|  |  |
| --- | --- |
| **เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | **ที่** |
| **จาก**  | **วันที่** |

**เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

 ด้วย ข้าพเจ้า.............................................................................เป็น 🞏 อาจารย์ 🞏 นักวิจัย 🞏 นักศึกษา

คณะ/สำนัก/สถาบัน/หน่วยงาน.......................................................................................................................................

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง................................................................................................................................................. .........................................................................................................................................................................................

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยโครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสม และมีการคัดกรองคุณภาพงานวิจัยในระดับคณะวิชา/สำนักวิชา/สถาบัน/หน่วยงาน แล้ว

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า ***“ข้าพเจ้ามิได้กระทำการใดๆ ที่ผิดต่อจรรยาบรรณนักวิจัยและจริยธรรมการทำวิจัยในทุกกรณี และยังมิได้ดำเนินการเก็บข้อมูลก่อนการเสนอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย”*** และข้าพเจ้าได้ดำเนินการกรอกแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารมาครบถ้วนแล้ว ดังนี้

 🞏 1. แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เอกสารหมายเลข 1)

 🞏 2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (เอกสารหมายเลข 2)

 🞏 3. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) (เอกสารหมายเลข 3)

 🞏 4. แบบตรวจสอบรายการตามข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (เอกสารหมายเลข 4)

 🞏 5. แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ (เอกสารหมายเลข 5 กรณีแบบเต็มรูปแบบ)

 🞏 6. หนังสือรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัย (นับย้อนหลังไม่เกิน 2 ปี)

 🞏 7. โครงการวิจัย

 🞏 8. เครื่องมือการวิจัยที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูลในประเทศไทย

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จักเป็นพระคุณยิ่ง

|  |  |
| --- | --- |
| ยืนยันว่ามิได้กระทำการใด ๆ ที่ผิดต่อจรรยาบรรณฯ ยังมิได้ดำเนินการเก็บข้อมูล และได้แนบเอกสารมาครบถ้วนแล้ว................................................................(..................................................................)นักวิจัยหลักวันที่.................................................. | ยืนยันการคัดกรองคุณภาพงานวิจัยระดับคณะวิชา/สำนักวิชา/สถาบัน/หน่วยงาน................................................................(..................................................................)ผู้บริหารระดับคณะวิชา/สำนักวิชา/สถาบัน/หน่วยงานวันที่.................................................. |

**แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**เอกสารหมายเลข 1**

**(Application Form for Ethical Reviews)**

1. ชื่อโครงการวิจัย .........................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………

Project Title.............................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………

1. รายชื่อนักวิจัย (โปรดระบุตำแหน่งทางวิชาการ หรือคำนำหน้า)
	1. นักวิจัยหลัก

ชื่อ................................................................................นามสกุล........................................................................

Name …………………………………………………..……………Family Name………………..……………………………………

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด ………......…………………………………………………………………………………………………....

Departments/Institutions....…………………………………………………………………………….…………………………....

โทรศัพท์........................................................... E-mail Address : ………………………………….……………………..

สถานที่ติดต่อ บ้านเลขที่ ซอย ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

..........................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................

* 1. นักวิจัยร่วม

ชื่อ................................................................................นามสกุล........................................................................

Name …………………………………………………..……………Family Name………………..……………………………………

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด ………......…………………………………………………………………………………………………....

Departments/Institutions....…………………………………………………………………………….…………………………....

* 1. นักวิจัยร่วม

ชื่อ................................................................................นามสกุล........................................................................

Name …………………………………………………..……………Family Name………………..……………………………………

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด ………......…………………………………………………………………………………………………....

Departments/Institutions....…………………………………………………………………………….…………………………....

* 1. นักวิจัยร่วม

ชื่อ................................................................................นามสกุล........................................................................

Name …………………………………………………..……………Family Name………………..……………………………………

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด ………......…………………………………………………………………………………………………....

Departments/Institutions....…………………………………………………………………………….…………………………....

