



RMUTI
สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

คู่มือการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

Institute of Research and Development Rajamangala University of Technology Isan

744 ถ.สุรนารายณ์ อ.เมือง จ.นครราชสีมา

โทรศัพท์ 0 4423 3000 ต่อ 2555 หรือ 08 5610 7807

อีเมล human.rmuti.rd@gmail.com

สารบัญ

	หน้า
ความเป็นมา	3
วัตถุประสงค์	3
ขอบเขตของคู่มือ	3
คำจำกัดความ	4
บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	5
ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย	6
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ	7
ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8-12
Flow chart การพิจารณาโครงการ	13
ขั้นตอนในการยื่นเอกสาร	14-15
ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากการได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16-25
▪ การรายงานความก้าวหน้า (Progress report)	16
▪ การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ (Renew Protocol)	17
▪ การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Protocol Amendment)	17-19
▪ การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย	20-21
▪ การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	21
▪ การปิดโครงการ	22
▪ การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	23-25
▪ การขอสำเนาเอกสาร	25
ภาคผนวก	26-27

ความเป็นมา

การดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาประเทศและขับเคลื่อนประเทศ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยในศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิกและสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือกลุ่มทดลองไม่ว่าจะเป็นมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ไม่ว่าจะเป็น Nuremberg Code, Declaration of Helzinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักยุติธรรม

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จำเป็นต้องดำเนินการตามหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย โดยต้องคำนึงถึงสิทธิของบุคคล การพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครรวมถึงความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร สถาบันวิจัยและพัฒนาจึงจำเป็นต้องออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากลโดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกในการขับเคลื่อนและตรวจสอบควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครอบคลุมการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้แก่ ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย
- Flow chart การพิจารณาโครงการ
- เอกสารประกอบการพิจารณา ขั้นตอนและรายละเอียดการพิจารณา
- ขั้นตอนการเสนอโครงการ
- การแจ้งผลการพิจารณา การแก้ไขโครงการหลังจากได้รับผลการพิจารณา
- ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การรายงานความก้าวหน้าการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขเพิ่มเติมโครงการ การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ การแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ได้อนุมัติ การปิดโครงการ การตรวจเยี่ยมโครงการ และการขอสำเนาเอกสาร

คำจำกัดความ

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ ทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองใน มนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ในที่นี้ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการ ทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOM) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การ สากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล อีสานกำหนด เป็นต้น
การวิจัยในมนุษย์	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของ มนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึง การศึกษา ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย
จรรยาบรรณนักวิจัย	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน รวมถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ
ผู้วิจัย	เป็นบุคลากรหรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสานที่ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยใน มนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราช มงคลอีสานที่ยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การรักษาความลับ	การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ได้รับอนุญาต

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

ผู้ที่เกี่ยวข้อง	หน้าที่ความรับผิดชอบ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	<p>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี มีคำสั่งแต่งตั้งเพื่อทำหน้าที่ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ปกป้องศักดิ์ศรีสิทธิความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัย 2. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการทำโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ 4. รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เป็นผู้พิจารณาลงนามในเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการออกเอกสารรับรองโครงการเพื่อส่งให้ผู้วิจัย และเป็นประธานการประชุม
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เป็นผู้พิจารณาผู้ที่เหมาะสมในการพิจารณาโครงการตามความเชี่ยวชาญในแต่ละสาขาวิชา การพิจารณาผลการประเมินโครงการก่อนแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและนำเสนอที่ประชุมเพื่อทราบและพิจารณารับรองโครงการ
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้ตรวจสอบ จัดเตรียมเอกสาร เชิญประชุมคณะกรรมการ ประสานงานกับคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการ และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย

- การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- การวิจัยทางระบาดวิทยา
- การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมก่อนดำเนินการวิจัย

หากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังในทุกกรณี

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐาน 3 ประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงาน เบลมอนด์ (Belmont Report) มีดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

- เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
- เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)
- เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)

2. หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด
- การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)
- การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)

3. หลักความยุติธรรม

- หลักยุติธรรมหมายถึงความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)
- ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ
- ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้



ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1

การพิจารณาด้าน
กระบวนการทาง
วิทยาศาสตร์ (Sciences
Reviews)

1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ
2. การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - 2.1 จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่จะทำให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ
 - 2.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย
 - 1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเข้าสู่การวิจัยโดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติหรือการบังคับ
 - 2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครรายอื่น
 - 3) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Withdrawal criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ
 - 4) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการหรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร
3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้ โครงสร้างการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล (case record form)
4. ความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

2

การพิจารณาด้าน
จริยธรรม
การพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี
ความปลอดภัยของกลุ่ม
ตัวอย่าง/อาสาสมัคร
(Ethical Reviews)

1. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ได้แก่
 - 1.1 มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร
 - 1.2 การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครต้องจ่ายเอง
2. การรักษาความลับ
 - 2.1 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล
 - 2.2 ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล
 - 2.3 บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

3

ค่าตอบแทน/การชดเชย
(Compensation)

1. ระบุค่าตอบแทน/การชดเชยสำหรับเป็นค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหาร และอื่น ๆ โดยให้ผู้วิจัยต้องจ่ายให้อาสาสมัครเป็นครั้ง ๆ ไป ตามความเหมาะสมซึ่งไม่มากหรือน้อยเกินไป
2. ระบุค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต
3. การประกันชีวิต (ถ้ามี)

4

กระบวนการขอความ
ยินยอม
(Consent process)

1. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

1.1 การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ บุคลากรทางการศึกษา ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครอาจจะอยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

1.2 กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว โดยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครจะต้องมีโอกาสเลือกให้การยินยอมตามขีดความสามารถของตนเอง และต้องรับทราบว่าอะไรจะเกิดผลหรือไม่เกิดผลด้านใด โดยในการบอกกล่าวจะต้องประกอบด้วย

1) ข้อมูลข่าวสารที่ให้แกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร (Information) ได้แก่

- ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ในการชักชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
- ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายและมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่าความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัย, ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา การเรียน หรือการทำงาน ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย
- ข้อมูลของผู้วิจัย ได้แก่ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้โดยตรงสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.3 อาสาสมัครมีความเข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่มีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร

1.4 อาสาสมัครต้องสมัครใจ (Voluntariness) ในการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น สาระสำคัญของความยินยอม

ต้องได้รับการบอกกล่าว โดยมีการกำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใด ๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความสนใจคุกคามว่าจะทำ

2. เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบโดยการอธิบายข้อมูลต่าง ๆ ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร เข้าใจและมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคลที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย เกี่ยวกับสิทธิ และสวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร จนกระทั่งอาสาสมัครเข้าใจ และมีความสมัครใจในการลงนามยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย

2.1 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครสามารถลงนามยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- ต้องมีพยานอย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป
- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องของหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- การลงนามของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร และพยานต้องลงนามยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

2.2 กรณีกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครไม่สามารถลงนามยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน 2 คน
- กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมและเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง
- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องของหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- การลงนามของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร และพยานต้องลงนามยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

2.3 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจสำหรับเด็ก (Assent Form) ซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะรวมถึงเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

2.4 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร อายุน้อยกว่า 7 ปี สามารถขอความยินยอมด้วยวาจา โดยให้ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอม กรณีที่อายุ 7-12 ปี ให้อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอมร่วมกับผู้แทนโดยชอบธรรม

