**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **ที่**

**จาก** **วันที่**

**สิ่งที่ส่งมาด้วย**

**เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

 ด้วย ข้าพเจ้า............................................................ตำแหน่ง…….....................................................

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน............................................................................ ...................................................ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง................................................................................................................................ .....................................................................................................................................................................

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสม และการคัดกรองงานวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงาน แล้ว

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จักเป็นพระคุณยิ่ง

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

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

 ผู้วิจัยหลัก

 วันที่............../................./...............

 รับรองคำขอการพิจารณาจริยธรรม

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

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

 คณบดี/ผู้อำนวยการ

 วันที่............./............./................

**แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**(Application Form for Ethical Reviews)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)...............................................................................................................................

 ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)..........................................................................................................................

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (ไทย)...................................................................................................................................

 ชื่อผู้วิจัยหลัก (อังกฤษ)..............................................................................................................................

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

 โทรศัพท์.....................................................................โทรสาร...........................................................

 มือถือ.........................................................E-mail Address : ………………………………………....

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

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

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

4. หน่วยงาน / สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย (ถ้ามี)............................................................................................

5. ชนิดของโครงการวิจัย

 ( ) การวิจัยเชิงทดลอง ( ) การวิจัยเชิงคุณภาพ ( ) การวิจัยเชิงปริมาณ

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

6. ข้อมูลพอสังเขปของโครงการวิจัย

 6.1 วัตถุประสงค์ของโครงการ

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

 6.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ……………………………………………………………………………….........

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

 6.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

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

 6.4 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

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

 6.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

 เครื่องมือ / อุปกรณ์ในการวิจัย โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการ

 วิจัย

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

 6.6 ระยะเวลา

 6.6.1 ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการโครงการ......................................ปี / เดือน / วัน

 6.6.2 ระยะเวลาที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อยู่ในโครงการ................ปี / เดือน / วัน

7. แหล่งทุนวิจัย ระบุชื่อ...............................................................................................................................

8. โครงร่างวิทยานิพนธ์ / โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ/ผู้บริหาร.........................

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

9. โครงการวิจัยนี้ เคยยื่นเสนอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อื่นหรือไม่

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

 ……………………………………….

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

 ผู้วิจัยหลัก

 วันที่ ............/............../...................

**ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย**

**เพื่อขอรับการพิจารณาให้รับรองการทำวิจัยในมนุษย์**

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อย โดยใส่เครื่องหมาย 🗸 ในช่องที่กำหนด

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **ตรวจสอบ** | **หมายเหตุ** |
| **หัวข้อพื้นฐาน** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 1 | ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย |  |  |  |
| 2 | ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก |  |  |  |
| 3 | บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้ |  |  |  |
|  | 3.1 ความเป็นมา |  |  |  |
|  | 3.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย |  |  |  |
|  | 3.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย |  |  |  |
| 4 | วัตถุประสงค์ |  |  |  |
| 5 | ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย |  |  |  |
| 6 | ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |
| 7 | รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนที่ชัดเจน |  |  |  |
| 8 | สรุปย่อโครงการวิจัย (Summary Protocol Form) ความยาวไม่ควรเกิน 2 หน้ากระดาษ |  |  |  |
| 9 | เอกสารอ้างอิง |  |  |  |
| 10 | ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก) |  |  |  |
| 11 | ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน |  |  |  |
| 12 | หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย กรณีวิจัยร่วมสถาบัน |  |  |  |
| 13 | กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม |  |  |  |
| 14 | ใบประกาศจากบัณฑิตวิทยาลัยอนุมัติให้นักศึกษาดำเนินการ (กรณีเป็นโครงงานวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอก) |  |  |  |
| **หัวข้อการวางแผนการวิจัย** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 15 | กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ควรระบุ |  |  |  |
|  | 15.1 เพศ |  |  |  |
|  | 15.2 วัย |  |  |  |
|  | 15.3 ลักษณะ หรือโรค หรือสภาวะเฉพาะ |  |  |  |
|  | 15.4 จำนวนประชากรที่ศึกษา และกลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **ตรวจสอบ** | **หมายเหตุ** |
| **หัวข้อพิจารณาเฉพาะ** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 16 | เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) |  |  |  |
| 17 | เกณฑ์การคัดแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) |  |  |  |
| 18 | เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) |  |  |  |
|  | 18.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) |  |  |  |
|  | 18.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study) |  |  |  |
| 19 | กรณีเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ |  |  |  |
| 20 | กรณีการทดลองยา ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา |  |  |  |
| 21 | กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม |  |  |  |
| 22 | กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีพอสังเขป |  |  |  |
| **หัวข้อพิจารณาด้านจริยธรรม** | **มี** | **ไม่มี** |  |
| 23 | ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข |  |  |  |
| 24 | ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย |  |  |  |
| 25 | เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออาสาสมัคร (Participant information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน |  |  |  |
| 26 | ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นแบบภาษาไทย |  |  |  |
| 27 | (ร่าง) แบบสอบถาม / แบบสัมภาษณ์ / แบบบันทึกข้อมูล |  |  |  |
| 28 | มีการแสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร |  |  |  |
| 29 | เอกสารแสดงการยินยอมจากสถานพยาบาล โรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ ที่นักวิจัยขอความอนุเคราะห์ข้อมูล หรือตัวอย่างการทดลอง (กรณีเก็บตัวอย่างจากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่แล้ว) |  |  |  |

