

แบบฟอร์ม/คำชี้แจง

รายการตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท  
Expedited Review และ Exemption Review

ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา  
แบบ Expedited Review หรือ Exemption Review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสารตามที่กำหนด

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จังหวัดอ่างทอง  
จัดแบ่งโครงการออกเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

๑. Full-board review สำหรับ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการลง  
มติ ในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสาร ๑ก นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมักถูกพิจารณา  
ประเภทนี้

๒. Expedited review สำหรับ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มี  
อาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังคงต้องได้รับการรับรองจากที่  
ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร ๑ก นี้มาด้วย

๓. Exemption review สำหรับ โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินใจไม่ต้องอาศัยการลงมติ  
แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร ๑ก นี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่าง  
ถูกต้อง ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้อง  
ขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น เช่น ท่านส่งมาผิดประเภท จะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้นด้วย

(โปรดเลือกขีด  ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review (ต้อง  ใช้ ทั้ง 3 ข้อ)

โครงการ ของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือดึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ               <ul style="list-style-type: none"> <li>— สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีไขสตรี้มีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</li> <li>— สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</li> </ul> </li> <li>3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</li> <li>3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด</li> <li>3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย</li> <li>3.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดีโอ</li> <li>3.6 เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจสัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ</li> <li>3.7 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้</li> </ul>

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก  ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

โครงการของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่</li> <li>- การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร</li> </ul> <p><b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน</li> <li>- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน</li> <li>- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ</li> <li>- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>2) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p> <p><b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน</li> <li>- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน</li> <li>- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ</li> <li>- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธี survey, สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุปกรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย</p> <p><b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม</li> <li>- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย</li> <li>- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่างรวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต (donor bodies) หรือ humanized cell line ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)</p> <p><b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น <b>แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</b> เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน</li> <li>- ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ</li> <li>- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน</li> </ul>

<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program)</p>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่<b>ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล</b> หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล</p>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติ ของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่</p> <p>7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ</p> <p>7.2 อาหารนั้นมีสารอาหารที่ระดับไม่เป็นอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่ไปถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสารปรุงแต่ง</li> <li>- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>8) งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/ งานวิจัยในศพ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น</li> <li>2. งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาต จากคนบตี</li> <li>3. งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความ ยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต</li> </ol>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>9) รายงานผู้ป่วย (Case report)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review)</li> <li>2. รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (de-identified)</li> <li>3. หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่</li> <li>4. สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript)</li> </ol>

Check list สำหรับผู้วิจัยที่ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ \_จังหวัดอ่างทอง

นักวิจัยควรตรวจสอบว่าได้จัดทำแบบเสนอโครงการฯ ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ได้เรียบร้อย เพื่อให้การพิจารณารวดเร็วขึ้น

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
1	1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	.....	.....	.....
	1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความหมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย	.....	.....	.....
2	ชื่อผู้วิจัย/หน่วยงานที่สังกัด	.....	.....	.....
	2.1 ผู้วิจัย/ทีมผู้วิจัย	.....	.....	.....
	2.2 ผู้ร่วมวิจัย	.....	.....	.....
3	สถานที่ดำเนินการวิจัย	.....	.....	.....
4	ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย	.....	.....	.....
5	แบบสรุปโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วย	.....	.....	.....
	5.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ	.....	.....	.....
	5.2 วัตถุประสงค์การวิจัย	.....	.....	.....
	5.2.1 วัตถุประสงค์หลัก/ทั่วไป	.....	.....	.....
	5.2.2 วัตถุประสงค์เฉพาะ	.....	.....	.....
	5.3 คำถามการวิจัย	.....	.....	.....
	5.4 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง***	.....	.....	.....
	5.5 สมมติฐานและกรอบแนวคิดในการวิจัย	.....	.....	.....
	5.6 ขอบเขตของการวิจัย	.....	.....	.....
	5.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย	.....	.....	.....
	5.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	.....	.....	.....
	5.9 ระเบียบวิธีวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย ควรมีรายละเอียดดังนี้	.....	.....	.....
	5.9.1 รูปแบบวิธีวิจัย	.....	.....	.....
	5.9.2 แหล่งข้อมูล	.....	.....	.....
	5.9.3 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (กลุ่มทดลองและหรือกลุ่มควบคุม) ระบุจำนวน เพศ อายุ	.....	.....	.....
	5.9.3.1 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)	.....	.....	.....
	5.9.3.2 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)	.....	.....	.....
	5.9.3.3 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา(Discontinuation Criteria for Participant)	.....	.....	.....
	5.9.3.4 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)	.....	.....	.....
	5.9.4 วิธีการสุ่มตัวอย่าง	.....	.....	.....
	5.9.5 วิธีเก็บข้อมูล	.....	.....	.....
	5.9.6 การประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล	.....	.....	.....
	5.9.7 ระยะเวลาในการดำเนินงาน	.....	.....	.....
	5.9.8 งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย	.....	.....	.....
	5.9.9 บรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง	.....	.....	.....
	5.9.10 ภาคผนวก เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล	.....	.....	.....