หมายเหตุ

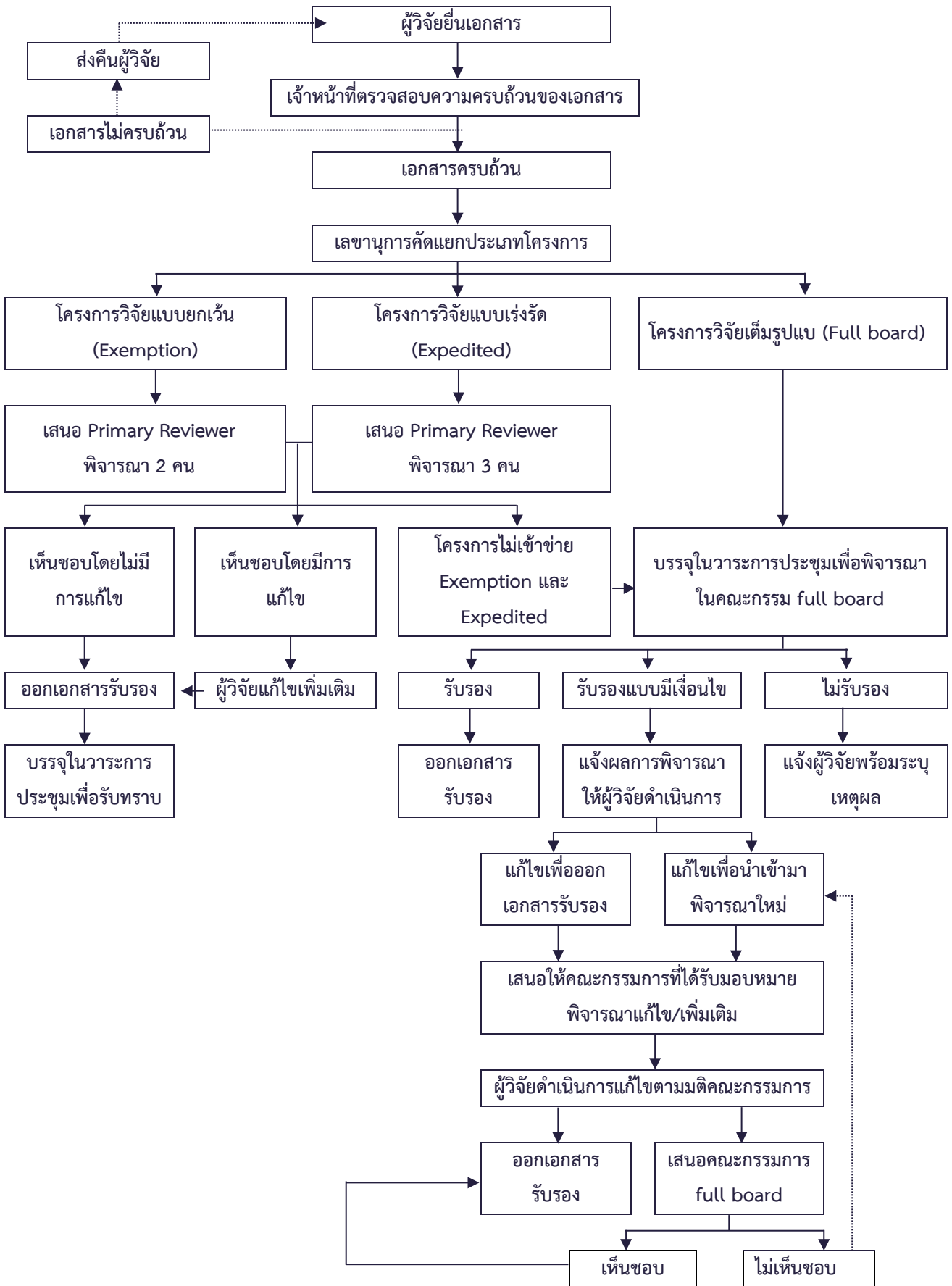
- กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.1 หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.2
- กรณีที่ทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย
- กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนไหวเปราะบาง เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต หรือเด็ก ควรมีผู้แทนจากกลุ่มอ่อนไหวเปราะบางร่วมให้ความเห็นด้วย

5

เอกสารอื่นๆ

1. ผลการวิจัยที่ผ่านมา (ถ้ามี)
2. เอกสารที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน/ประชาสัมพันธ์ หนังสือขอความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูล
3. ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ และประสบการณ์ในเรื่องที่จะทำวิจัย เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ เป็นนักศึกษาต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์พร้อมประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา
4. ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย คู่มือ/ เอกสารการใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์
5. ระบุสถานที่ที่มีความเหมาะสมในการดำเนินการวิจัยพร้อมสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

Flow chart การพิจารณาโครงการ



ขั้นตอนในการยื่นเอกสาร

ลำดับ	ดำเนินการ	ผู้ดำเนินการ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	<p>ผู้วิจัยศึกษาประเมินโครงการของตนเองว่าเข้าข่ายโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) หรือ โครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited)</p> <p>* รายการเอกสารประกอบอยู่ในรายการเอกสาร ภาคผนวก</p>	นักวิจัย	AF/01-07/01.0 AF/04-07/01.0 AF/01-08/01.0 AF/02-08/01.0 AF/03-08-01.0 AF/04-08-01.0 AF/05-08-01.0 AF/06-08-01.0 AF/07-08-01.0 AF/08-08-01.0 AF/09-08-01.0 AF/10-08-01.0 AF/11-08-01.0 AF/12-08-01.0 AF/13-08-01.0 AF/14-08-01.0 AF/15-08-01.0 AF/16-08-01.0 AF/17-08-01.0 AF/18-08-01.0 AF/19-08-01.0 AF/20-08-01.0
2	<p>ผู้วิจัยนำส่งเอกสารประกอบการประเมินโครงการโดยสามารถ download เอกสารการพิจารณาโครงการได้ทาง Link : http://ird.rmuti.ac.th/2015/index.php?option=com_content&view=article&id=248</p>	นักวิจัย	
3	<p>เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร หากไม่ครบถ้วนส่งคืนหรือโทร.แจ้งให้เพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร ในระบบจนกว่าข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์</p>	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ	
4	<p>เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ส่งโครงการให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาและจัดระดับความเสี่ยงโครงการ (Exempt, Expedited หรือ Full board) พร้อมกับพิจารณาเสนอผู้ทบทวนโครงการ (primary reviewer)</p>	เลขานุการคณะกรรมการ	AF/01-05/01.0

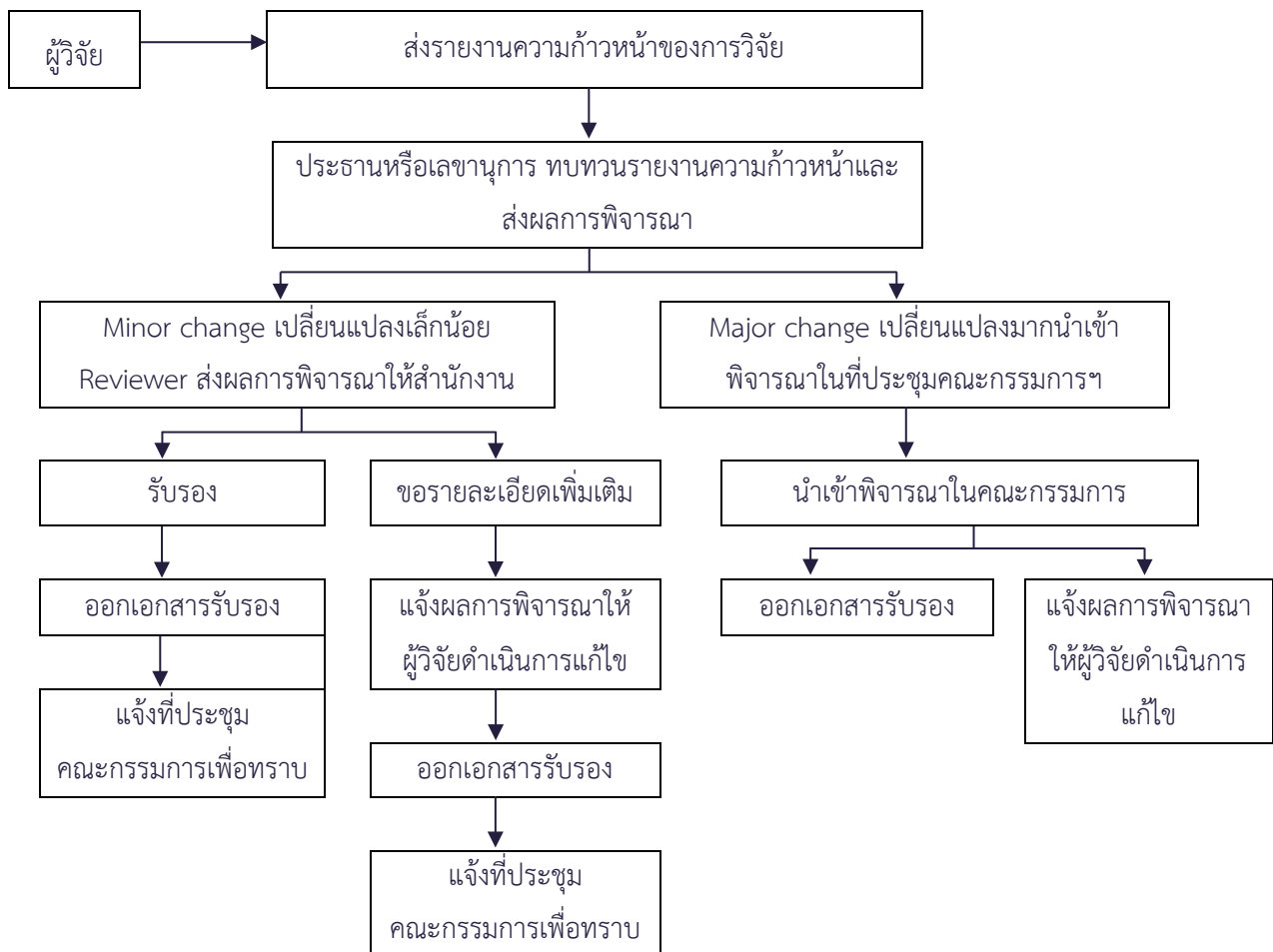
5	<p>เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ (หากมีการแก้ไขผู้วิจัยต้องแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการภายใน 30 วัน เพื่อออกเอกสารรับรองโครงการต่อไป)</p>	<p>เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ</p>	<p>AF/01-11/01.0 AF/02-11/01.0</p>
6	<p>ในกรณีที่เป็นโครงการที่ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยดำเนินการนัดประชุมคณะกรรมการ</p> <p>** หลังจากประชุมแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ (หากมีการแก้ไขผู้วิจัยต้องแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการภายใน 30 วัน เพื่อออกเอกสารรับรองโครงการต่อไปหรือนำเข้าพิจารณาใหม่)</p>	<p>เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ</p>	<p>AF/01-10/01.0</p>
8	<p>ออกเอกสารรับรองให้ โดยเอกสารรับรองมีอายุ 1 ปี</p>	<p>เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ</p>	<p>AF/03-07-01.0 AF/06-07/01.0 AF/04-11/01.0</p>
9	<p>ผู้วิจัยต้องต่ออายุเอกสารรับรองโครงการภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ ในกรณีที่ยังดำเนินการวิจัยไม่แล้วเสร็จ</p> <p>และ</p> <p>ผู้วิจัยต้องดำเนินการแจ้งปิดโครงการต่อคณะกรรมการ ภายใน 30 วันภายหลังจากปิดโครงการแล้ว</p>	<p>นักวิจัย</p>	<p>AF/02-12/01.0 AF/01-13/01.0</p>

