

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

**ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการ**

<b>1.</b>	<b>ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)</b> .....
	.....
	.....
	<b>Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)</b> .....
	.....
	.....
<b>2.</b>	<b>ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)</b> .....
	<b>Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)</b> .....
	ตำแหน่งทางวิชาการ .....
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต .....
	โทรศัพท์ ..... อีเมล .....
<b>3.</b>	<b>ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)</b> .....
	<b>Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)</b> .....
	ตำแหน่งทางวิชาการ .....
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต .....
	โทรศัพท์ ..... อีเมล .....
<b>3.1</b>	<b>ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)</b> .....
	<b>Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)</b> .....
	ตำแหน่งทางวิชาการ .....
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต .....
	โทรศัพท์ ..... อีเมล .....
<b>3.2</b>	<b>ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)</b> .....
	<b>Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)</b> .....
	ตำแหน่งทางวิชาการ .....
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต .....
	โทรศัพท์ ..... อีเมล .....

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

4.	<b>แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย</b>
	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มีข้อเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด ๆ) <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน .....
	<input type="checkbox"/> ได้รับทุนแล้ว <input type="radio"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน ..... <input type="radio"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน .....
5.	<b>ระยะเวลาที่ทำวิจัย</b>
	5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่ ..... ถึง ..... รวมเวลา ..... เดือน ..... ปี
	5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่ ..... ถึง ..... รวมเวลา ..... เดือน ..... ปี
6.	<b>ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)</b>
	..... ..... ..... ..... .....
7.	<b>วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)</b>
	7.1 ..... 7.2 ..... 7.3 ..... 7.4 .....
8.	<b>ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)</b>
	8.1 ..... 8.2 ..... 8.3 ..... 8.4 .....

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

<b>9.</b>	<b>วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)</b>
	<p><b>9.1 ประเภทของโครงการวิจัย</b></p> <p><input type="checkbox"/> Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Drug trial phase ..... ระบุยา .....</p> <p style="margin-left: 40px;">สถานภาพการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> Registered drug <input type="checkbox"/> Investigational (new) drug (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ .....</p> <p style="margin-left: 40px;">สถานภาพการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> Registered device <input type="checkbox"/> Investigational (new) device (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Vaccine trial phase ..... ระบุชื่อวัคซีน .....</p> <p style="margin-left: 40px;">สถานภาพการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> Registered vaccine <input type="checkbox"/> Investigational (new)vaccine</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Experimental procedure / intervention ระบุ.....</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Retrospective (chart) review</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Bioequivalence</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Pilot study</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Case series</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> In vitro / laboratory-based study</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> อื่นๆ .....</p> <p><input type="checkbox"/> Epidemiological Research</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Surveillance</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Monitoring</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> 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 style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Questionnaire-base research</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> Observational study</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> อื่นๆ .....</p> <p><input type="checkbox"/> Other research category โปรดระบุ .....</p>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

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

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

<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>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มนี้ให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

<b>11.</b>	<b>วิธีการรวบรวมข้อมูล</b>
<p><input type="checkbox"/> 11.1 กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> 11.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ ส้นเท้า/ ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน</p> <p style="margin-left: 80px;">A. บริเวณที่เจาะเลือด .....</p> <p style="margin-left: 80px;">B. จำนวนครั้งที่เจาะ .....</p> <p style="margin-left: 80px;">C. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ .....</p> <p style="margin-left: 80px;">D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครึ่งห่างกัน .....</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> 11.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง</p> <p style="margin-left: 80px;">A. จำนวนครั้งที่เจาะ .....</p> <p style="margin-left: 80px;">B. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ .....</p> <p style="margin-left: 80px;">C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครึ่งห่างกัน .....</p>	
<p><input type="checkbox"/> 11.2 กรณีโครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง</li> <li><input type="radio"/> ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก</li> <li><input type="radio"/> น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ</li> <li><input type="radio"/> รกที่ได้จากการทำคลอด</li> <li><input type="radio"/> น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด</li> <li><input type="radio"/> คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ</li> <li><input type="radio"/> ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม</li> <li><input type="radio"/> เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย</li> <li><input type="radio"/> เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย</li> <li><input type="radio"/> เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization</li> </ul>	