Check list สำหรับผู้วิจัยที่ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ \_จังหวัดอ่างทอง

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
6	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration) ควรระบุรายละเอียดดังนี้			
	6.1 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)	.....	.....	.....
	6.2 การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest :COI)	.....	.....	.....
	6.3 ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ	.....	.....	.....
	6.3.1 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ	.....	.....	.....
	6.3.2 ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ	.....	.....	.....
	6.4 การป้องกันความเสี่ยง	.....	.....	.....
	6.5 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)	.....	.....	.....
	6.6 กรณีต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้			
	6.6.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย(Participant Information Sheet) จำนวน ๑ ชุด	.....	.....	.....
	6.6.2 เอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย (Consent form) จำนวน ๑ ชุด	.....	.....	.....
	6.7 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้			
	6.7.1 เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด	.....	.....	.....
	6.7.2 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายจำนวน ๑ ชุด	.....	.....	.....
	แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย	.....	.....	.....
	6.8 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร ( Written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (Verbal informed consent)	.....	.....	.....
	6.9 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์ และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่ตั้ง 122 หมู่ 4 ตำบลบ้านอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอ่าง หมายเลขโทรศัพท์ 035-611222 ต่อ 122 หรือ 092-249 4774	.....	.....	.....
	6.10 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย			
	6.9.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว	.....	.....	.....
	6.9.2 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย	.....	.....	.....
7	คำรับรองของผู้วิจัยว่าข้อความนี้เป็นความจริง	.....	.....	.....

Check list สำหรับผู้วิจัยที่ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ \_ จังหวัดอ่างทอง

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
8	คำรับรองจากผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา	.....	.....	.....
9	ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียดดังนี้ หรือระบุในโครงร่างวิจัย)	.....	.....	.....
	9.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ	.....	.....	.....
	9.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/หน่วยงานที่สังกัด	.....	.....	.....
	9.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์	.....	.....	.....
	9.4 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	.....	.....	.....



**แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (information sheet)**

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
1	ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย	.....	.....	.....
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	.....	.....	.....
3	อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ	.....	.....	.....
4	ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใด ๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedures)	.....	.....	.....
5	กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร	.....	.....	.....
6	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการและระบุว่า การเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัคร กำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น	.....	.....	.....
7	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์	.....	.....	.....
8	ทางเลือกอื่นของการรักษา หรือความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ	.....	.....	.....
9	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่นๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ	.....	.....	.....
10	การรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่าในกรณีที่เกิดอันตรายอันเนื่องจากการวิจัย	.....	.....	.....
11	ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้	.....	.....	.....
12	อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับ ค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่	.....	.....	.....
13	ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่	.....	.....	.....
14	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ	.....	.....	.....
15	แผนการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย	.....	.....	.....
16	สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร	.....	.....	.....
17	ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย หรือ การเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัย และชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่สามารถสอบถามถึง สิทธิของอาสาสมัคร	.....	.....	.....

**แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (informed consent)**

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เข้าข่าย
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	.....	.....	.....
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ	.....	.....	.....
3	การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่	.....	.....	.....
4	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ	.....	.....	.....
5	อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มี ความผิดหรือสูญเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใดๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งอาสาสมัคร พึงจะได้รับการรักษาพยาบาลหรือที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป	.....	.....	.....
6	ช่องให้เลือกเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย	.....	.....	.....
7	ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย	.....	.....	.....
8	ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือผู้วิจัย	.....	.....	.....
9	ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย)	.....	.....	.....
10	ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถ ให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ	.....	.....	.....

**หมายเหตุ:**

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตรู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้วิจัยต้องให้ทั้ง อาสาสมัครและผู้ปกครองตามกฎหมาย ให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่พินคินสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากพินคินสติแล้ว ผู้วิจัยต้องขอความ ยินยอมจาก ผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือ ได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่อง ลายเซ็น พร้อมวันเดือนปีบนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีกรให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ และอาสาสมัครให้ ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้นโดยสมัครใจ



**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ .....

ที่ สธ...../.....วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(ขีด  หัวข้อเอกสารที่จัดส่งแยกตามประเภทโครงการ)

มี ไม่มี

๑	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย		
๒	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง (ภาษาไทย)		
๓	เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์		
๔	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย		
๕	เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย		
๖	ประวัติผู้วิจัยทุกคน		
๗	ไฟล์เอกสาร ข้อ ๑-๖ และ (บทที่ ๑-๓)		
๘	เอกสารต้นฉบับ ๑ ฉบับ และเอกสารสำเนา ๘ ฉบับ		
๙	อื่นๆ ระบุ.....		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ที่ปรึกษาโครงการ(ถ้ามี)

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทอง

เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการฯ

Full –board review

Expedited review

Exemption review

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทอง

**ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
(Application Form for Ethical Reviews)**

๑. ชื่อโครงการ (ไทย) .....

ชื่อโครงการ (อังกฤษ) .....

๒. ชื่อผู้วิจัย..... หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

มือถือ..... E-mail Address: .....

๓. ประเภทการวิจัย

- ( ) การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial)
- ( ) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)
- ( ) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research)
- ( ) การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research)
- ( ) อื่นๆ โปรดระบุ .....

๓. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา

( ) ๔.๑ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/ปกติ ระบุ.....

( ) ๔.๒ กลุ่มผู้ด้อยโอกาสเพราะบาง

- |                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| ( ) ผู้ป่วยโรคจิต                | ( ) ผู้ต้องขัง          |
| ( ) เด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี        | ( ) สตรีมีครรภ์         |
| ( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง | ( ) ผู้ป่วยสมองเสื่อม   |
| ( ) คนพิการ                      | ( ) ชนกลุ่มน้อย, มุสลิม |
| ( ) ปัญญาอ่อน                    | ( ) ทหารเกณฑ์           |
| ( ) ผู้ป่วยโรค.....              | ( ) อื่นๆ .....         |

๕. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

(๑) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(๒) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจาก

คณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน ๕ วันทำการ

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

## แบบเสนอโครงการวิจัย

เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

## ๑. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

## ๒. ชื่อผู้วิจัย/หน่วยงานที่สังกัด

## ๒.๑ ผู้วิจัยหลัก

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่ง.....หน่วยงานที่สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail : .....

## ๒.๒. ผู้ร่วมวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่ง.....หน่วยงานที่สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail : .....

๓. สถานที่ทำการวิจัย ระบุ.....

๔. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย.....ปี.....เดือน

## ๕. แบบสรุปโครงร่างวิจัย(Full Protocol/Proposal) ประกอบด้วย

## ๕.๑ ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

.....

## ๕.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

-วัตถุประสงค์หลัก/ทั่วไป เพื่อ.....

-วัตถุประสงค์เฉพาะ เพื่อ.....

๕.๓ คำถามของการวิจัย.....

๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง\*\*\*

๕.๕ สมมติฐานและกรอบแนวความคิดในการวิจัย

.....

๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย.....

๕.๗ การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย\*\*\*

.....

๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....

๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัย

๕.๙.๑ รูปแบบวิธีวิจัย.....

๕.๙.๒ แหล่งข้อมูล.....

๕.๙.๓ ประชากรที่จะศึกษา.....

    ๕.๙.๓.๑ เกณฑ์คัดเข้าอาสาสมัคร(Inclusion Criteria).....

    ๕.๙.๓.๒ เกณฑ์คัดออกอาสาสมัครออก (Exclusion Criteria).....

    ๕.๙.๓.๓ เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา(Discontinuation Criteria for Participant).....

    ๕.๙.๓.๔ เกณฑ์ยุติการศึกษา (Termination Criteria for the Study).....

๕.๙.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่าง.....

๕.๙.๕ วิธีการเก็บข้อมูล.....

๕.๙.๖ การประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....

- ข้อมูลเชิงปริมาณ.....

- ข้อมูลเชิงคุณภาพ.....

๕.๙.๗ ระยะเวลาในการดำเนินงาน (Project Timeline/Gantt Chart).....

๕.๙.๘ งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย.....บาท มีรายละเอียดดังนี้

-หมวดค่าตอบแทน.....บาท

-หมวดค่าใช้สอย.....บาท

-หมวดอื่นๆ.....บาท

๕.๙.๙ บรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

๕.๙.๑๐ ภาคผนวก เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล เป็นต้น

**\*\*\* ไม่จำเป็นต้องมีทุกโครงการ**

**๖. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration) ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้**

๖.๑ กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

.....

๖.๒ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest :COI)

.....

๖.๓ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ

-ประโยชน์ .....

- ความเสี่ยง .....

๖.๔ การป้องกันความเสี่ยง

.....

๖.๕ กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)

.....

๖.๖ กรณีต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอมโดยการบอกเล่า ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้

๖.๖.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) จำนวน ๑ ชุด

๖.๖.๒ เอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย (Consent form) จำนวน ๑ ชุด

๖.๗ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้

๖.๗.๑ เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด

๖.๗.๒ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายจำนวน ๑ ชุด

๖.๘ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาตหรือเอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นคือ).....

๖.๙ วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย ( ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

๖.๙.๑ วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย

มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย (ต้องตอบข้อ ๔.๙.๒ ด้วย) ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ระบุวันเดือนปีเกิด

เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์  รูปถ่าย / ภาพนิ่ง  วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

บันทึกเสียง  อื่นๆ ระบุ.....

๖.๙.๒ หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ไม่สามารถเปิดได้

เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อกและผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา....๑...ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

อื่นๆระบุ.....

๗. คำรับรองของผู้วิจัยว่าข้อความนี้เป็นความจริง

๗.๑ ข้าพเจ้าได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยโดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรีสิทธิ์และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ

๗.๒ หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯเพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้งและหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครทุกครั้ง

๗.๓ ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนดและจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

๗.๔ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมารายงานเป็นอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี

๗.๕ เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัยและหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า ๑ ปีข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของ เอกสารรับรองที่ได้รับ

๗.๖ ข้าพเจ้าจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

**ขอรับรองว่าข้อความนี้เป็นความจริงทุกประการ**

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**๘.คำรับรองจากผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา:**

.....  
.....

ลงชื่อ.....ผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



## แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย.....  
 สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....  
 สถานที่ติดต่อได้สะดวก.....เบอร์โทรศัพท์.....  
 E-mail.....  
 ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี  
 ปัจจุบัน).....  
 ผลงานวิจัย.....  
 ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).....