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากได้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างเคร่งครัดโดยใช้เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอม รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการและมีตราประทับแล้วเท่านั้น

1 การรายงานความก้าวหน้า (Progress report)

ผู้วิจัยมีหน้ารายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามที่ระบุใน SOPs เมื่อผู้วิจัยมีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง หากจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าโครงการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรองทุก 3 เดือน หรือทุก 6 เดือน ตามที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองโครงการ ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (AF/03-12/01.0)



2 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ (Renew Protocol)

หากผู้วิจัยดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองโครงการวิจัย 1 ปี ซึ่งก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องแจ้งความประสงค์เพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยอย่างน้อย 30 วัน แนบแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (AF/03-12/01.0)

ทั้งนี้ หากผู้วิจัยยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือเพื่อแจ้งเตือนล่วงหน้า



3 การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Protocol Amendment)

หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย โดยมีการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดังนี้

1) การทบทวนในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Minor change คือมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย มีหลักการ เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โดยผู้ขอรับการพิจารณาจัดทำบันทึกตามแบบฟอร์ม (AF/01-11/01.0) และ (AF/02-11/01.0) โดยเจ้าหน้าที่จะดำเนินการนำส่งให้กรรมการ 2 คน หรือ 3 คนตามประเภท (คนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก) เป็นผู้พิจารณา

โครงการวิจัยที่มีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor Change) สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม แต่ประธานหรือเลขานุการต้องแจ้งให้คณะกรรมการในที่ประชุมรับทราบ ซึ่งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการไม่ส่งผลให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้น minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

- การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการหรือที่อยู่ติดต่อได้

- การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยเนื่องจากยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยหยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว

- การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

2) **โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขมาก (Major Change)** คือ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยและมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่

- การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม

- การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล

- การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง

- การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น

ก) เปลี่ยนขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา

ข) การลดความถี่การติดตามผล

ค) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผยหรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ

ง) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

จ) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก

ฉ) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก

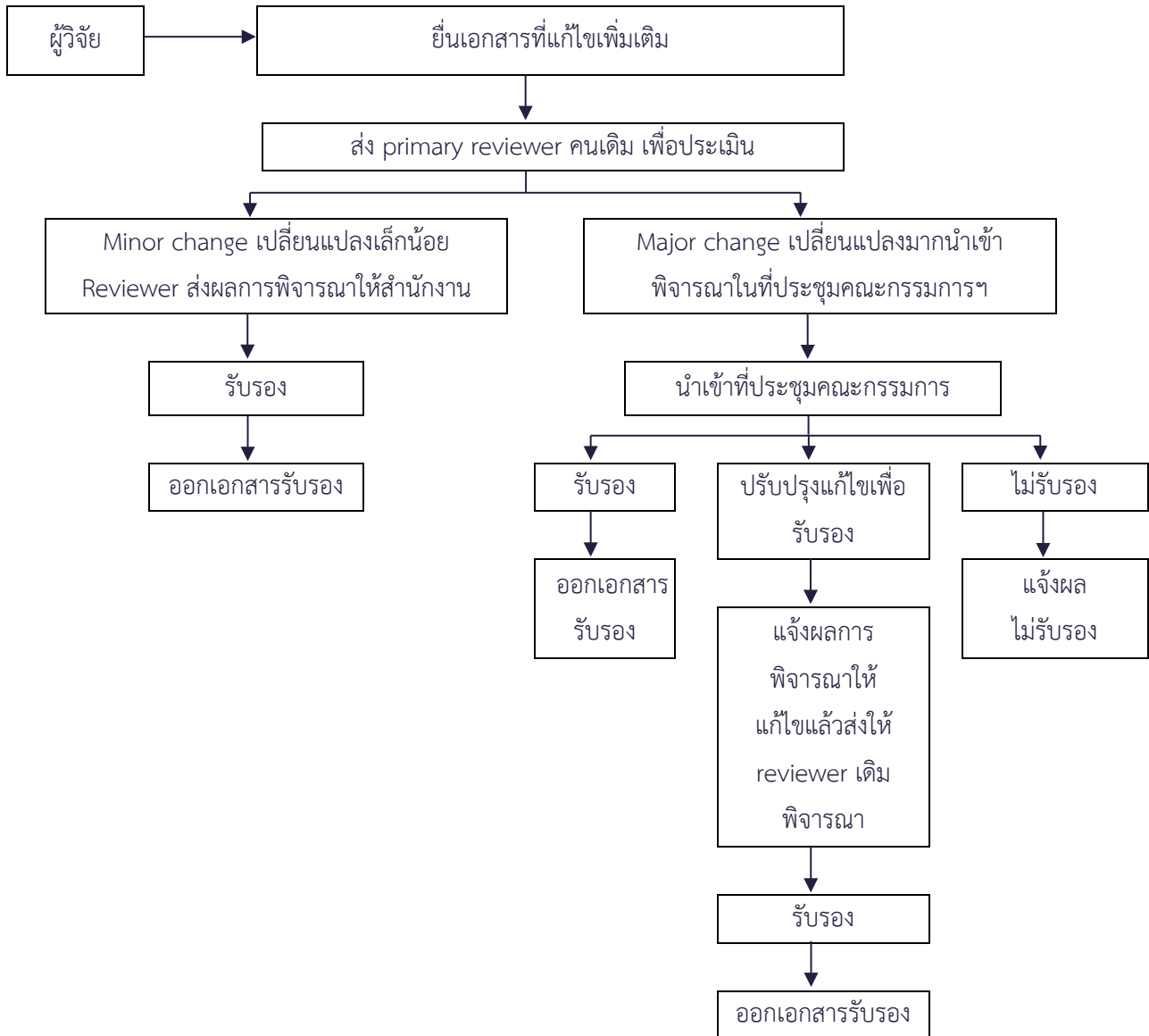
ช) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

ซ) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือ มีการเพิ่มอาสาสมัครที่เปราะบางเข้ามา

- การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลัก

ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเนื่องจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมของโครงการ ส่งผลให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ โดยผู้ขอรับการพิจารณาจัดทำบันทึกตามแบบฟอร์ม (AF/01-11/01.0) และ (AF/02-11/01.0) และนำเสนอให้กรรมการพิจารณา

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข



4 การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย

การจัดการและการติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ ที่ได้รับแจ้งจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย ดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน และผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าว 1 คน และตัวแทนคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 คน ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีโดยการเสนอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะอนุกรรมการนี้มีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาลงมติและดำเนินการ ดังนี้

- 1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- 2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อมแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/02-17/01.0)

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อมแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/02-17/01.0)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อมแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/03-17/01.0)

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

หากผู้ให้ทุนพบเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อม แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/02-17/01.0)

1) กรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2) กรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

หากมีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ให้ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อม แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/03-17/01.0)

1) กรณีเกิดผลกระทบกับสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ (ถ้ามี) อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยผู้ให้ทุนวิจัยรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ

2) กรณีเกิดผลกระทบรายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

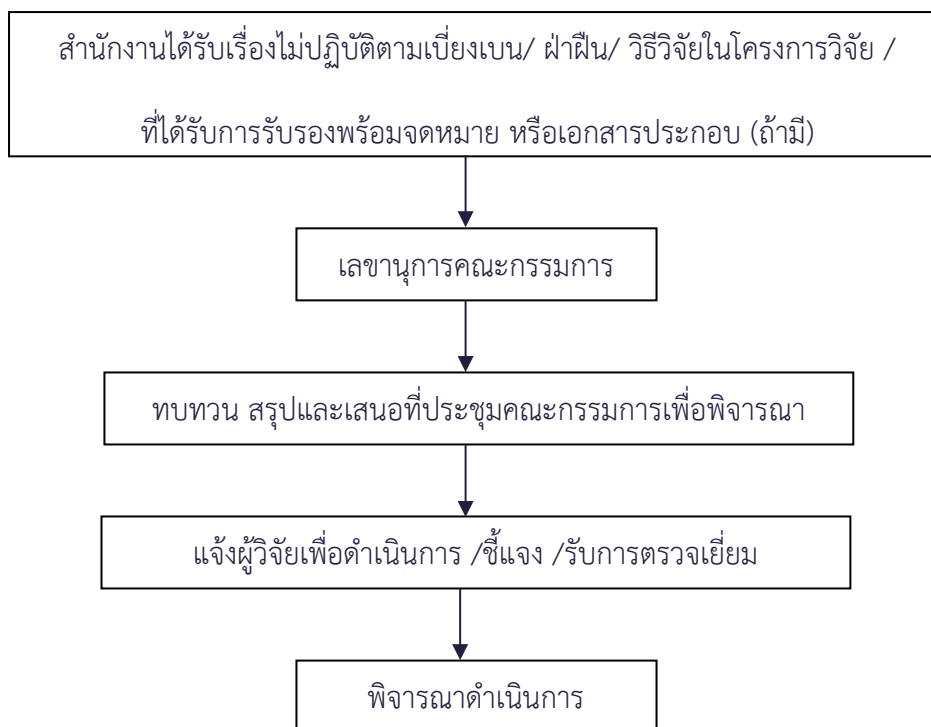
5 การแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ได้การรับรอง

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้เอกสารที่มีการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบฟอร์ม (AF/01-14/01.0) และ (AF/02-14/01.0) ซึ่งเป็นการแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย ฝ่ายเลขาและเจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินเมื่อนำข้อมูลการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ผลการตัดสินของคณะกรรมการมีดังต่อไปนี้

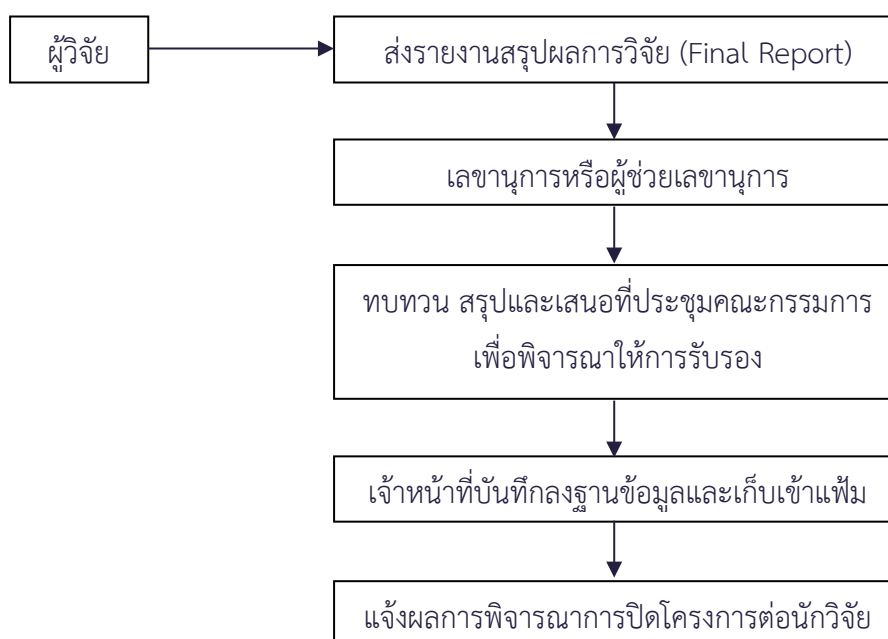
- (1) รับทราบ
- (2) ตักเตือน
- (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
- (4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
- (5) เพิกถอนการรับรอง
- (6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

การไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation)



6 การปิดโครงการ

หากผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยพร้อมผลการดำเนินการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบการปิดโครงการตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ (AF/01-13/01.0) โดยมีขั้นตอนการพิจารณาจากคณะกรรมการ ดังนี้



7 การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ในการเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย รวมถึงพิจารณาการทำวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP ซึ่งจะทำให้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ วิธีการดำเนินการจะครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน (อย่างน้อย 3 คน) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

ในการดำเนินการดังกล่าวเจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติต่อไป โดยมีรายละเอียด ดังนี้

การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก /หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและ หรือที่เกี่ยวข้อง หรือน่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย
- 2) มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และ ศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
 - ผู้วิจัยหลักหน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมากซึ่งอาจมีปัญหาเรื่องการบริหารจัดการ
 - โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 30 วัน
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธาน หรือเลขานุการ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานหรือเลขานุการ แล้วแต่กรณี

การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะ เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย
- 3) เอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่
 - โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารรับรองที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
 - รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ
 - มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
 - รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีดังนี้
 - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
 - รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย มีดังนี้
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชาสถาบันอย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
 - รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีดังนี้
 - มีการใช้และควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
 - รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีดังนี้
 - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
 - รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีดังนี้

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
 - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ได้อย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย อย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ (ถ้ามี) พิจารณาโครงการ

4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ แก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับดูแลการวิจัย นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ
- 2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและเก็บไว้ที่สำนักงาน 1 ฉบับ

8 การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ให้ใช้บันทึกข้อความ (AF/01-23/01.0) ร้องขอเป็น ลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธาน หรือเลขานุการ

ภาคผนวก

แบบฟอร์มสำหรับเสนอโครงการประกอบการพิจารณา

สามารถ download ได้ที่หน้าเว็บไซต์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

http://ird.rmuti.ac.th/2015/index.php?option=com_content&view=article&id=248

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด

AF/01-07/01.0 เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Exemption

AF/04-07/01.0 เกณฑ์การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด Expedited

เอกสารสำหรับการส่งข้อเสนอโครงการ

AF/01-08/01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
(โครงการบริการวิชาการ)

AF/02-08/01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
(คลินิก ชีวเวชศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพ)

AF/03-08-01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
(สังคมศาสตร์ มนุษยวิทยา)

AF/04-08-01.0 แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์

AF/05-08-01.0 แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษา

AF/06-08-01.0 แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ โครงการบริการวิชาการ

AF/07-08-01.0 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

AF/08-08-01.0 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน

AF/09-08-01.0 แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

AF/10-08-01.0 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับการสังเกต)

AF/11-08-01.0 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับการสัมภาษณ์)

AF/12-08-01.0 เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (แบบสอบถาม)

AF/13-08-01.0 เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (สนทนาแบบกลุ่ม)

AF/14-08-01.0 เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสัมภาษณ์)

AF/15-08-01.0 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (เด็กอายุ 13-17 ปี)

AF/16-08-01.0 แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร

AF/17-08-01.0 แบบยินยอมอาสาสมัคร (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์)

AF/18-08-01.0 แบบยินยอมอาสาสมัคร (สำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี)

AF/19-08-01.0 เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสังเกต)

AF/20-08-01.0 หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์

เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว

AF/01-10/01.0	บันทึกข้อความขอส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไข
AF/01-11/01.0	บันทึกข้อความขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF/02-11/01.0	แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF/02-12/01.0	ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF/03-12/01.0	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF/01-13/01.0	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
AF/01-14/01.0	บันทึกข้อความขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน
AF/02-14/01.0	แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการพิจารณา
AF/01-17/01.0	บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF/02-17/01.0	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครภายในสถาบัน (ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน)
AF/03-17/01.0	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน)

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ **ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้**

2.1 การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยข้อมูล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียงอาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือมหาวิทยาลัย

2.2 โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียงร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

3. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภครัฐชาติ และคุณภาพอาหารคุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อมรวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

4. โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

4.1 การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร

4.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

4.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

4.4 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้น

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านและเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชากรชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัยโดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูดเซลล์เยื่อบุเก็บโดยวิธีการป้ายกระพุ้งแก้ม (buccal swab) การบ้วนปาก (mouth washing) เก็บเสมหะ (sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves
8. การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Document) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค

9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวีดิโอหรือภาพเพื่อการวิจัย
10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)
11. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจาก CREC
12. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน โครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการบริการวิชาการ

ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการบริการวิชาการ	
1.	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)

2.	ชื่อหัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย)
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล

9.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	9.1..... 9.2..... 9.3.....
10.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
	<input type="checkbox"/> 10.1 วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ <input type="checkbox"/> ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology) <input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ (Ethnography) <input type="checkbox"/> ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory) <input type="checkbox"/> อื่นๆ <input type="checkbox"/> 10.2 วิธีวิจัยเชิงปริมาณ <input type="checkbox"/> เชิงบรรยาย <input type="checkbox"/> การศึกษาความสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> การทดลอง / กึ่งทดลอง <input type="checkbox"/> การทบทวนอย่างเป็นระบบ <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... <input type="checkbox"/> 10.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> 10.4 อื่นๆ ระบุ.....
11.	วิธีการรวบรวมข้อมูล
	<input type="checkbox"/> การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์ <input type="radio"/> การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง <input type="radio"/> การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง <input type="radio"/> การสัมภาษณ์เชิงลึก <input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม <input type="checkbox"/> การสังเกต ระบุ <input type="radio"/> การสังเกตแบบมีส่วนร่วม <input type="radio"/> การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> อื่นๆ

12.	การดำเนินการวิจัย
	<p>12.1 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัย แนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบ สัมภาษณ์ ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา</p> <p>.....</p>
	<p>12.4 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตร สำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปร นั้น)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>12.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>12.6 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)</p>
	<p>12.6.1</p> <p>12.6.2</p> <p>12.6.3</p>

	<p>12.7 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้อย่างเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)</p>
	<p>12.7.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>
	<p>.....</p>
	<p>12.7.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>
	<p>.....</p>
	<p>12.7.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย</p>
	<p>.....</p>
	<p>12.7.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม</p>
	<p>.....</p>
<p>13.</p>	<p>มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญหรือไม่</p>
	<p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ทารก เด็ก <input type="radio"/> สตรีมีครรภ์ <input type="radio"/> ผู้สูงอายุ ที่มีความบกพร่องทางความจำ <input type="radio"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง <input type="radio"/> ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="radio"/> ผู้พิการ <input type="radio"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม <input type="radio"/> นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ.....
	<p>13.1 เหตุใดมีความจำเป็นที่ต้องการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง</p>
	<p>.....</p>
	<p>13.2. หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างไร</p>
	<p>.....</p>
	<p>13.3 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....</p>

14.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร
	14.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร:
	14.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าจะใช้อย่างไร):
	14.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
	<input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....:
	14.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
	<input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....:
	14.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
	<input type="checkbox"/> ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม) <input type="checkbox"/> ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (*กรุณาแนบ แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....:

15.	วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน
	<p>15.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p> <hr/> <p>15.2 รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)</p> <p><input type="checkbox"/> รูปถ่าย / ภาพนิ่ง</p> <p><input type="checkbox"/> วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกเสียง</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>
	<p>15.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>
16.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	<p>16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีอย่างน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	<p>16.2 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการมีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ (กรุณาระบุว่ามีความเสี่ยงอย่างไร)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>16.3 กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (กรุณาระบุโดยละเอียด)</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>17.</p>	<p>การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p>
<p>18.</p>	<p>ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)</p>
	<p>1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม.....</p> <p>2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม.....</p> <p>3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ</p>

ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	<p>1.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p> <p>1.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	<p>2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
2.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)
	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ

	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.3	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)</p>
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสถิติ/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>

2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)
	2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแฉดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อสัญญา

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ 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

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....) (.....)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....) (.....)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.....
(.....)

คณบดี

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์
 สำหรับโครงการวิจัยด้านวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์/เทคโนโลยีชีวภาพ
 (Clinical research/Biomedical /Biotechnology)

ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการ

1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
 Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)

2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ

9.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
	<p>9.1 ประเภทของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ</p> <p>○ Drug trial phase..... ระบุยา..... สถานภาพการขึ้นทะเบียน ◇ Registered drug ◇ Investigational (new) drug (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)</p> <p>○ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ</p> <p>สถานภาพการขึ้นทะเบียน ◇ Registered device ◇ Investigational (new) device (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)</p> <p>○ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อวัคซีน.....</p> <p>สถานภาพการขึ้นทะเบียน ◇ Registered vaccine ◇ Investigational (new)vaccine</p> <p>○ Experimental procedure / intervention ระบุ.....</p> <p>○ Retrospective (chart) review</p> <p>○ Bioequivalence</p> <p>○ Pilot study</p> <p>○ Case series</p> <p>○ In vitro / laboratory-based study</p> <p>○ อื่นๆ.....</p> <p><input type="checkbox"/> Epidemiological Research</p> <p>○ Surveillance</p> <p>○ Monitoring</p> <p>○ อื่นๆ.....</p> <p><input type="checkbox"/> Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.) *ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้.....</p> <p><input type="checkbox"/> Social / Behavioral research</p> <p>○ Questionnaire-base research</p> <p>○ Observational study</p> <p>○ อื่นๆ.....</p> <p><input type="checkbox"/> Other research category โปรดระบุ.....</p>

	<p>9.2 รูปแบบของโครงการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Experimental clinical research <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Randomized-controlled trial <input type="radio"/> Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) <input type="radio"/> Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) <input type="radio"/> อื่นๆ..... <input type="checkbox"/> Observation clinical research <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Descriptive study <input type="radio"/> Cross-sectional study <input type="radio"/> Retrospective (case-control) study <input type="radio"/> Prospective (cohort) study <input type="radio"/> Case series <input type="radio"/> อื่นๆ..... <input type="checkbox"/> Basic / in vitro / laboratory-based research <input type="checkbox"/> Other research design โปรดระบุ.....
10.	<p>ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Healthy volunteers <input type="checkbox"/> Patients excluding vulnerable subjects <input type="checkbox"/> Vulnerable subjects * ระบุ <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี) ** <input type="radio"/> ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects) <input type="radio"/> ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="radio"/> ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness) <input type="radio"/> หญิงมีครรภ์ <input type="radio"/> ผู้สูงอายุ <input type="radio"/> ผู้พิการ <input type="radio"/> นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา <input type="radio"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ

<p>* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ</p> <p>.....</p>
<p>**ในกรณีเด็กอายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)</p>
<p>10.1 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา</p> <p>.....</p>
<p>10.2 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>10.3 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>10.4 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)</p>
<p>10.4.1</p>
<p>10.4.2</p>
<p>10.4.3</p>
<p>10.5 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)</p>
<p>10.5.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>.....</p>
<p>10.5.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>.....</p>
<p>10.5.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย</p> <p>.....</p>
<p>10.5.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม</p> <p>.....</p>

11.	วิธีการรวบรวมข้อมูล
	<p><input type="checkbox"/> 11.1 กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 11.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ ส้นเท้า/ ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน <ul style="list-style-type: none"> A. บริเวณที่เจาะเลือด..... B. จำนวนครั้งที่เจาะ..... ต่อโครงการวิจัย C. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ..... มิลลิลิตร D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน..... นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน <input type="radio"/> 11.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง <ul style="list-style-type: none"> A. จำนวนครั้งที่เจาะ..... ต่อโครงการวิจัย B. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ..... มิลลิลิตร C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน..... นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน
	<p><input type="checkbox"/> 11.2 กรณีโครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรักร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง <input type="radio"/> ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก <input type="radio"/> น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ <input type="radio"/> รกที่ได้จากการทำคลอด <input type="radio"/> น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด <input type="radio"/> คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรักร่างกายมากกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ <input type="radio"/> ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม <input type="radio"/> เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย <input type="radio"/> เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย <input type="radio"/> เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization
	<p><input type="checkbox"/> 11.3 กรณีโครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่รุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย <u>โดยไม่ต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว</u> การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ ○ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว ○ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test) ○ Magnetic Resonance Imaging (MRI) ○ Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography ○ Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร
	<input type="checkbox"/> 11.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/ เอกสาร/ บันทึก/ เสียง/ ภาพเคลื่อนไหว/ ภาพถ่าย/ ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing
	11.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้(เช่นเวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ)ของสถานที่ใดและช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

	11.4.2 ระบุข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

	11.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่.....
	<input type="checkbox"/> 11.5 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
	11.5.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ <ul style="list-style-type: none"> ○ ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน..... ○ ระบุวิธีได้มา (พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