* 1. นักวิจัยร่วม

ชื่อ................................................................................นามสกุล........................................................................

Name …………………………………………………..……………Family Name………………..……………………………………

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด ………......…………………………………………………………………………………………………....

Departments/Institutions....…………………………………………………………………………….…………………………....

1. หน่วยงาน/สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย (ถ้ามี).............................................................................................................
2. ชนิดของโครงการวิจัย

( ) การวิจัยเชิงทดลอง ( ) การวิจัยเชิงคุณภาพ ( ) การวิจัยเชิงปริมาณ ( ) การวิจัยเชิงบูรณาการ

( ) การวิจัยเชิงการแพทย์ที่มีการเจาะเลือด/หัตถการอื่นที่มีการรุกล้ำร่างกาย [โปรดกรอกแบบฟอร์มการขอรับ

การพิจารณาให้การรับรองจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ (เอกสารหมายเลข 5)]

( ) อื่น ๆ โปรดระบุ.................................................................................................................................................

1. ข้อมูลพอสังเขปของโครงการวิจัย
	1. วัตถุประสงค์ของโครงการ

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

* 1. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ…………………………………………………………………………………………………………….......

………………………………………………………………………………………………………………………………............................

* 1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

( ) ประชากร จำนวน..........................คน ( ) กลุ่มตัวอย่าง จำนวน..........................คน

* 1. วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

* 1. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูลในประเทศไทย

เครื่องมือ/อุปกรณ์ในการวิจัย โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

( ) แบบสอบถาม ( ) แบบสัมภาษณ์ ( ) อื่น ๆ ระบุ........................................................

* 1. ระยะเวลา
		1. ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการโครงการ................ปี ................เดือน ................วัน
		2. ระยะเวลาที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อยู่ในโครงการ.......ปี .......เดือน .......วัน
1. แหล่งทุนวิจัย ระบุชื่อ.................................................................................................................................................
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ/ผู้บริหาร..............................................

 เมื่อวันที่…………...........................................................................................................................................................

1. โครงการวิจัยนี้ เคยยื่นเสนอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อื่นหรือไม่

 ( ) ไม่เคย ( ) เคย ที่..........................................................................................................................

1. โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยร่วมระดับนานาชาติหรือไม่

( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ (มีการระบุขั้นตอนการขอจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ในประเทศนั้นแล้ว)

 ................................................................

 (...........................................................)

 นักวิจัยหลัก

 วันที่………………………………………………..

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**เอกสารหมายเลข 2**

**(Participant Information Sheet)**

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

 ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะ .......................................................................................................

.........................................................................................................................................................................................

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานผู้ทำวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. **ชื่อโครงการวิจัย :** ..................................................................................................................................................

**…**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. **ชื่อนักวิจัย** (1)**.**.....................................................................................................................................................

(2).......................................................................................................................................................

(3).......................................................................................................................................................

1. **สถานที่ทำการวิจัย :** ..............................................................................................................................................
2. **บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย :** ................................................................................................................................................................................
3. **ผู้สนับสนุนการวิจัย :** .............................................................................................................................................
4. **เหตุผลความเป็นมา**

................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................

1. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................
2. **หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนและระยะเวลาการวิจัยดังนี้**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างไร**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **การชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

**เอกสารหมายเลข 3**

**(Informed Consent Form)**

**โครงการวิจัยเรื่อง** ………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………

**คำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว .................................................................... ได้ทราบที่มาและรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ และข้อเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าจึง 🞏 สมัครใจเข้าร่วมในโครงการ 🞏 ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อผู้วิจัย ................................................................. ได้ที่ ...................................................................................... .......................................................................................................................โทรศัพท์ ................................................................