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๑.....  
 สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....  
 สถานที่ติดต่อได้สะดวก.....เบอร์โทรศัพท์.....  
 E-mail.....  
 ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี  
 ปัจจุบัน).....  
 ผลงานวิจัย.....  
 ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).....  
 (ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๒.....  
 สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....  
 สถานที่ติดต่อได้สะดวก.....เบอร์โทรศัพท์.....  
 E-mail.....  
 ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี  
 ปัจจุบัน).....  
 ผลงานวิจัย.....  
 ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).....  
 (ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๓.....  
สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....  
สถานที่ติดต่อได้สะดวก.....เบอร์โทรศัพท์.....  
E-mail.....  
ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี  
ปัจจุบัน).....  
ผลงานวิจัย.....  
ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).....  
(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๔.....  
สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....  
สถานที่ติดต่อได้สะดวก.....เบอร์โทรศัพท์.....  
E-mail.....  
ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี  
ปัจจุบัน).....  
ผลงานวิจัย.....  
ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).....  
(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๕.....  
สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....  
สถานที่ติดต่อได้สะดวก.....เบอร์โทรศัพท์.....  
E-mail.....  
ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี  
ปัจจุบัน).....  
ผลงานวิจัย.....  
ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).....  
(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**

**สำหรับโครงการวิจัย.....**

เนื่องด้วย ดิฉัน/กระผม (ระบุชื่อ).....กำลังดำเนินการวิจัย  
เรื่อง.....โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆได้)  
.....และผลการวิจัยนี้เป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่น ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/  
วิชาการส่วนรวม).....

**ให้มีความระบุดังต่อไปนี้(ตามความเป็นจริงของการวิจัยเรื่องนั้น)**

๑. ระบุเหตุผล ความจำเป็นในการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
๒. อธิบายขั้นตอนการทำวิจัยอย่างง่ายๆ และเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้
๓. กรณีที่เก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์/ สทนากลุ่ม/สังเกตการณ์ /การบันทึกภาพหรือวีดีโอ ต้องระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบ ระยะเวลาการทำลาย การรักษาความลับ และสิทธิในการปฏิเสธที่จะไม่ตอบข้อใดก็ได้
๔. ระบุความเสี่ยง/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน
๕. มาตรการในการป้องกันแก้ไข และดูแล อาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ
๖. ค่าตอบแทนชดเชย(ถ้ามี)

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่เสียสิทธิใดๆทั้งสิ้น ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ (ระบุให้เหมาะสมกับอาสาสมัครวิจัย เช่น ท่านจะไม่เสียสิทธิใดๆ และจะไม่เกิดผลกระทบกับการปฏิบัติงานของท่าน/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบัน และในอนาคต(ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)/ไม่มีผลกระทบกับการเรียนของท่าน(ในกรณีที่เป็้นนักศึกษา/นักเรียน)

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัย สามารถติดต่อสอบถาม(ระบุชื่อ)ผู้วิจัยได้ที่(ระบุสถาบันของผู้วิจัยพร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้สะดวกตลอด ๒๔ ชั่วโมง).....

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ โปรดสอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ เลขที่ ๑๒๒ หมู่ ๔ ตำบลบ้านอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอ่างทอง เบอร์โทรศัพท์ ๐ ๓๕๖๑ ๑๒๒๒ ต่อ ๑๒๒, ๐๙ ๒๒๔๙ ๔๗๗๔

กรณีที่อาสาสมัครวิจัย ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) จำแนกตามระดับอายุ ได้แก่ ๗-๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป เพิ่มจากฉบับผู้ปกครอง

**เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว**

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี  
 ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครใน  
 โครงการวิจัยเรื่อง.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบถึงวัตถุประสงค์ของ  
 การวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดตลอดจนให้  
 เวลาในการซักถามข้อสงสัยต่างๆจนเข้าใจ

ผู้วิจัยได้ขออนุญาตในการสอบถาม ทดสอบ จดบันทึก และ/หรือการบันทึกเทปในการสนทนา  
 ส่วนตัว/กลุ่ม/การถ่ายภาพ/หรือการบันทึกวีดีโอ ซึ่งใช้เวลาประมาณ.....นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป  
 .....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำลายข้อมูล เทป วีดีโอ ที่  
 เป็นข้อมูลภายในระยะเวลา.....)ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดง (ข้อมูล/รูปภาพของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ)  
 ผู้วิจัยจะนำเสนอเฉพาะในภาพรวมของผลการวิจัยและใช้ประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจและข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการเป็น  
 อาสาสมัครโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ข้าพเจ้าปราศรัยโดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาใดๆ ทั้งสิ้น

