**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์/เทคโนโลยีชีวภาพ**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..............................................................................................................................................

Title of protocol (ภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................................

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..................................................................................................................................

Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)............................................................................................................

สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต................................................................................................................................................

ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................................................................................................................................

โทรศัพท์..............................................................................................................................................................................

อีเมล์....................................................................................................................................................................................

3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน

3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)................................................................................................................................

Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ)...............................................................................................................

สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต........................................................................................................................................

ตำแหน่งทางวิชาการ...................................................................................................................................................

โทรศัพท์......................................................................................................................................................................

อีเมล์...........................................................................................................................................................................

3.2 ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)................................................................................................................................

Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)..............................................................................................................

สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต........................................................................................................................................

ตำแหน่งทางวิชาการ...................................................................................................................................................

โทรศัพท์......................................................................................................................................................................

อีเมล์...........................................................................................................................................................................

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

🞎 ได้รับทุนจาก 🞎 ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน)....................................................................

🞎 ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....................................................................

🞎 อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน.................................................................................................................

🞎 ไม่มี

5. สถานที่ทำวิจัย

🞎 Single center

🞎 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

🞎 ที่อื่น (ระบุ)................................................................................................................................................

🞎 Multiple centers

🞎 เฉพาะในประเทศไทย................................................................................................................................

🞎 ร่วมกับต่างประเทศ...................................................................................................................................

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย.....................................................................................................................................

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

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

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

8. การออกแบบการวิจัย (Research design)

8.1 ประเภทของโครงการวิจัย

🞎 Biomedical/Clinical Research โปรดระบุ

🞎 Drug trial phase………………………….ระบุยา.................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน 🞎 Registered drug 🞎 Investigational (new) drug

*(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)*

🞎 Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ........................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน 🞎 Registered device 🞎 Investigational (new) device

*(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)*

🞎 Vaccine trial phase…………………ระบุชื่อวัคซีน..................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน 🞎 Registered vaccine 🞎 Investigational (new) vaccine

🞎 Experimental procedure/intervention ระบุ.............................................

🞎 Retrospective (chart) review

🞎 Bioequivalence

* Pilot study

🞎 Case series

🞎 *In vitro*/laboratory-based study

🞎 อื่นๆ (ระบุ) ...........................................

🞎 Epidemiological research

🞎 Surveillance

🞎 Monitoring

🞎 อื่นๆ (ระบุ)...........................................

🞎 Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้...............................................

8.2 รูปแบบของโครงการวิจัย

🞎 Experimental clinical research

🞎 Randomized-controlled trial

🞎 Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)

🞎 Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)

🞎 อื่นๆ (ระบุ) ................................................................................................................................................

🞎 Observation clinical research

🞎 Descriptive study

🞎 Cross-sectional study

🞎 Retrospective (case-control) study

🞎 Prospective (cohort) study

🞎 Case series

🞎 อื่นๆ (ระบุ) ................................................................................................................................................

🞎 Basic / *in vitro* / laboratory-based research

🞎 Other research design (โปรดระบุ) ...............................................................................................................

8.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

8.3.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

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

8.3.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

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

8.3.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

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

8.3.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

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

8.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

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

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

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

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

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

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

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

8.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants) (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

🞎 Healthy volunteers

🞎 Patients excluding vulnerable subjects

🞎 Vulnerable subjects\* ระบุ

🞎 เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*

🞎 ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (Mentally disable subjects)

🞎 ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)

🞎 ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)

🞎 หญิงมีครรภ์

🞎 นักเรียน / นักศึกษา

🞎 อื่นๆ ระบุ .......................................... ....................................

*\* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ…………………………………………………………………*

*\*\* ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (Assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (Consent)*

8.6 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

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

9. กระบวนการวิจัย (Research Procedure)

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

10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

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

11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

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

12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย

1. ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่..............................ถึง.............................รวมเวลา...................ปี.....................เดือน

2. ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.......................ถึง..............................รวมเวลา..............ปี...........เดือน

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

13.1 สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย........................................................................................................

13.2 กระบวนการ

13.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

🞎 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

🞎 ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

🞎 ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา)

🞎 แพทย์เจ้าของไข้

🞎 อื่นๆ (ระบุ)........................................................................................................................................

13.2.2 อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด และการใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)\* ...................................................................................................................................................................

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

🞎 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

🞎 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

🞎 ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ระบุเหตุผล)………………………..................................……

🞎 อื่นๆ (ระบุ).....................................................................................................................................................

14.2 กระบวนการ

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

15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

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

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

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

15.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

15.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ..................................................................................................................................................

15.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

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

15.3.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

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

15.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ……………………………………………………………………………………………………………

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

15.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

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

15.3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด……………………………………………………..……………………………….

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

15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง

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

15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย *(*🗹 *ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง*)

15.5.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

🞎 ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

🞎 มีการบันทึกข้อมูลเป็น

🞎 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

🞎 รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (*ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ*) ........................................................................

🞎 วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

🞎 บันทึกเสียง

🞎 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

🞎 อื่นๆ (ระบุ) .................................... .................................................................................................

15.5.2 หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

🞎 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

🞎 เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด 🞎 มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

🞎 ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

🞎 เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

🞎 อื่นๆ (ระบุ) ........................................... .........................................................................................

16. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)

🞎 ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ……..................................................… แล้ว เมื่อวันที่……...เดือน…..........ปี ……… ..

🞎 ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่…….....เดือน…….......ปี ……………..

🞎 อื่นๆ…………………………..…………………………………………………………………

17. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

ชื่อผู้วิจัย.......................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..........................และปีที่ศึกษา...............

* ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้วางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ .........................................................................................................................................................................

18. ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ

ผลของการศึกษาวิจัย (Results) หรือ วัสดุใดๆ (Materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

🞎 ไม่มี 🞎 มี

ก. ถ้ามีผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการวิจัย เลขหน้าที่ .............................. ข้อที่/ตอนที่ ……………………

ข. ถ้ามีผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ .......... ข้อที่/ตอนที่ ......................

19. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย

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

ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย

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

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.............................................................................

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

คณบดี