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยเซนต์หลุยส์ โทรศัพท์ 0 2675 5304 (-12)

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

|  |  |
| --- | --- |
| สำหรับประทับรอยนิ้วมือ | ลงชื่อ...................................................... ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร วันที่.................................... (..........................................................)ลงชื่อ.....................................................ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม วันที่.............................. (..........................................................) |

**คำอธิบายของผู้ทำวิจัย**

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้มีอำนาจกระทำการแทนทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ…………………………….....................…………(ผู้วิจัย)

วันที่…………….......…........………...........……

**หมายเหตุ :** กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือยินยอมฯ นี้ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวข้างต้นไว้ด้วย

**แบบตรวจสอบรายการตามข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์**

**เอกสารหมายเลข 4**

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อย โดยใส่เครื่องหมาย 🗸 ในช่องที่กำหนด พร้อมระบุเลขหน้าเอกสาร

| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **ตรวจสอบ** |
| --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** | **ระบุเลขหน้าเอกสาร** |
| **หัวข้อพื้นฐาน** |  |  |  |
| 1 | ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย |  |  |  |
| 2 | ชื่อและที่ทำงานของนักวิจัย |  |  |  |
| 3 | กรณีที่เป็นโครงการวิจัยร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีนักวิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน  |  |  |  |
| 4 | บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้ |  |  |  |
|  | 4.1 ความเป็นมา |  |  |  |
|  | 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย |  |  |  |
|  | 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย |  |  |  |
| 5 | วัตถุประสงค์ |  |  |  |
| 6 | ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย |  |  |  |
| 7 | ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย เครื่องมือวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |
| 8 | รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนที่ชัดเจน |  |  |  |
| 9 | บรรณานุกรม |  |  |  |
| **หัวข้อการวางแผนการวิจัย** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 10 | กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ควรระบุ |  |  |  |
|  | 10.1 เพศ |  |  |  |
|  | 10.2 วัย |  |  |  |
|  | 10.3 ลักษณะ หรือโรค หรือสภาวะเฉพาะ |  |  |  |
|  | 10.4 จำนวนประชากรที่ศึกษา และกลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |
| **หัวข้อพิจารณาเฉพาะ** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 11 | เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) |  |  |  |
| 12 | เกณฑ์การคัดแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) |  |  |  |
| 13 | เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) |  |  |  |
|  | 13.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) |  |  |  |
|  | 13.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study) |  |  |  |
| 14 | กรณีเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ |  |  |  |
| 15 | กรณีการทดลองยา ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา |  |  |  |
| 16 | กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม |  |  |  |
| 17 | กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีพอสังเขป |  |  |  |
| **หัวข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 18 | ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข |  |  |  |
| 19 | ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย |  |  |  |
| 20 | เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออาสาสมัคร (Participant information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน |  |  |  |
| 21 | ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นแบบภาษาไทย |  |  |  |
| 22 | แบบสอบถาม / แบบสัมภาษณ์ / แบบบันทึกข้อมูล |  |  |  |
| 23 | มีการแสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร |  |  |  |
| 24 | เอกสารแสดงการยินยอมจากสถานพยาบาล โรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ หรืออื่น ๆ ที่นักวิจัยขอความอนุเคราะห์ข้อมูล หรือตัวอย่างการทดลอง (กรณีเก็บตัวอย่างจากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่แล้ว) |  |  |  |
| 25 | มีการอธิบาย “กระบวนการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง” (เช่น การแนะนำตัว การขอความยินยอม การอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัยตามระบุในเอกสารชี้แจง) |    |  |  |
| 26 | กรณีเก็บข้อมูลแบบ online ได้มีการบันทึก (capture) หน้าจอแบบสอบถาม (เครื่องมือวิจัย) ที่จะเก็บข้อมูลมาพร้อมแล้ว โดยมีเอกสารชี้แจง และใบยินยอม อยู่ในส่วนที่ 1 เรียบร้อยแล้ว |   |  |  |
| 27 | กรณีเป็นโครงการวิจัยร่วมระดับนานาชาติ ได้มีการระบุขั้นตอนการขอจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ในประเทศนั้นแล้ว |   |  |  |
| **หัวข้ออื่น ๆ** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 28 | หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย กรณีวิจัยร่วมสถาบัน |   |  |  |
| 29 | หนังสือรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัย (นับย้อนหลังไม่เกิน 2 ปี) |   |  |  |
| 30 | ข้าพเจ้าขอยืนยันว่ามิได้กระทำการใด ๆ ที่ผิดต่อจรรยาบรรณนักวิจัยและจริยธรรมการทำวิจัยในทุกกรณี XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |   |  | โครงการวิจัยโดยภาพรวม |

 ลงชื่อนักวิจัย................................................................