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

	<p><input type="checkbox"/> 11.3 กรณีโครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย <u>โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว</u> การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ</li> <li><input type="radio"/> Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว</li> <li><input type="radio"/> การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)</li> <li><input type="radio"/> Magnetic Resonance Imaging (MRI)</li> <li><input type="radio"/> Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography</li> <li><input type="radio"/> Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร</li> </ul>
	<p><input type="checkbox"/> 11.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/ เอกสาร/ บันทึก/ เสียง/ ภาพเคลื่อนไหว/ ภาพถ่าย/ ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่ในงานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing</p>
	<p>11.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้(เช่นเวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ)ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>11.4.2 ระบุข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)</p>
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>11.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่ .....</p>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

	<p><input type="checkbox"/> 11.5 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว</p> <p>11.5.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ .....</p> <p><input type="radio"/> ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน .....</p> <p><input type="radio"/> ระบุวิธีได้มา .....</p> <p>(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)</p> <p><input type="radio"/> ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบชื่อโครงการวิจัย .....</p> <p>ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ .....</p> <p>(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)</p>
	<p>11.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมถึงอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/ เลขประจำตัวประชาชน/ เลขที่เวชระเบียน/ เลขที่ประกันสังคม/ บัตรประจำตัวต่าง ๆ</p> <p><input type="radio"/> ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง</p> <p><input type="radio"/> มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้ความเชื่อมโยงภายหลัง</p>
	<p>11.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลงานวิจัย</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>12.</b></p>	<p><b>การดำเนินการวิจัย</b></p>
	<p><b>12.1 กระบวนการวิจัย</b>(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)



	<p><b>12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล</b> (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>13.</b></p>	<p><b>กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร</b></p>
	<p><b>13.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p><b>13.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ</b> (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าจะใช้อย่างไร )</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p><b>13.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย</b> (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><b>13.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม</b> (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>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

	<p><b>13.5</b> วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม)</p> <p><input type="checkbox"/> ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (แนบบแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ .....</p>
<b>14.</b>	<b>วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัคร</b>
	<p><b>14.1</b> 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><b>14.2</b> 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><b>14.3</b> การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>
	<p><input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านได้</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด</p> <p style="padding-left: 20px;"><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>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

<b>15.</b>	<b>ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>
	<p>15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีอย่างน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>15.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)</p> <p>15.2.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร</p> <p>.....</p> <p>15.2.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้</p> <p>.....</p> <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) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด</p> <p>.....</p>
<b>16.</b>	<b>การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)</b>
	<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>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

<b>17.</b>	<b>ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)</b>
	<p>1) ชื่อผู้วิจัย ..... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม .....</p> <p>    ปีที่อบรม .....</p> <p>2) ชื่อผู้วิจัย ..... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม .....</p> <p>    ปีที่อบรม .....</p> <p>3) ชื่อผู้วิจัย ..... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม .....</p> <p>    ปีที่อบรม .....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ</p>
<b>18.</b>	<b>ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ</b>
	<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 หน้าที่ .....ข้อที่/ตอนที่ .....</p>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มนี้ให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

**ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)**

<b>1.</b>	<b>รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ</b>
	<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>
<b>2.</b>	<b>ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)</b>
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"> <li><input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน</li> <li><input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)</li> <li><input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง</li> <li><input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ</li> </ul>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

	<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"> <li><input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ</li> <li><input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด</li> <li><input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ</li> <li><input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ</li> <li><input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....</li> </ul> <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
<p>2.3</p>	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)</p>
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/ 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>
<p>2.4</p>	<p>โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)</p>
	<p>2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่</p>

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

	<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 หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานชันสูตร 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

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาย่างดีทุกขั้นตอน 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 .....  
(.....)

คณบดี