



มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
Nakhon Pathom Rajabhat University

CHAPTER 8

RESEARCH ETHICS

จริยธรรมการวิจัย

WANPEN WAELVEERAKUP, Asst. Prof. Dr.
Email : wanpenw@webmail.npru.ac.th





Objectives



After studying this chapter you will be able to:

1. Explain the basic principle of research ethics.

2. Describe an application of the concepts of the Belmont Report.



Basic Principle of Research Ethics

- Ethics are norms of conduct that distinguish between acceptable and unacceptable behavior.
- Ethics are the principles and guidelines that help us to uphold things we value. (Bhole, L.M., 2015)

Meaning

- ✓ Research ethics involves the application of fundamental ethical principles to a variety of topics involving nursing research.
- ✓ Research ethics educates and monitors a scientist conducting research to ensure high ethical standards.



Importance of Research Ethics



- Respect and cause no harm to the participants.
- It is a professional requirement.
- It is a requirement to obtain funding.
- Failing to conduct research ethically results in the research/ researcher being dismissed or rejected by the research community.

(Bhole, L.M., 2015)

Basic Principles of Research Ethics

- ❖ Honesty (ความซื่อสัตย์)
- ❖ Objectivity (ความเที่ยงธรรม)
- ❖ Integrity (ความซื่อสัตย์)
- ❖ Carefulness (ความระมัดระวัง)
- ❖ Openness (ความเปิดกว้าง)
- ❖ Respect for intellectual property (การเคารพในทรัพย์สินทางปัญญา)
- ❖ Confidentiality (การรักษาความลับ)
- ❖ Respect for colleagues (ความเคารพต่อเพื่อนร่วมงาน)
- ❖ Nondiscrimination (การไม่เลือกปฏิบัติ)
- ❖ Social responsibility (ความรับผิดชอบต่อสังคม)



(Bhole, L.M., 2015)



Basic principle of research ethics of the Belmont Report are:

- ❖ A way of conducting the research enterprise such that the three fundamental principles of research (respect, beneficence and justice) are upheld.
- ❖ Ethical research must conform with the national and international accords and prescripts.



The Belmont Report

Principal

- Individuals should be treated as autonomous agents (Privacy & confidentiality)

- Human participants should not be harmed

- Research should maximize possible benefits and minimize possible risks

- The benefits and risks of research must be distributed fairly

Respect for Persons

Beneficence

Justice

Application

Informed consent

Assessment of risks and benefits

Selection of participants



Respect for Persons



: Informed consent

- ❖ Active process of sharing information between the participant and investigator
- ❖ Beginning with the initial approach to the participant and continuing (arguably) till the end of the project.
- ❖ Ensure that: (1) information is fully (adequately) disclosed, (2) competent participant fully (adequately) understand, (3) his decision is made voluntarily.

Who should give consent?

- Participant
- Family member
- Community leader

What method?

- ✓ Voluntary action
- ✓ Verbal - written



Vulnerable Groups (กลุ่มเปราะบาง)

A “vulnerable participant” is any individual who lacks the ability to fully consent to participate in a study.

A vulnerable participant may not be able to read a consent form because of illiteracy, low reading comprehension skills, and/or not speaking the language in which the form is written.



(Bhole, L.M., 2015)



Vulnerable Groups (กลุ่มเปราะบาง)

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
Nakhon Pathom Rajabhat University



The categories where the potential for vulnerability exists in research (modified from National Bioethics Advisory Committee, Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Aug 2001.) (Bhole, L.M., 2015)

1. Cognitive or communicative vulnerability
2. Prisoners, student/professor relationships, and/or employee/employer relationships
3. Abuse victims, doctor/patient relationships, and/or Husband/wife relationships
4. A patient
5. Individuals' economic situation
6. At risk for discrimination based on race, gender, ethnicity, and age
7. The legal right to consent

Research Risks

Risk in qualitative



Quantitative research

- Focus group VS in-depth interview
- Confidentiality
- Sigma
- Community concern
- Privacy

Risk in Nursing Research

- Physical
- Psychological
- Social
- Economic
- Legal

Minimizing the risks

- Good exclusion criteria for subjects
- Patients who may be especially sensitive to the harmful effects are excluded.
- Proper monitoring of research subjects
- Long term follow-up

Beneficence

- Direct benefits
- Collateral benefits/ inclusion benefits/ indirect benefit
- Hope and other psychological rewards
- EC/IRBs are not permitted to consider payments as a benefit

Type of Benefits

Maximizing Benefits

- Communication of study results to individuals and communities
- Provision of health care or referral system
- Training of local personnel
- Technology transfer



EXAMPLE

AF 02-14 (Eng)/3.0



The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects,
Nakhon Pathom Rajabhat University,
85 Malaiman Road, Muang District, Nakhon Pathom Province 73000, Thailand
Tel: (+66) 3410-9300 Ext. 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ID Number: 079/2021

COA No. 014/2022

Certificate of Approval

Title: Enhancing the Service of Chronic Disease Patients at the Primary Level with Artificial Intelligence Innovation: a set of artificial intelligence and Ton-oiy robot for chronic diseases

Principle Researcher: Dr.Wanpen Waelveerakup

Place of Proposed Study/Institution: Faculty of Nursing

The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University, Thailand, has approved the aforesaid project to be consistent with the principles of international laws and rules and regulations in the country, and agreed to give permission to conduct the research proposed.