 ลงชื่อผู้วิจัย................................................................

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

 วันที่.............../.............................../.................

**หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

**INFORMED CONSENT FORM**

การวิจัยเรื่อง ................................................................................................................................................

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

สถานที่ทำวิจัย......................................วันให้คำยินยอม วันที่............เดือน..............................พ.ศ................

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....................................................................อายุ.............ปี............เดือน อยู่บ้านเลขที่...........................ซอย.................................ถนน............................แขวง/ตำบล...........................เขต/อำเภอ...............................จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์.......................

 ข้าพเจ้าลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยเรื่องนี้ โดยข้าพเจ้าได้รับทราบจากเอกสาร และคำอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยโดยตลอดแล้ว มีความเข้าใจดี อีกทั้งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ไม่ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้าจึงอนุญาตให้ผู้วิจัยนำข้อมูลจากข้าพเจ้าไปใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจ และขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ

 ผู้วิจัยได้ให้คำรับรองว่าจะเก็บข้อมูลความเป็นส่วนตัวเกี่ยวกับข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นการสรุปผลการวิจัย โดยไม่ระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

 ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หากเกิดอันตรายหรือความเสียหายที่มิอาจคาดการณ์ได้ ซึ่งพิสูจน์ได้ในภายหลังว่าเป็นผลสืบเนื่องมาจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการรักษาพยาบาลตามที่จะตกลงกัน

 ผู้วิจัยแจ้งด้วยว่าข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย(นาย/นาง/นางสาว)....................................................

ได้ที่...............................................................................................................................................................

โทรศัพท์.........................................................................โทรสาร....................................................................

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ต่อหน้าพยาน

 ลงนาม...........................................................ผู้เข้าร่วมเป็นตัวอย่างในโครงการวิจัย

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

 ลงนาม...........................................................ผู้วิจัย

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

 ลงนาม..........................................................พยาน

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

 ลงนาม..........................................................พยาน

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

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อได้ ให้ใช้การประทับลายนิ้วมือแทน ดังนี้

 ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย/อ่านข้อความ ......................................................

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

 พยาน (ไม่ใช่ผู้วิจัย) ..........................................................

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

ประทับลายนิ้วมือของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ**

**เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม**

**ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป**

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

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

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

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

 Study Code (ถ้ามี)....................................................................................................................................

2. คณะผู้วิจัย

 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

 ชื่อ……………………………………………นามสกุล....................................................................

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

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

 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

 ชื่อ……………………………………………นามสกุล....................................................................

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

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

 2.3 ผู้ร่วมวิจัย

 ชื่อ……………………………………………นามสกุล....................................................................

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

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

3. วัตถุประสงค์ของโครงการ...........................................................................................................................

