**แบบฟอร์ม**

****

เอกสารหมายเลข ๑

 **บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** .......................................................................................................................................................................................................

ที่ สธ..๐033......./.......................................วันที่...........................................................................................

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

 ข้าพเจ้า..................................................สังกัด....................................................................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)............................................................................

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(ขีด หัวข้อเอกสารที่จัดส่งแยกตามประเภทโครงการ)

√√√√

 มี ไม่มี

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ๑ | ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย |  |  |
| ๒ | แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง (ภาษาไทย) |  |  |
| ๓ | โครงการวิจัย/โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย |  |  |
| ๔ | เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์  |  |  |
| ๕ | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย |  |  |
| ๖ | เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย |  |  |
| ๗ | ประวัติผู้วิจัยทุกคน |  |  |
| 8 | ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ ๑-๖ ส่งทาง E-mail hrangthong@gmail.com |  |  |
| 9 | เอกสารต้นฉบับ 1 ฉบับ และเอกสารสำเนา 6 ฉบับ (รวม 7 ฉบับ) |  |  |
| 10 | อื่นๆ ระบุ....................................................................................................... |  |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

 ที่ปรึกษาโครงการ(ถ้ามี) ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียนประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทอง เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทอง

เพื่อโปรดพิจารณา เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ

 Full –board review

 Expedited review

 Exemption review

 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทอง

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

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

**ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

เอกสารหมายเลข ๒

**(Application Form for Ethical Reviews)**

1. ชื่อโครงการ (ไทย) ..................................................................................................................

 ชื่อโครงการ (อังกฤษ) ..............................................................................................................

1. ชื่อผู้วิจัย.......................................................................... หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด ................................................................................................................................................

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

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

1. ประเภทการวิจัย

 ( ) การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial)

 ( ) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)

 ( ) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research)

 ( ) การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research)

 ( ) อื่นๆ โปรดระบุ ............................

1. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา

( ) 4.1 ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/ปกติ ระบุ................................

( ) 4.2 กลุ่มผู้ด้อยโอกาสเปราะบาง

 ( ) ผู้ป่วยโรคจิต ( ) ผู้ต้องขัง

 ( ) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ( ) สตรีมีครรภ์

 ( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ( ) ผู้ป่วยสมองเสื่อม

 ( ) คนพิการ ( ) ชนกลุ่มน้อย, มุสลิม

 ( ) ปัญญาอ่อน ( ) ทหารเกณฑ์

 ( ) ผู้ป่วยโรค……………….. ( ) อื่นๆ ...........

 5. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

(1) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

 ………………………………………

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

 ผู้วิจัยหลัก

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

**แบบเสนอโครงการวิจัย**

เอกสารหมายเลข 3

**เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

**๑. ชื่อโครงการ** เป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดีโดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย

**๒. ชื่อ หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์**ของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมโครงการวิจัย

**๓. ประเภท/รูปแบบการวิจัย** (เช่น วิจัยเชิงทดลอง วิจัยเชิงกึ่งทดลอง วิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น)

**๔. บทนำ** ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

 **๔.๑ ความสำคัญของปัญหา**

 **๔.๒ วัตถุประสงค์การวิจัย**

 **๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยทั้งอาสาสมัครวิจัยส่วนรวม**

 **4.4 กรอบแนวคิดการวิจัย**

**๕. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย**

**๖. การวางแผนวิจัย**/ (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ

**๖.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษ**า ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ เพศ อายุ/วัย จำนวน และที่มากลุ่มเปราะบาง (Respect for vulnerable persons) หมายถึงผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ(Comatose) ผู้ป่วยพิการ (Handicapped) นักโทษ (Prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (Students) ทหาร (Soldiers) กลุ่มคนที่มีพลัง อำนาจน้อย (Marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (Immigrants) ชนกลุ่มน้อย (Ethnic minority) กลุ่ม เบี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรัก ร่วมเพศ (Homosexuality)กลุ่มเปราะบางทางสังคม (Socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (Sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (Drug addicts)