[กรณีการวิจัยทางคลินิก...ผู้วิจัยต้องรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าวอาสาสมัคร  
 วิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการ  
 รักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการ  
 รักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว]

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง)

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....อาสาสมัครวิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	ลงนาม.....ผู้วิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน (แล้วแต่กรณี) ลงนาม.....พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	ลงนาม.....พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจ และข้าพเจ้าจึงได้พิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

ลายนิ้วมืออาสาสมัครวิจัย	ลงนาม.....ผู้วิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๒ คน ลงนาม.....พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	ลงนาม.....พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ในกรณีอาสาสมัครไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับเด็กที่เป็นอาสาสมัครวิจัย จำแนกตามระดับอายุ ได้แก่ อายุ ๗-๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย กรณีที่ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะเขียนหนังสือไม่ได้ให้ใช้แบบพิมพ์ลายนิ้วมือ

ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย ลงนาม..... (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	ลงนาม.....ผู้วิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน ลงนาม.....พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	ลงนาม.....พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือบิดา/มารดา เป็นผู้ลงนามยินยอม หรือพิมพ์ลายนิ้ว แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ ให้ปรับปรุงเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เหมาะสมตามกลุ่มตัวอย่าง โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็นได้

**แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์**  
**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....-.....จำนวนเงิน.....-..... บาท

ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ ปรับปรุง
ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง,เหมาะสม)			
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน			
ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยของ อาสาสมัครและชุมชน			
วัตถุประสงค์ทั่วไป			
วัตถุประสงค์เฉพาะ			
กรอบแนวคิดการวิจัย			
ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย			
การวางแผนการวิจัย -รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย -จำนวนกลุ่มตัวอย่าง -inclusion criteria -exclusion criteria			
-Discontinuation criteria (for participant, termination criteria for the study)			
-ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม -การวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล -ตัวชี้วัดในการประเมินผล -การวิเคราะห์ข้อมูล			
งบประมาณ/แหล่งทุน			
เอกสารอ้างอิง			

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ ปรับปรุง
แบบสอบถาม/สัมภาษณ์			
ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอเหมาะสม			
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของอาสาสมัคร - ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข - ค่าจ้าง (ใน Phase I) ค่าตอบแทน ชดเชย - ระบุการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร			
ประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรม (ความลับผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน)			
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย - กระบวนการขอความยินยอม - ความครบถ้วนของข้อมูล			
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว			

## ข้อเสนอแนะอื่นๆ

## ๑. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)

.....  
 .....

สรุปการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่อง.....

- อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข  
 อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข.....  
 รอกการพิจารณา โดยแก้ไขแล้วส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์จังหวัดอ่างทองใหม่

- รอกการพิจารณา โดยส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข (ERC)

- ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ตำแหน่ง.....

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

ด้าน.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ตำแหน่ง.....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

ด้าน.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ตำแหน่ง.....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

ด้าน.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(นายทวีโชค โรจนอารัมภ์กุล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(นายเสกสรรค์ สวัสดิ์)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



รหัสโครงการวิจัยเลขที่.ATGEC...../๒๕๖๐

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
จังหวัดอ่างทอง

โครงการวิจัย:

รหัสโครงการ:

หัวหน้าโครงการ:

สถานที่ดำเนินวิจัย:

เอกสารที่พิจารณา

๑. โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง
๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
๓. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม
๔. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกการสัมภาษณ์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทองได้พิจารณาโครงการฉบับภาษาไทยแล้ว คณะกรรมการฯพิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก อนึ่งท่านต้องทำรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบ (ระบุระยะเวลา/ปี) เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

.....ประธานกรรมการ  
(นายทวีโชค โรจนอาร์มภ์กุล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

.....กรรมการและเลขานุการ  
(นายเสกสรรค์ สวัสดิ์)  
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

วันที่ประชุมครั้งแรก...วันที่.....