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

4. ระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย...................................ปี

5. แผนการวิจัยโดยย่อ

 5.1 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุเพศ วัย โรคหรืออาการเฉพาะ จำนวนคนและวิธีคำนวณ)

 5.2 เกณฑ์การคัดเลือกหรือคัดแยกผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion and Exculusion

 criteria)

* 1. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
	2. วิธีการวิจัยโดยย่อ

 5.5 งบประมาณ (ระบุจำนวนเงินทั้งหมดและแหล่งทุนโดยแยกเป็นหมวดหมู่ตามความเหมาะสม)

 5.6 อัตประวัติของผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

 5.7 การเจาะเลือดผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 มี ไม่มี

 (ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง ปริมาณทั้งหมด ความถี่ในการเจาะ และวัตถุประสงค์)

5.8 หัตการอื่นที่มีการรุกล้ำร่างกาย (invasive procedure)

 มี ไม่มี

 (ถ้ามี โปรดแสดงรายละเอียดพอสมควร)

6. การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยร่วมสถาบัน (multicenter study) หรือไม่

 ใช่ ไม่ใช่

 ถ้าใช่โปรดกรอกข้อมูลในตารางข้างล่าง

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

7. ผู้ร่วมวิจัย (Co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อม **หนังสือ**

 **อนุญาต**จากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่?

 ทุกคน ไม่ครบทุกคน

 ในกรณีที่ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล

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

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

**ส่วนที่ 2 : จริยธรรม**

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

 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

 ถ้า**ไม่มี**ใบยินยอม โปรดแสดงเหตุผล

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

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

9. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (patient information

 sheet) หรือไม่

 มี ไม่มี

 ถ้า**ไม่มี** โปรดแสดงเหตุผล

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

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

10. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการวิจัย ทราบและเข้าใจถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่

 ทราบและเข้าใจทุกคน

 ทราบและเข้าใจบางคน

 ไม่ทราบเลย

11. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่คณะผู้วิจัยจะ

 นำมาปฏิบัติตลอดการดำเนินงานวิจัย คือ

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

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

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

12. ถ้าหากเกิดอันตราย / ความเสียหายต่อผู้วิจัย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรง

 จากการวิจัยในผู้ป่วย ผู้เสนอโครงการและ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษาจนกลับคืนสภาพ

 เดิม หรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้ตลอดจนให้ความคุ้มครองด้านค่าใช้จ่าย

 แก่ผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง

 ผู้อุปถัมภ์มีให้ ดังเอกสารแนบมาพร้อมโครงการวิจัย

 ผู้อุปถัมภ์ไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในหนังสือแสดงความยินยอม หรือข้อมูล

 สำหรับผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 ทั้งผู้อุปถัมภ์และผู้วิจัยไม่มีให้

13. การติดตามการดำเนินการวิจัย

 มีแล้ว โดยผู้อุปถัมภ์โครงการวิจัยจัดให้

 ยังไม่มี กำลังจะจัดตั้ง

 ไม่มี

14. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการวิจัยทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่างๆ เหล่านี้หรือไม่

 (1) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2526 หมวด 6 การทดลองใน

 มนุษย์

 (2) สิทธิผู้ป่วยของ แพทยสภา สภาการพยาบาล ทันตแพทยสภา และ

 (3) The Declaration of Helsinki as Revised (1997)

 ทราบและเข้าใจทุกคน

 ทราบและเข้าใจบางคน

 ไม่ทราบเลย

15. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรม อัน

 ดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

 เกี่ยวข้อง / มี

 ไม่เกี่ยวข้อง / ไม่มี (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 18)

16. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบอย่างไร

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

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

17. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียม

 ประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ.........................................................................................................

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

**ส่วนที่ 3 : ยา**

18. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยาแก่ผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

 มี ไม่มี (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 20)

19. ยาที่ใช้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค

 หรือสภาวะที่จะทำการวิจัยหรือไม่ (ให้ระบุแยกยาแต่ละตัวถ้ามีมากกว่าหนึ่ง)

 ผ่าน ไม่ผ่าน

19.1 ถ้าผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาแล้ว โปรดแสดงหลักฐาน คือ

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

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

 19.2 ถ้าไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา โปรดระบุรายละเอียดเพิ่มเติม

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

 19.2.1 ยาที่ใช้ในการวิจัย :

 Generic Name ………………………………………

 Trade Name …………………………………………

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

 19.2.2 ยานี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือ

 สภาวะที่จะทำการวิจัยจากประเทศใดบ้าง โปรดแสดงหลักฐาน

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

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

 19.2.3 ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศอื่น ยานี้ได้ถูกใช้ใน

 การทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่

 ใดบ้าง

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

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

**ส่วนที่ 4 : อาหารและผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค**

20. โครงการวิจัยนี้มีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ที่ให้อาสาสมัคร /

 ผู้บริโภค ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

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

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

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

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

21. โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาที่ดำเนินการทดสอบในอาสาสมัคร / ผู้บริโภค

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

22. อาหารและผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

 สาธารณสุขให้บริโภคในระยะเวลาที่ทำการวิจัยหรือไม่

 ผ่าน ไม่ผ่าน

 22.1 ถ้าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

 22.2 ถ้าไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

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

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

23. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติ

 ตลอดการดำเนินการวิจัย คือ.....................................................................................................................