 (.................................................................)

 วันที่...........................................................

**แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ**

**เอกสารหมายเลข 5**

**ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป**

1. ชื่อโครงการวิจัย..........................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

Project Title……………………………………………………………………………………………………………………………….………..…

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. รายชื่อนักวิจัย
	1. หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ..................................................................................นามสกุล.........................................................................

Name …………………………………………………..……..………Family Name………………..………..…………………………

สังกัดภาควิชา.................................................................คณะ..............................................................................

* 1. นักวิจัยร่วม

ชื่อ..................................................................................นามสกุล.........................................................................

Name …………………………………………………..……..………Family Name………………..………..…………………………

สังกัดภาควิชา.................................................................คณะ..............................................................................

* 1. นักวิจัยร่วม

ชื่อ..................................................................................นามสกุล.........................................................................

Name …………………………………………………..……..………Family Name………………..………..…………………………

สังกัดภาควิชา.................................................................คณะ..............................................................................

1. วัตถุประสงค์ของโครงการ...........................................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..............

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..............

1. ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย................ปี ................เดือน ................วัน
2. แผนการวิจัยโดยย่อ
	1. กลุ่มตัวอย่าง (ระบุเพศ วัย โรคหรืออาการเฉพาะ จำนวนคนและวิธีคำนวณ)
	2. เกณฑ์การคัดเลือกหรือคัดแยกผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion and Exclusion

criteria)

* 1. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
	2. วิธีการวิจัยโดยย่อ
	3. งบประมาณ (ระบุจำนวนเงินทั้งหมดและแหล่งทุนโดยแยกเป็นหมวดหมู่ตามความเหมาะสม)
	4. อัตประวัติของผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)
	5. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 มี ไม่มี

 (ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง ปริมาณทั้งหมด ความถี่ในการเจาะ และวัตถุประสงค์)

* 1. หัตถการอื่นที่มีการรุกล้ำร่างกาย (invasive procedure)

 มี ไม่มี

 (ถ้ามี โปรดแสดงรายละเอียดพอสมควร)

1. การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยร่วมสถาบัน (multicenter study) หรือไม่

 ใช่ ไม่ใช่

 ถ้าใช่โปรดกรอกข้อมูลในตารางข้างล่าง

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ชื่อสถาบัน | ชื่อนักวิจัยหลัก | การยื่นขอรับรองเชิงจริยธรรมจากสถาบันนั้น |
|  |  | ยื่นแล้ว อยู่ระหว่างการพิจารณา | ได้รับความเห็นชอบแล้ว (สำเนาเอกสารแนบมาด้วย) | ไม่ได้รับความเห็นชอบ (สำเนาเอกสารแนบมาด้วย) |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |

1. นักวิจัยร่วม (Co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อม **หนังสือ**

 **อนุญาต**จากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่?

 ทุกคน ไม่ครบทุกคน

 ในกรณีที่ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล

 ...................................................................................................................................................................................

 ...................................................................................................................................................................................

**ส่วนที่ 2 : จริยธรรม**

1. โครงการวิจัยนี้ มีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร

 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

 ถ้า**ไม่มี**ใบยินยอม โปรดแสดงเหตุผล

 ...................................................................................................................................................................................

 ...................................................................................................................................................................................

1. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (patient information

 sheet) หรือไม่

 มี ไม่มี

 ถ้า**ไม่มี** โปรดแสดงเหตุผล

 ...................................................................................................................................................................................

