยธรรมฯ แล้ว ให้มาลงนามในสัญญาและต้องส่งผลงานวิจัยที่จัดทำเป็นเล่มฉบับสมบูรณ์ หรือ ได้รับการตีพิมพ์ ให้สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี จำนวน 2 ชุด