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

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

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

**ส่วนที่ 5 : ผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภค**

24. โครงการวิจัยนี้มีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ที่ให้อาสาสมัคร /

 ผู้บริโภค ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

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

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

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

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

25. โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาที่ดำเนินการทดสอบในอาสาสมัคร / ผู้บริโภค

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

26. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติ

 ตลอดการดำเนินการวิจัย คือ ....................................................................................................................

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

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

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

**ส่วนที่ 6 : เครื่องสำอาง**

27. โครงการวิจัยมีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent form) ที่ให้อาสาสมัคร /

 ผู้บริโภค ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามหรือไม่

 มี ไม่มี

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

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

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

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

28. โครงการวิจัยนี้มีระยะเวลาที่ดำเนินการทดสอบในอาสาสมัคร

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

29. เครื่องสำอางที่ทำการทดลองจัดเป็น

 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม เครื่องสำอางทั่วไป

 ในกรณีที่เป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แจ้งให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ

 แล้วหรือไม่ (มาตรา 14 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535)

 แจ้งแล้ว (แนบหลักฐาน)

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

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

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

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

30. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัยจะนำมาปฏิบัติ

 ตลอดการดำเนินการวิจัย คือ.....................................................................................................................

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

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

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

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

31. อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษานี้มีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลง

 ต่างๆ หรือเป็นอันตรายต่อตัวผู้ป่วย / อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

 เป็น

 ไม่เป็น

32. อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษานี้มีผลต่อผู้ป่วยอื่น หรือมีผลให้เกิด

 การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ต่อสภาพแวดล้อมหรือไม่

 เป็น

 ไม่เป็น

**ส่วนที่ 8 : สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี และสิ่งแวดล้อม**

33. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ (ก) การสร้าง การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนการจัดเก็บสารพันธุกรรม

 ของสิ่งมีชีวิตใดๆ หรือ (ข) การใช้สารกัมมันตรังสี หรือไม่

 เกี่ยวข้อง

 ไม่เกี่ยวข้อง (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 35)

34. ถ้าเกี่ยวข้อง อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องอย่างไร (ถ้าเป็นสารกัมมันตรังสีให้ระบุว่าเป็นชนิดใด มีความแรงรังสี

 เท่าไรและมีมาตรการป้องกันอันตรายจากรังสีและการจัดเก็บกากสารกัมมันตรังสีอย่างไรด้วย)

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

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

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

35. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาวะแวดล้อมหรือไม่

 เกี่ยวข้อง / มี

 เกี่ยวข้อง / ไม่มี

 ไม่เกี่ยวข้อง / ไม่มี

36. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อสภาวะแวดล้อมอย่างไร

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

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

37. วิธีการหรือมาตรการที่จะใช้ในการป้องกันอันตรายหรือผลกระทบต่อสภาวะแวดล้อมของโครงการวิจัยนี้ คือ

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

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

**ส่วนที่ 9 : ทรัพย์สินทางปัญญา**

38. ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือวัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วม

 โครงการวิจัยหรือที่เป็นผลลัพธ์จากการวิจัย อาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทาง

 ปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

 มี ไม่มี

 38.1 ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการวิจัย

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

 38.2 ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่

 สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง โดยได้

 แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย

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

**ส่วนที่ 10 : เรื่องอื่นๆ (ระบุ)**

 เรื่องอื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วทั้งหมด โปรดระบุทั้งผลที่เกิดและการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

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

**ส่วนที่ 11 : รายงานความก้าวหน้า**

39. ผู้วิจัยจะส่งรายงานความคืบหน้ามายังคณะกรรมการฯ หลังจากได้รับอนุมัติ ดังนี้

 3 เดือน

6 เดือน

 9 เดือน

 12 เดือน

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

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

 (ลงนาม)......................................................

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

 หัวหน้าโครงการ

 วันที่.............เดือน.................................พ.ศ. .................