**๖.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมโครงการ(Inclusion criteria)**

**๖.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)**

**๖.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)** ประกอบด้วย

 **๖.๔.๑ เกณฑ์ให้อาสาสมัครวิจัยเลิกจากการศึกษา** (Discontinuation Criteria for Participant)

 **๖.๔.๒ เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ** (Termination Criteria for the Study)

**๖.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล**

**๖.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ**

๖.๖.๑ กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

๖.๖.๒ กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยาบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายและทะเบียนยา (ถ้ามี)

๖.๖.๓ กรณีทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามที่เหมาะสม

๖.๖.๔ กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ผ่านการผ่าตัด หรือทำหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

**๗. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม** ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

 **๗.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันการแก้ไข** (ความเสี่ยงด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม ด้านกฎหมายและด้านอื่นๆ)

 **๗.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย** ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย

 **๗.๓ ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม**

 **๗.๔ ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับผู้วิจัย** (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทยทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ผู้วิจัย การดำเนินการกรณีเกิดแผลแทรกซ้อนทั้งนี้เอกสารดังกล่าวให้เป็นไปตามรูปแบบที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทองกำหนด

 **๗.๕ เอกสารแสดงความยินดีโดยได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย** (Consent form) เป็นภาษาไทยตามแบบฟอร์มหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทองกำหนด

 **๗.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**หรือผู้อนุญาตหรือเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทองเป็นกรณีไป

 **๗.๗ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ** ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายจำนวน ๑ ชุด

**๘. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน**

 **๘.๑ แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน**

 **๘.๒ รายละเอียดค่าใช้จ่าย** (ระบุตามหมวดเงิน)

**๙. ลงนามรับรองว่าข้อความเป็นความจริงโดยหัวหน้าโครงการวิจัย** และลงนามผ่านความเห็นชอบโดยหัวหน้าหน่วยงาน/หัวหน้างาน/หัวหน้าฝ่าย ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

-ขอรับรองว่าข้อความเป็นความจริงจริงทุกประการ

ลงชื่อ........................................................ผู้วิจัย

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

 ลงชื่อ.......................................................หัวหน้าหน่วยงาน

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

 ตำแหน่ง............................................................................

**แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย**

เอกสารหมายเลข 4

ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย...........................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก............................................................เบอร์โทรศัพท์...................................................

E-mail…………………………………………………………………………………………………………………………………………….

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน).................................. .........................................................................................................................

ผลงานวิจัย........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)..................................................................................

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๑............................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...........................................................เบอร์โทรศัพท์....................................................

E-mail………………………………………………………………………..

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)............................................................................................................................................................

ผลงานวิจัย........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)..................................................................................

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๒............................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...........................................................เบอร์โทรศัพท์....................................................

E-mail…………………………………………………………………………………………………………………………………………….

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)............................................................................................................................................................

ผลงานวิจัย........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)..................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๓............................................................................................................................

เอกสารหมายเลข 4

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...........................................................เบอร์โทรศัพท์....................................................

E-mail………………………………………………………………………..

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)............................................................................................................................................................

ผลงานวิจัย........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)..................................................................................

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๔............................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...........................................................เบอร์โทรศัพท์....................................................

E-mail…………………………………………………………………………………………………………………………………………….

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)............................................................................................................................................................

ผลงานวิจัย........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)..................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๕............................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...........................................................เบอร์โทรศัพท์....................................................

E-mail…………………………………………………………………………………………………………………………………………….

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)............................................................................................................................................................

ผลงานวิจัย........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)..................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**

เอกสารหมายเลข 5

**สำหรับโครงการวิจัย**

เนื่องด้วย ดิฉัน/กระผม (ระบุชื่อ)......................................................................................กำลังดำเนินการวิจัย

เรื่อง......................................................................................โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆได้)

..................................................และผลการวิจัยนี้เป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่น ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการส่วนรวม).........................................................................................................................