	<p>○ ตัวอย่างที่เหลืออกจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ ชื่อโครงการวิจัย..... ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ</p> <p>(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลืออกจากโครงการโดยหัวหน้า โครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)</p>
	<p>11.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยัง อาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/ เลขประจำตัวประชาชน/ เลขที่เวชระเบียน/ เลขที่ประกันสังคม/ บัตร ประจำตัวต่าง ๆ</p> <p>○ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ○ มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้ความเชื่อมโยง ภายหลัง</p>
	<p>11.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของ ผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลงานวิจัย</p>
	<p>.....</p>
12.	การดำเนินการวิจัย
	<p>12.1 กระบวนการวิจัย(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ใน การดำเนินการวิจัย สิ่งที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบ มาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)</p> <p>.....</p>
	<p>12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบ สัมภาษณ์ ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี)</p> <p>.....</p>
13.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร
	<p>13.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร</p> <p>.....</p>

	<p>13.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าใช้อย่างไร)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>13.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> แพทย์เจ้าของไข้</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
	<p>13.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> แพทย์เจ้าของไข้</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
	<p>13.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม)</p> <p><input type="checkbox"/> ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (แนบแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
<p>14.</p>	<p>วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัคร</p>
	<p>14.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>

	<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
	14.2 รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
	<input type="checkbox"/> ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD) <input type="checkbox"/> รูปถ่าย / ภาพนิ่ง <input type="checkbox"/> วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว <input type="checkbox"/> บันทึกเสียง <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
	14.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
	<input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้ <input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด <input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย <input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
15.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)

	15.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)
	15.2.1.เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

	15.2.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

	<p>15.2.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย</p> <p>.....</p> <p>15.2.4 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย</p> <p>.....</p> <p>15.2.5 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสียหายของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด</p> <p>.....</p>
16	การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)
	<p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p>
17.	ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)
	<p>4) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม</p> <p>5) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม</p> <p>6) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ</p>
17.	ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ
	<p>ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง</p> <p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>ก. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่..... ข้อที่/ตอนที่</p>

	<p>ข. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ข้อที่/ตอนที่</p>
--	---

ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	<p>1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p> <p>1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	<p>2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
2.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)
	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ

	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.3	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)</p>
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสถิติ/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.4	<p>โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)</p>
	<p>2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่</p>

	<input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อสัญญา

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....) (.....)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....) (.....)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.....
(.....)

คุณบดี

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา

ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการ	
1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)

2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต

	โทรศัพท์	อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย	
	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มี การเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด ๆ) <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน	
	<input type="checkbox"/> ได้รับทุนแล้ว <input type="radio"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน	
	<input type="radio"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน.....	
5.	ระยะเวลาที่ทำวิจัย	
	5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่.....ถึง.....รวม เวลา.....เดือน.....ปี	
	5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....เดือน.....ปี	
6.	ความสำคัญของปัญหาที่ทำกรวิจัย (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)	
	
	
	
	
7.	วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)	
	7.1	
	7.2.....	
	7.3.....	
8.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)	
	8.1.....	
	8.2	
	8.3	
9.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)	
	<input type="checkbox"/> 9.1 วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ <input type="checkbox"/> ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology)	

	<input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ (Ethnography) <input type="checkbox"/> ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory) <input type="checkbox"/> อื่นๆ <input type="checkbox"/> 9.2 วิธีวิจัยเชิงปริมาณ <input type="checkbox"/> เชิงบรรยาย <input type="checkbox"/> การศึกษาความสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> การทดลอง / กึ่งทดลอง <input type="checkbox"/> การทบทวนอย่างเป็นระบบ <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... <input type="checkbox"/> 9.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> 9.4 อื่นๆ ระบุ.....
10.	วิธีการรวบรวมข้อมูล
	<input type="checkbox"/> การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์ <input type="radio"/> การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง <input type="radio"/> การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง <input type="radio"/> การสัมภาษณ์เชิงลึก <input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม <input type="checkbox"/> การสังเกต ระบุ <input type="radio"/> การสังเกตแบบมีส่วนร่วม <input type="radio"/> การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> อื่นๆ
11.	การดำเนินการวิจัย
	<p>11.1 กระบวนการวิจัย(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	<p>11.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี)</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>11.3 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา</p>
	<p>.....</p>
	<p>11.4 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>11.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>11.6 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)</p>
	<p>11.6.1</p>
	<p>11.6.2</p>
	<p>11.6.3</p>
	<p>11.7 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)</p>
	<p>11.7.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>
	<p>.....</p>
	<p>11.7.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>
	<p>.....</p>

	11.7.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย

	11.7.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม

12.	มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญหรือไม่
	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ทารก เด็ก <input type="radio"/> สตรีมีครรภ์ <input type="radio"/> ผู้สูงอายุ ที่มีความบกพร่องทางความจำ <input type="radio"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง <input type="radio"/> ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="radio"/> ผู้พิการ <input type="radio"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม <input type="radio"/> นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ.....
	12.1 เหตุใดมีความจำเป็นที่ต้องการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

	12.2. หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างไร

	12.3 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....
13.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร
	13.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร

	<p>13.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าใช้อย่างไร)</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>13.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
	<p>13.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
	<p>13.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม)</p> <p><input type="checkbox"/> ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (แนบแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>
<p>14.</p>	<p>วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน</p>
	<p>14.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p>

	<p>14.2 รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)</p> <p><input type="checkbox"/> รูปถ่าย / ภาพนิ่ง</p> <p><input type="checkbox"/> วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกเสียง</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>
	<p>14.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>
15.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	<p>15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีอย่างน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>15.2 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการมีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ (กรุณาระบุว่ามีความเสี่ยงอย่างไร)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	<p>15.3 กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (กรุณาระบุโดยละเอียด)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
16	<p>การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p>
17.	<p>ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)</p>
	<p>7) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม.....</p> <p>8) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม.....</p> <p>9) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..... ปีที่อบรม.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ</p>

ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	<p>1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>
	<p>1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	<p>2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
2.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่
	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)
	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ

	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.3	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)</p>
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสถิติ/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.4	<p>โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)</p>
	<p>2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่</p>

	<input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
2.4.2	อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5.1	การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
2.5.2	การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
2.5.3	การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
2.5.4	การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อสัญญา

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.....
(.....)

คุณบดี



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทรศัพท์.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ด้วยข้าพเจ้า.....สังกัดคณะ.....มีความประสงค์จะทำ
วิจัยเรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)..... เพื่อ การศึกษาวิจัย การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ
อื่นๆ (โปรดระบุ)..... ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก..... มีความประสงค์ขอรับการ
รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท ยกเว้น เรงรัด เต็มรูปแบบโดยได้แนบเอกสาร
ประกอบการพิจารณาจำนวน ๑ ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่อีเมล : human.rmuti.rd@gmail.com ดังนี้

Table with 3 columns: รายการ, มี, ไม่มี. Rows include items like ๑. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)*, ๒. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal) *, ๓. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)*, etc.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)

ลงนาม.....คณบดี
(.....)



เอกสาร AF/05-08/01.0

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทรศัพท์.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ด้วยข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....สาขาวิชา.....

คณะ.....วิทยาเขต.....อยู่ระหว่างดำเนินการทำ
วิทยานิพนธ์เรื่อง..... ภายใต้การกำกับดูแลของที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ชื่อ.....

มีความประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท ยกเว้น เร่งรัด เพิ่มรูปแบบ
โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน ๑ ชุด พร้อมส่งข้อมูลทีอีเมลล์ : human.rmuti.rd@gmail.com
ดังนี้

Table with 3 columns: รายการ, มี, ไม่มี. Rows include items like 'แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)*', 'ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal) หรือโครงร่างวิทยานิพนธ์*', etc.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....นักศึกษา ลงนาม.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(.....) (.....)

ลงนาม.....คณบดี
(.....)



AF/06-08/01.0

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทรศัพท์.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ด้วยข้าพเจ้า.....สังกัดคณะ.....มีความประสงค์จะทำ

โครงการบริการวิชาการเรื่อง(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)..... เพื่อ การศึกษาวิจัย การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ อื่นๆ (โปรดระบุ)..... ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก..... มีความประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท ยกเว้น เร่งรัด เต็มรูปแบบโดยได้แนบเอกสาร

ประกอบการพิจารณาจำนวน ๑ ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่อีเมล : human.rmuti.rd@gmail.com ดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
๑. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)*		
๒. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal)*		
๓. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)*		
๔. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย*		
๕. รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)*		
๖. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)*		
๗. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)*		
๘. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form), แบบสอบถาม(Questionnaire), ข้อคำถามในการสัมภาษณ์/สนทนาหรือสนทนาแบบกลุ่ม (Interview/ group interview question)*		
๙. Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
๑๐. อื่นๆ (ระบุ)		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ลงนาม.....คณบดี

(.....)

แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

(กรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ
นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
อีสาน นครราชสีมา) ดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” ข้าพเจ้า
ขอทำคำรับรองเป็นเอกสารเพื่อยืนยันว่าในการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าไม่มี
ส่วนเกี่ยวข้องในการผลประโยชน์ทับซ้อนในด้าน)..... (ระบุผลประโยชน์ทับ
ซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และหากมีกรณีดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้น ข้าพเจ้ายินดีให้
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการระงับ ยับยั้ง และเพิกถอนใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ของโครงการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

(กรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสี่แดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ
นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
อีสาน นครราชสีมา) ดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)”.....
ข้าพเจ้าขอทำคำรับรองเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยดังกล่าว โดยข้าพเจ้ามีส่วนเกี่ยวข้องใน
การผลประโยชน์ทับซ้อนในด้าน..... (ระบุผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น
ในโครงการวิจัย เช่น ผู้วิจัยหรือสมาชิกในครอบครัวได้รับผลประโยชน์ในโครงการวิจัยหรือได้รับประโยชน์จาก
หน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย, ผู้วิจัยมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย, ผู้วิจัย
เป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ของหน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย, ผู้วิจัยมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของ
หน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย ในด้านต่อไปนี้: การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา, ผู้วิจัยได้
มอบหมายงานให้นักศึกษาระดับปริญญาศึกษา ระดับมหาบัณฑิต ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับ
ทุนจากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่, ในปีที่ผ่านมา ผู้วิจัยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย หรือ
ผลประโยชน์อื่น กรุณาระบุ)

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และหากมีข้อพิพาทในกรณีดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้น
ข้าพเจ้ายินดีให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบ รวมถึงดำเนินการระงับ ยับยั้ง และเพิกถอน
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) ดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” มีความประสงค์ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดย.....

กรุณาระบุชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ ข้อ 1 หรือ ข้อ 2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น	
1.	<p>ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคน” หรือ “ทั้งหมด” และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)</p> <p>2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....</p>
2.	<p>ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....</p>

ลงชื่อ.....

(.....) ผู้วิจัย

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยาของ ประเทศสหรัฐอเมริกา

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (สำหรับการสังเกต)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน

เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับ
ปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี นครราชสีมา)
กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุ
เป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุ
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์
โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/
ชุมชนเป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสังเกต.....(ระบุสิ่งที่จะสังเกต) เป็นเวลา
ประมาณ นาที/ชั่วโมง ที่..... (ระบุสถานที่และช่วงเวลาในการสังเกต)

ในการสังเกต ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอที่ค้น ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึก
ข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึง
ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอน
ตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น
การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยใน
ภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่สามารถรับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก
ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของ
ที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็น
นักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1
หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับการสัมภาษณ์)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน

เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์
ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ
จากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “ท่าน
อาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....”
(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ในประเด็น.....(ระบุ
ประเด็นที่จะสัมภาษณ์ เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุ
จำนวนข้อ เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) ซึ่งจะใช้เวลาในการสัมภาษณ์ประมาณ นาที/ชั่วโมง
โดยจะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลา
ประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น)

ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอ) ขอให้
ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จ
สิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้
รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วม
วิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้อง
กับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบัน
และอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน))

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงาน
ผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของ
ที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /
ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็น นักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม

**กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน**

เรียน .ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์
ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่
ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้
ระบุ “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ
.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถามในประเด็น.....
(เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม(ระบุจำนวนข้อใน
แบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ
นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และเมื่อท่านตอบแบบสอบถามเสร็จแล้ว
ผู้วิจัยจะขอให้ท่านส่งแบบสอบถามคืนโดย..... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้
ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น)

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้
รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วม
วิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ
งานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและ
อนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน))

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล
แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการ
วิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของ
ที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /
ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็น นักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน

เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์
ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ
จากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “ท่าน
อาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....”
(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านร่วมแสดงความคิดเห็นในประเด็น
เกี่ยวกับ “ระบุประเด็นของการสนทนากลุ่ม” โดยใช้เวลาประมาณ ชั่วโมง (พร้อมระบุว่า จะทำการการ
สนทนากลุ่มเมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)

ในระหว่างทำการสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอทัศน) ขอให้
ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) โดยข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้
ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลาย
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้
รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วม
วิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ
งานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบัน
และอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของ
ที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /
ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็น
นักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1
หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสัมภาษณ์)

**กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน**

เรียน ...ผู้ปกครองของอาสาสมัคร

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์
เพื่อ (สามารถระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่เด็กในปกครอง
ของท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่อ
อาสาสมัครให้ระบุ “เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้แล้ว ผู้วิจัยจะขออนุญาต
สัมภาษณ์เด็กในปกครองของท่านในประเด็น.....(ระบุประเด็นที่จะสัมภาษณ์ เช่น ความรับรู้ในการดูแล
ตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อ เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ)
โดยจะใช้เวลาในการสัมภาษณ์ประมาณ นาที/ชั่วโมง และจะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ใน
การสัมภาษณ์ เช่น ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลาประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น)

ในระหว่างการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอทัศน) ขอให้ผู้วิจัย
ระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการ
วิจัย

หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมี
สิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใด
ก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มี
ผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่
ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มี
ผลกระทบต่อการเรียนของเด็กในปกครองของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน))

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงาน
ผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึกให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่าน ขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (เด็กอายุ 13-17 ปี)
กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องและเหมาะสมกับโครงการวิจัยของท่าน

เรียน .ผู้ปกครองของผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ ” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่านตอบแบบสอบถามในประเด็น.....(เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อในแบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย..... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น)

หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ.....(เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่เด็กในปกครองของท่านพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลต่อการเรียนของเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อนามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านและเด็กในปกครองของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร

**กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน**

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล

อายุ ปี บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด

ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ ตอนแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย) โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ..... (เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ..... อาสาสมัคร
(.....)
ลงวันที่.....

ลงชื่อ..... พยาน

(กรณีที่ทำนาค้ำแจ้งให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)

ลงวันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(นักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้เก็บข้อมูล)

(.....)

ลงวันที่.....

แบบยินยอมอาสาสมัคร (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์)

**กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน**

ข้าพเจ้า (ต.ช./ต.ญ./นาย/นางสาว)..... นามสกุล

อายุ ปี บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “ชื่อเรื่องภาษาไทย” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ ชื่อผู้ให้ข้อมูล และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ข้าพเจ้าปรารถนาโดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ.....(เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ..... อาสาสมัคร

(.....)

ลงวันที่.....

ลงชื่อ..... พยาน

(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)

ลงวันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(นักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้เก็บข้อมูล)

(.....)

ลงวันที่.....

แบบยินยอมอาสาสมัคร (สำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี)

**กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน**

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

อายุ ปี บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของ (ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว)

นามสกุล.....อายุ.....ปี

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง
“**ชื่อเรื่องภาษาไทย**” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัย
คือ **ชื่อผู้ให้ข้อมูล** และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการ
การวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่เด็กใน
ปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ
และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะ
ภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของ
โครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้า
สามารถให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ตามที่ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครอง
ของข้าพเจ้าปรารถนาโดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ.....(เลือกใช้ข้อความที่
เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้
ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียน (ในกรณีที่คือนักศึกษา/ นักเรียน) ของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะ
ได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการ
วิจัยกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ**ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย**ได้ตลอด 24
ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนาม
ยินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ..... บิดา/มารดา/ผู้ปกครองของอาสาสมัคร

(.....)

ลงวันที่.....

ลงชื่อ..... พยาน

(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)

ลงวันที่.....

ลงชื่อ..... ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(นักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้เก็บข้อมูล)

(.....)

ลงวันที่.....

เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสังเกต)

**กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน**

เรียน ...ผู้ปกครองของอาสาสมัคร

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์
ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่เด็กใน
ปกครองของท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ..... (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่
ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจาก
การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน
เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสังเกต.....(ระบุ
สิ่งที่จะสังเกต) เป็นเวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง ที่..... (ระบุสถานที่และช่วงเวลาในการสังเกต)

ในขณะที่ทำการสังเกต ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอ) ขอให้ผู้วิจัย
ระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการ
วิจัย

ทั้งนี้ เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ
ล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....
(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ใน
กรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/
นักเรียน))

ข้อมูลของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะ
รายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามี
ค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงิน
จำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็น นักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่าน ขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เรียน ...ผู้ที่มีอำนาจและอนุญาตให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้)

ทั้งนี้ (คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....(ขั้นตอนการดำเนินการพอสั่งศพเพื่อให้คณะกรรมการสามารถเข้าใจได้ง่าย)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยนี้ คือ..... (ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใด ๆ โดยตรงจากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยนี้แต่ผลการวิจัยอาจนำไปใช้ในการ..... เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต)

คณะ) ผู้วิจัยมีกระบวนการรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ.....(คณะผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม)

ซึ่งผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากการดำเนินโครงการวิจัยนี้ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อได้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้ คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใด ๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



เอกสาร AF/01-10/01.0

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง..... ขอนำส่งโครงการที่ได้รับการแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไข.....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษาในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ ขอเพิ่มเติม เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้รับแจ้งให้แก้ไขตามหนังสือที่.....ผ่าน

เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑.