Chairman

Secretary

Date of Approval: 24 February 2022

Approval Expire Date: 23 February 2023

The approval document including

- 1.Participant information sheets
- 2.Participants' consent forms
- 3.Research proposal
- 4.Research instruments e.g. questionnaire, training program
- 5.Other relevant documents e.g.: advertising brochures

The approved researcher must comply with the following conditions:

- 1.The researcher is fully informed that it is unethical to collect the research data before the project has been approved by the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP).
- 2.The research project activities must be ended on the approval expired date. If the researcher wants to extend the approval, the application should be submitted at least 30 days in advance together with research progress report.
- 3.The research should be done strictly as mentioned in the proposal.
- 4.The researcher shall use only participant information sheets, consent forms and invitation letters (if any) affixed with the ECNP's seal for approval.
- 5.In case any serious adverse event happens, the report shall be submitted to ECNP within 5 working days.
- 6.If there is any change during the research implementation, it should be approved by ECNP prior to conducting the activities.
- 7.For one year (or less) research project, the final report (AF 03-12) together with an abstract should be submitted within 30 days after the completion of the research. For thesis, the abstract should be submitted within 30 Days after the submission to the university.

AF 02-14 (Eng)/3.0



The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects,
Nakhon Pathom Rajabhat University,
85 Malaiman Road, Muang District, Nakhon Pathom Province 73000, Thailand
Tel: (+66) 3410-9300 Ext. 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ID Number: 079/2021

COA No. 014/2022

Certificate of Approval

Title: Enhancing the Service of Chronic Disease Patients at the Primary Level with Artificial Intelligence Innovation: a set of artificial intelligence and Ton-oiy robot for chronic diseases

Principle Researcher: Dr.Wanpen Waelveerakup

Place of Proposed Study/Institution: Faculty of Nursing

The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University, Thailand, has approved the aforesaid project to be consistent with the principles of international laws and rules and regulations in the country, and agreed to give permission to conduct the research proposed.



Chairman

Secretary

Date of Approval: 24 February 2023

Approval Expire Date: 23 February 2024

The approval document including

- 1.Participant information sheets
- 2.Participants' consent forms
- 3.Research proposal
- 4.Research instruments e.g. questionnaire, training program
- 5.Other relevant documents e.g.: advertising brochures

The approved researcher must comply with the following conditions:

- 1.The researcher is fully informed that it is unethical to collect the research data before the project has been approved by the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP).
- 2.The research project activities must be ended on the approval expired date. If the researcher wants to extend the approval, the application should be submitted at least 30 days in advance together with research progress report.
- 3.The research should be done strictly as mentioned in the proposal.
- 4.The researcher shall use only participant information sheets, consent forms and invitation letters (if any) affixed with the ECNP's seal for approval.
- 5.In case any serious adverse event happens, the report shall be submitted to ECNP within 5 working days.
- 6.If there is any change during the research implementation, it should be approved by ECNP prior to conducting the activities.
- 7.For one year (or less) research project, the final report (AF 03-12) together with an abstract should be submitted within 30 days after the completion of the research. For thesis, the abstract should be submitted within 30 Days after the submission to the university.

EXAMPLE : INFORM CONSENT

AF 07-07/3.0



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
Informed Consent Form

คำแนะนำ: "กรุณาคัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนตีแสงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน
หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ


โครงการวิจัยเรื่อง.....
วันที่ให้คำยินยอม.....
ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
ที่อยู่.....
ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า
ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจาก
ผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการ
วิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว
ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จน
ข้าพเจ้าพอใจ
ข้อ 3 ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ
และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ (**ระบุข้อความ
ที่สอดคล้องกับกรวิจัย เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน**) ที่
ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป
ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูล
ส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัย
เพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น
ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อกรวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้
ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น
หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้า
สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัย
ราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม
73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: qudp@qup.ac.th

AF 07-07/3.0

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ (.....) ผู้วิจัยหลัก	ลงชื่อ (.....) อาสาสมัครวิจัย
ลงชื่อ (.....) พยาน	ลงชื่อ (.....) พยาน

*** กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**
ข้าพเจ้า (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล
 (.....)
 วันที่


ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ
 ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้ายืนยันว่ามีกระบวนการให้ข้อมูลประกอบการให้ความยินยอมอย่างถูกต้องและอาสาสมัครวิจัย
 เข้าใจและให้ความยินยอมโดยอิสระด้วยการพิมพ์ลายนิ้วมือโดยสมัครใจต่อหน้าข้าพเจ้าจริง

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)..... (.....) วันที่
พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)..... (.....) วันที่
หัวหน้าโครงการวิจัย..... (.....) วันที่

**** หมายเหตุ** พยานต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช่ทีมงานของผู้วิจัย

http://dept.npru.ac.th/ecnp/

🏠 [ไม่ปลอดภัย | dept.npru.ac.th/ecnp/](#)      

Googl...  wedding1  CRYPTBOT Hi-Secur...



 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
The Ethic Review Committee for Research Involving Human Subjects.

หน้าแรก [เกี่ยวกับเรา](#) ▶ [หลักเกณฑ์พิจารณา](#) ▶ [ขั้นตอนการดำเนินการ](#) ▶ [ระบบขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์](#) [Download แบบฟอร์ม](#) [Download คู่มือ](#) ▶ [ติดต่อและส่งเอกสาร](#) ▶

- มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
- สถาบันวิจัยและพัฒนา
- ประกาศ ข้อบังคับ ระเบียบ
- Download แบบฟอร์ม
- SOPs Version 3
- อบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ข่าวภาพและกิจกรรม
- นโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

NEW
ประกาศ
หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Submission
EC-NPRU Online
Click <http://apps.npru.ac.th/ec>

แสดงข่าวเก่าทั้งหมด

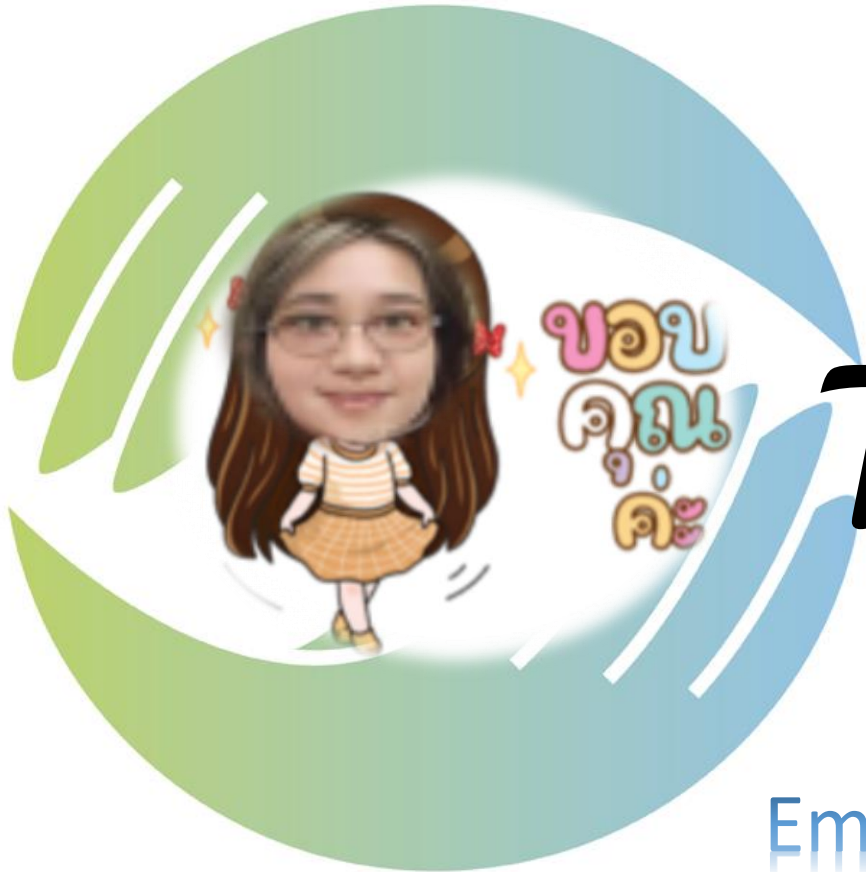
<http://dept.npru.ac.th/ecnp/>

แบบฟอร์ม/คู่มือ

ลำดับ

รายการ

- 1 AF 02-07 บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัย (ครั้งแรก)
- 2 AF 03-07 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- 3 AF 04-07 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
- 4 AF 05-07 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5 AF 06-07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
- 6 AF 07-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
- 7 AF 07-07.1 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์
- 8 AF 07-07.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
- 9 AF 07-07.3 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
- 10 แบบประเมินเครื่องมือวิจัย
- 11 คู่มือระบบขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC) (update 15 มี.ค. 2565)



Thank you

Email: wanpenw@webmail.npru.ac.th