 ...................................................................................................................................................................................

1. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการวิจัย ทราบและเข้าใจถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่

 ทราบและเข้าใจทุกคน ทราบและเข้าใจบางคน ไม่ทราบเลย

1. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติตลอดการดำเนินงานวิจัย คือ

...................................................................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

1. ถ้าหากเกิดอันตราย/ความเสียหายต่อผู้วิจัย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากการวิจัยในผู้ป่วย ผู้เสนอโครงการและ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษาจนกลับคืนสภาพเดิม หรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้ตลอดจนให้ความคุ้มครองด้านค่าใช้จ่ายแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง

 ผู้อุปถัมภ์มีให้ ดังเอกสารแนบมาพร้อมโครงการวิจัย

 ผู้อุปถัมภ์ไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในหนังสือแสดงความยินยอม หรือข้อมูล

 สำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 ทั้งผู้อุปถัมภ์และผู้วิจัยไม่มีให้

1. การติดตามการดำเนินการวิจัย

 มีแล้ว โดยผู้อุปถัมภ์โครงการวิจัยจัดให้

 ยังไม่มี กำลังจะจัดตั้ง

 ไม่มี

1. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการวิจัยทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่างๆ เหล่านี้หรือไม่
2. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2526 หมวด 6 การทดลองใน

 มนุษย์

1. สิทธิผู้ป่วยของ แพทยสภา สภาการพยาบาล ทันตแพทยสภา และ
2. The Declaration of Helsinki as Revised (1997)

 ทราบและเข้าใจทุกคน ทราบและเข้าใจบางคน ไม่ทราบเลย

1. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรม อันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

 เกี่ยวข้อง/มี ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 18)

1. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบอย่างไร

...................................................................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

1. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ........................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

**ส่วนที่ 3 : ยา**

1. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยาแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

 มี ไม่มี (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 20)

1. ยาที่ใช้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัยหรือไม่ (ให้ระบุแยกยาแต่ละตัวถ้ามีมากกว่าหนึ่ง)

 ผ่าน ไม่ผ่าน

* 1. ถ้าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โปรดแสดงหลักฐาน คือ

.....................................................................................................................................................................

หมายเลขทะเบียนที่.....................................................................................................................................

* 1. ถ้าไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุรายละเอียดเพิ่มเติม

.....................................................................................................................................................................

* + 1. ยาที่ใช้ในการวิจัย :

Generic Name ……………………………………………………………………………………………………………….

Trade Name …………………………………………………………………………………………………………………..

บริษัทและประเทศที่ผลิต ................................................................................................................

* + 1. ยานี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัยจากประเทศใดบ้าง โปรดแสดงหลักฐาน

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

* + 1. ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากประเทศอื่น ยานี้ได้ถูกใช้ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

**ส่วนที่ 4 : อาหารและผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค**

1. โครงการวิจัยนี้มีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ที่ให้อาสาสมัคร/ผู้บริโภค ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

 ถ้าไม่มีใบยินยอม โปรดแสดงเหตุผล..........................................................................................................................

1. โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาที่ดำเนินการทดสอบในอาสาสมัคร/ผู้บริโภค

 วันเริ่มต้น.......................................... วันสิ้นสุด..........................................

1. อาหารและผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขให้บริโภคในระยะเวลาที่ทำการวิจัยหรือไม่

 ผ่าน ไม่ผ่าน

* 1. ถ้าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

 โปรดแสดงหลักฐาน คือ...............................................................................................................................

 หมายเลขทะเบียนที่.....................................................................................................................................

* 1. ถ้าไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

 โปรดระบุรายละเอียดเพิ่มเติม.....................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติตลอดการดำเนินการวิจัย คือ...............................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

**ส่วนที่ 5 : ผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภค**

1. โครงการวิจัยนี้มีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ที่ให้อาสาสมัคร/ผู้บริโภค ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

ถ้าไม่มีใบยินยอม โปรดแสดงเหตุผล…......................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

1. โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาที่ดำเนินการทดสอบในอาสาสมัคร/ผู้บริโภค

 วันเริ่มต้น.......................................... วันสิ้นสุด..........................................

1. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติตลอดการดำเนินการวิจัย คือ ..............................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

**ส่วนที่ 6 : เครื่องสำอาง**

1. โครงการวิจัยมีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent form) ที่ให้อาสาสมัคร/ผู้บริโภค ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

 ถ้าไม่มีใบยินยอม โปรดแสดงเหตุผล…......................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

1. โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาที่ดำเนินการทดสอบในอาสาสมัคร

 วันเริ่มต้น.......................................... วันสิ้นสุด..........................................

1. เครื่องสำอางที่ทำการทดลองจัดเป็น

 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม เครื่องสำอางทั่วไป

 ในกรณีที่เป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แจ้งให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ

 แล้วหรือไม่ (มาตรา 14 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535)

 แจ้งแล้ว (แนบหลักฐาน)

 ยังไม่ได้แจ้ง เหตุผลที่ไม่แจ้ง เพราะ..................................................................................................

................................................................................................................................................................................

1. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติตลอดการดำเนินการวิจัย คือ...............................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………

**ส่วนที่ 7 : อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษา**

1. อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษานี้มีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ หรือเป็นอันตรายต่อตัวผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

 เป็น ไม่เป็น

1. อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษานี้มีผลต่อผู้ป่วยอื่น หรือมีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ต่อสภาพแวดล้อมหรือไม่

 เป็น ไม่เป็น

**ส่วนที่ 8 : สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี และสิ่งแวดล้อม**

1. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ (ก) การสร้าง การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนการจัดเก็บสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตใดๆ หรือ (ข) การใช้สารกัมมันตรังสี หรือไม่

 เกี่ยวข้อง ไม่เกี่ยวข้อง (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 35)

1. ถ้าเกี่ยวข้อง อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องอย่างไร (ถ้าเป็นสารกัมมันตรังสีให้ระบุว่าเป็นชนิดใด มีความแรงรังสีเท่าไรและมีมาตรการป้องกันอันตรายจากรังสีและการจัดเก็บกากสารกัมมันตรังสีอย่างไรด้วย)

...................................................................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

1. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาวะแวดล้อมหรือไม่

 เกี่ยวข้อง/มี เกี่ยวข้อง/ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี

1. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อสภาวะแวดล้อมอย่างไร......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................
2. วิธีการหรือมาตรการที่จะใช้ในการป้องกันอันตรายหรือผลกระทบต่อสภาวะแวดล้อมของโครงการวิจัยนี้ คือ

...................................................................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

**ส่วนที่ 9 : ทรัพย์สินทางปัญญา**

1. ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือวัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือที่เป็นผลลัพธ์จากการวิจัย อาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

 มี ไม่มี

* 1. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการวิจัย

หน้าที่...............................ข้อที่/ตอนที่........................................................................................................

* 1. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง โดยได้รายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย

หน้าที่...............................ข้อที่/ตอนที่........................................................................................................

**ส่วนที่ 10 : เรื่องอื่นๆ (ระบุ)**

 เรื่องอื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วทั้งหมด โปรดระบุทั้งผลที่เกิดและการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

.........................................................................................................................................................................................

.........................................................................................................................................................................................

.........................................................................................................................................................................................

**ส่วนที่ 11 : รายงานความก้าวหน้า**

1. ผู้วิจัยจะส่งรายงานความคืบหน้ามายังคณะกรรมการฯ หลังจากได้รับอนุมัติ ดังนี้

 3 เดือน

6 เดือน

 9 เดือน

 12 เดือน

 อื่น ๆ (ระบุ)..............................................................................................................................

 ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full research proposal/protocol) และเอกสารอื่นๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว

 ................................................................

 (...........................................................)

 นักวิจัยหลัก

 วันที่………………………………………………..