๒.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง...ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์./ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้ผ่านการ

รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการ/ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน ๑ ชุด

๒. รายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน จำนวน ๑ ชุด

๓. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/ รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการ	รับรองเมื่อวันที่
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
(ภาษาอังกฤษ)		
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย		
เบอร์โทรศัพท์	อีเมล
สังกัด(คณะ)	วิทยาเขต
<p>1. มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงดังนี้ (โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข)</p> <p><input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่).....</p> <p>.....</p> <p><input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ).....</p> <p>.....</p> <p><input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข).....</p> <p>.....</p> <p><input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่).....</p> <p>.....</p> <p><input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข).....</p>			

<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ โปรดระบุ.....
<input type="radio"/> ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โปรดระบุ.....
<input type="radio"/> ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่
<input type="checkbox"/> แก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
<input type="checkbox"/> การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง (โปรดระบุรายละเอียด)
<input type="checkbox"/> ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมเอกสารฉบับใหม่)
<input type="checkbox"/> สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
2. รายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้
2.1 การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย
<input type="radio"/> ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ <input type="radio"/> เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจง และแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย <input type="radio"/> เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....
2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย (ใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่เกี่ยวข้องและกรอกเฉพาะข้อมูลที่กั้นการวิจัยของท่านเท่านั้น)
<input type="radio"/> สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย
1) มีอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย 2) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3) อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน.....ราย 4) อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย 5) อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย 6) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย

<p>7) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน.....รายอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึงข้อ 7) จำนวน.....ราย</p> <p>**ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ได้กระทำในงานวิจัย ให้ใส่ (-)</p>
<p>○ สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว</p> <p>1) ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก.....ถึง.....</p> <p>2) ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย</p> <p>3) ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน.....ราย</p>
<p>○ โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ</p> <p>1) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง</p> <p>2) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน.....ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย</p> <p>3) ตัวอย่างชีวภาพ ที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง</p>

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง..ขอส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....

.....เลขที่โครงการ HEC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน ๑ ชุด

๒. สำเนาแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมของอาสาสมัครคนแรกที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องจากนักวิจัย (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ ๑) จำนวน ๑ ชุด

๓. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(.....)

คณบดี

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....
สังกัด.....วิทยาเขต.....
รายงานผลการดำเนินงาน ครั้งที่.....ช่วงเวลาที่ยรายงาน.....
รายละเอียดดังนี้

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 ไม่ใช่
 ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร
คนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่อง
ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย (ใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่เกี่ยวข้องและกรอกเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับ
การวิจัยของท่านเท่านั้น **ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ได้กระทำในงานวิจัย ให้ใส่ -)
 สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย
 - 1) มีอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย
 - 2) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวน
อาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 3) อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน.....ราย
 - 4) อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย
 - 5) อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็น
อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย
 - 6) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย
 - 7) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน.....ราย

- 8) อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึง ข้อ 7) จำนวน.....ราย

สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

- 1) ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก.....ถึง.....
- 2) ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 3) ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน.....ราย

โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

- 1) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง
- 2) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน.....ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 3) ตัวอย่างชีวภาพ ที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

ไม่มี

มี (โปรดแนบรายงาน)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

รหัสโครงการ	เลขที่ใบรับรอง
วันที่รับรอง	วันที่ใบรับรองหมดอายุ
1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
		
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)		
		
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)		
	ตำแหน่งทางวิชาการ		
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต		
	โทรศัพท์		อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย(ภาษาไทย)		
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)		
	ตำแหน่งทางวิชาการ		
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต		
	โทรศัพท์		อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย(ภาษาไทย)		
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)		
	ตำแหน่งทางวิชาการ		
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต		
	โทรศัพท์		อีเมล
3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย(ภาษาไทย)		
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)		
	ตำแหน่งทางวิชาการ		
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต		
	โทรศัพท์		อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย		
		

5.	ระยะเวลาที่ทำวิจัย

6.	วัตถุประสงค์ของโครงการ
	7.1
	7.2.....
	7.3.....
7.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น
	8.1.....
	8.2
	8.3
8.	อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

9.	จำนวนอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

10.	ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง ณ สถานที่วิจัยของท่าน (หากไม่มีให้ระบุว่า -ไม่มี-)

11.	มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่ (หากไม่มีให้ระบุว่า -ไม่มี-)

12.	สรุปผลการวิจัย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง...ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ผ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ.....

.....จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ผ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่...../..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้การรับรองหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จำนวน ๑ ชุด

๒. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้พบเห็นเรื่องฝ่าฝืน/หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....

หมายเลขอาสาสมัคร.....

ลักษณะของรายงาน

- Protocol Violation (เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยเดิม)
- Protocol Deviation (ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิม)
- Non-compliance (ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย)

วันที่เกิดเหตุการณ์.....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ.....

วันที่จัดทำรายงาน.....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ
- การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ
- การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ
- รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิด

โครงการวิจัย

- ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรอง
- ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรอง
- อื่น ๆ (ระบุ).....

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1.
2.
3.

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร

1.
2.
3.

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1.
2.
3.

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้พบเห็นเรื่องฝ่าฝืน/หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง...ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง.....
.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงาน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อ
การประชุม ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน/ นอกสถาบัน จำนวน

๑ ชุด

๒. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี

แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครภายในสถาบัน
(ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน)

1. เลขที่โครงการ.....
2. หัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....
เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล.....
3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
4. เลขที่อาสาสมัคร.....
5. สถานที่เกิดเหตุการณ์.....
6. ระบุเหตุการณ์.....
7. วันที่เกิดเหตุการณ์.....
8. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์.....
9. วันที่รายงาน.....
10. ชนิดของรายงาน
 - รายงานครั้งแรก
 - รายงานติดตาม ครั้งที่.....
11. Is adverse event serious?
 - No
 - Yes, it is
 - Death
 - Life threatening conditions (โปรดระบุ).....
 - Inpatient hospitalization
 - Prolong hospitalization
 - Persistence or significant disability/ incapacity
 - Congenital anomaly

12. Is adverse event unexpected?

- No
 Yes, it is
 Nature is not consistent with protocol*
 Severity is not consistent with protocol*
 Frequency is not consistent with protocol*

(* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document)

13. Is adverse event (AE) related to participation in research? (<input type="radio"/> on point number)	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Does the subject have the same of SAE when received the test drug or similar drugs in the past?	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related, 5-8 : probable/likely related, 1-4 : possible related, < 0 :			

14. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน

- Recovery
- Improved
- Stable
- Worse
- Dead
- Not known

15. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?

- No
- Yes (โปรดอธิบาย).....

ลายมือชื่อนักวิจัย.....วันที่.....

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
(ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน)

1. เลขที่โครงการ.....
2. หัวหน้าโครงการวิจัย.....สังกัด.....
เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....
3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
4. ช่วงเวลาที่รายงาน.....
5. จำนวนรายงาน.....
6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน ในประเทศ.....ราย
 ต่างประเทศ.....ราย
7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน.....ราย
8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น.....ราย
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง
 - Death.....cases
 - Life threatening conditions.....cases
 - Inpatient hospitalization.....cases
 - Prolong hospitalization.....cases
 - Persistence or significant disability/ incapacity.....cases
 - Congenital anomaly.....cases
10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่
 - No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or inform consent document.
 - Yes. Nature is not consistent with protocol*
 Severity is not consistent with protocol*
 Frequency is not consistent with protocol*
Numbers of unexpected events.....case

11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย

- Certainly related.....events
- Probable/ likely related.....events
- Possible related.....events
- Doubted, not sure.....events
- Not related.....events

12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้

- Recovery.....cases
- Improved.....cases
- Stable.....cases
- Worse.....cases
- Not known.....cases
- Dead.....cases

13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้
แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่

- ไม่มี
- มี (โปรดอธิบาย).....

ลายมือชื่อนักวิจัย..... วันที่.....