รับรองตั้งแต่วันที่...วันที่.....ถึงวันที่.....





**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ ๐๐๓๒/.....วันที่.....

**เรื่อง** รายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/รายงานการเป็ยงเบนโครงการ/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/การขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ/การรายงานฉบับสมบูรณ์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย.....

ข้าพเจ้า.....สังกัด (หน่วยงาน).....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์จังหวัดอ่างทอง.....ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่

.....

มีความประสงค์.....โดยแนบเอกสารมาดังนี้

๑.....จำนวน.....ชุด

๒.....จำนวน.....ชุด

๓.....จำนวน.....ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

**เรียน** ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

**เรียน** ประธานคณะกรรมการฯ

เห็นสมควรให้ดำเนินการเข้าคณะกรรมการฯ

Full –board review

Expedited review

Exemption review

.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/

เจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการฯ

## แบบรายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Report of Protocol Amendment)

## คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

## โปรดระบุรายละเอียดของการขอปรับปรุงแก้ไขในโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ

ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลที่เปลี่ยนแปลง
หัวหน้าโครงการหรือทีมงานวิจัย (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
สถานที่ (เพิ่ม/ลด /เปลี่ยน)		
อาสาสมัคร (เพิ่ม/ลด /เปลี่ยน)		
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (เปลี่ยนอะไร)		
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอก กล่าว (เปลี่ยนอะไร)		
อื่นๆ ระบุ เช่น ขอดัดประกาศเชิญชวน		

ข้าพเจ้าได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยนี้ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจังหวัด  
อ่างทอง ครึ่งล่าสุดเมื่อวันที่.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....

(.....)

ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

**แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย(Report of Protocol Deviation)**  
**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

**โปรดระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย**

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	เหตุการณ์ที่มีการ เบี่ยงเบน	ข้อกำหนดของโครงการ	ผลกระทบต่อ อาสาสมัครและแนวทาง ป้องกัน/แก้ไข

การดำเนินการกับอาสาสมัครวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์เบี่ยงเบนจากโครงการ

หยุดดำเนินการวิจัยโดย

ปิดโครงการ

ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ลงนาม.....

(.....)

ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (SAE Form)  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....  
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....  
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
สังกัด.....  
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	เหตุการณ์ที่ไม่พึง ประสงค์	บทกระทบต่อ อาสาสมัครวิจัย	แนวทางป้องกัน/แก้ไข

การดำเนินการ ภายหลังจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

- หยุดดำเนินการวิจัยโดย
- ปิดโครงการ
  - ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
- ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
  - เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
  - ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง  
(สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากกว่าปีละ ๑ ครั้ง)

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....  
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....  
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
สังกัด.....  
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท  
รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....ถึง.....  
ระบุรายละเอียดรายการต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
๒. สถานที่วิจัยทั้งหมด
๓. จำนวนอาสาสมัครวิจัย ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ/ไม่ผ่านการคัดกรอง/ถอนตัวออกจากโครงการ/อยู่ระหว่างการวิจัย/เสร็จสิ้นการวิจัย
๔. การเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่ม/ลด/เปลี่ยนอาสาสมัครวิจัย เปลี่ยนผู้วิจัย/สถานที่/แบบหลักฐานการรายงานและการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ถ้ามี )
๕. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน
๖. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ และการป้องกัน/แก้ไข (ถ้ามี )
๗. แผนการดำเนินงานในปีถัดไป
๘. การตีพิมพ์และเผยแพร่ (กรณีตีพิมพ์/เผยแพร่แล้ว)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....  
(.....)  
หัวหน้าโครงการวิจัย  
วันที่.....

**แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

**โปรดเลือกตามความประสงค์ของผู้วิจัย**

- ขอต่ออายุหนังสืออนุมัติพร้อมรายงานสถานการณ์ดำเนินการ (สำหรับการวิจัยที่ยังไม่แล้วเสร็จ)
- แจ้งปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินการวิจัย พร้อมสรุปผลโครงการวิจัย (สำหรับการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว)

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

**ขอรายงานสถานะโครงการ/รายงานผลการดำเนินการวิจัย ดังนี้**

๑. การรวบรวม/คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้  ครบ  ไม่ครบตามที่วางแผนไว้

๒. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย  ไม่มี  มี ดังนี้

(๑.) จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำหนดไว้ตามแผนโครงการ.....คน

(๒.) จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ จนถึงขณะนี้ รวมทั้งหมด.....คน แบ่งเป็น

-จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน

-จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ .....

-จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว.....คน

๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

(unexpected event) ชนิดร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร  ไม่มี  มี จำนวน.....ครั้ง แนบใบ

สำเนาการอนุมัติหรือระบุนายละเอียด เกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

.....

.....

๔. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

(unexpected event) ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร  ไม่มี  มี จำนวน.....ครั้ง แนบใบ

สำเนาการอนุมัติหรือระบุนายละเอียด เกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

.....

.....

๕. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างดำเนินการวิจัย

ไม่มี  มี จำนวน.....ครั้ง  ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯแล้ว(แนบใบสำเนาการอนุมัติ)

ยังไม่ได้แจ้ง

๖. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยวิจัย (Protocol deviation) ในระหว่างดำเนินการวิจัย

ไม่มี  มี จำนวน.....ครั้ง  ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯแล้ว(แนบใบสำเนาการอนุมัติ)  
 ยังไม่ได้แจ้ง

๗. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติม ในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ไม่มี  มี กรุณาระบุรายละเอียด.....  
.....

๘. แผนการนำเสนอผลการวิจัย

ไม่มี  มี กรุณาระบุวิธีการเผยแพร่และชื่อวารสาร/ประชุม

๙. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)

ขอให้ระบุแผนการดำเนินงานในปีต่อไป.....  
.....

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย  ไม่มี  มี ระบุ.....  
.....

ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นเวลาอีก

๑ ปี  .....เดือน (ระบุระยะเวลาที่ต้องการต่ออายุ)

แจ้งปิดโครงการวิจัย ได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นเมื่อ (วัน/เดือน/ปี).....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

**แบบรายงานการวิจัยที่แล้วเสร็จ (Final Report)**  
**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....  
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
 สังกัด.....

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท  
 เริ่มทำวิจัยเมื่อ (เดือน,ปี).....

**การเผยแพร่งานวิจัยเรื่องนี้**

เผยแพร่แล้ว (โปรดระบุ ชื่อการประชุม/วารสาร และแนบนิพนธ์ต้นฉบับ)

การประชุมวิชาการ.....

เมื่อวันที่.....

หรือวารสาร.....

เมื่อวันที่.....

ยังไม่เผยแพร่ โดยมีแผนการเผยแพร่ ในการประชุมวิชาการ.....

หรือวารสาร.....ภายใน (เดือน,ปี).....

หลักฐานการทำวิจัยแล้วเสร็จและ CD บรรจุ Electronic file จำนวน ๑ แผ่น

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ๕ บท

รายงานวิจัยสำหรับการตีพิมพ์วารสารวิชาการ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....





### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ ๐๐๓๒/.....วันที่.....

เรื่อง ขอคัดลอกสำเนาเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

#### มีความประสงค์ขอสำเนาเอกสารดังต่อไปนี้

- ๑.....จำนวน.....ชุด
- ๒.....จำนวน.....ชุด
- ๓.....จำนวน.....ชุด
- ๔.....จำนวน.....ชุด
- ๕.....จำนวน.....ชุด
- ๖.....จำนวน.....ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ขอเอกสาร

เรียน เจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย

เห็นควรอนุญาตให้คัดลอกเอกสารได้ตามที่ขอ

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

แบบฟอร์มประวัติ  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

ชื่อ - สกุล.....

ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

.....

วุฒิการศึกษา.....

.....

.....

.....

.....