**ให้มีข้อความระบุ ดังต่อไปนี้(ตามความเป็นจริงของการวิจัยเรื่องนั้น)**

1. **ระบุเหตุผล ความจำเป็นในการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย**
2. **อธิบายขั้นตอนการทำวิจัยอย่างง่ายๆ และเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้**
3. **กรณีที่เก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์/ สนทนากลุ่ม/สังเกตการณ์ /การบันทึกภาพหรือวีดีโอ ต้องระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบ ระยะเวลาการทำลาย การรักษาความลับ และสิทธิในการปฏิเสธที่จะไม่ตอบข้อใดก็ได้**
4. **ระบุความเสี่ยง/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน**
5. **มาตรการในการป้องกันแก้ไข และดูแล อาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ**
6. **ค่าตอบแทนชดเชย(ถ้ามี)**

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆทั้งสิ้น ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ (ระบุให้เหมาะสมกับอาสาสมัครวิจัย เช่น ท่านจะไม่เสียสิทธิ์ใดๆ และจะไม่เกิดผลกระทบกับการปฏิบัติงานของท่าน/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึ่งได้รับในปัจจุบัน และในอนาคต(ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)/ไม่มีผลกระทบกับการเรียนของท่าน(ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)

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

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ **โปรดสอบถามได้ที่ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชื่อวิทยาลัย**...........................(ตามระดับที่ผู้วิจัยได้ยื่นขอรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์) ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์................................................

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

**เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว**

เอกสารหมายเลข 6

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

ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....................................................................................เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง.............................................................................................................................................

 ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์และผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดตลอดจนให้เวลาในการซักถามข้อสงสัยต่างๆจนเข้าใจ

 ผู้วิจัยได้ขออนุญาตในการสอบถาม ทดสอบ จดบันทึก และ/หรือการบันทึกเทปในการสนทนาส่วนตัว/กลุ่ม/การถ่ายภาพ/หรือการบันทึกวีดีโอ ซึ่งใช้เวลาประมาณ.....................นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป

.............................................(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำลายข้อมูล เทป วีดีโอ ที่เป็นข้อมูลภายในระยะเวลา..........)ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดง (ข้อมูล/รูปภาพของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ)ผู้วิจัยจะนำเสนอเฉพาะในภาพรวมของผลการวิจัยและใช้ประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

 ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจและข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาใดๆ ทั้งสิ้น

 [กรณีการวิจัยทางคลินิก…ผู้วิจัยต้องรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าวอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจจะเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว]

 ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่แหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง) ………………………………………………………………………………………………………………………………………

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

|  |  |
| --- | --- |
| ลงนาม.............................................อาสาสมัครวิจัย (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ | ลงนาม.................................................ผู้วิจัย (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ |
| ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน (แล้วแต่กรณี)ลงนาม.............................................พยาน (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ | ลงนาม.............................................พยาน (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ |

ข้าพเจ้าไม่สามารถเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจและข้าพเจ้าจึงได้พิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

|  |  |
| --- | --- |
| ลายนิ้วมืออาสาสมัครวิจัยเอกสารหมายเลข 6 | ลงนาม.................................................ผู้วิจัย (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ |
| ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๒ คน ลงนาม.............................................พยาน (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ | ลงนาม.............................................พยาน (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ |

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

|  |  |
| --- | --- |
| ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมายลงนาม................................................. (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ | ลงนาม.................................................ผู้วิจัย (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ |
| ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน ลงนาม.............................................พยาน (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ | ลงนาม.............................................พยาน (..............................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน...............................พ.ศ................ |

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

|  |
| --- |
| หมายเหตุ ให้ปรับปรุงเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เหมาะสมตามกลุ่มตัวอย่าง โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็นได้ |

**แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์**

เอกสารหมายเลข 7

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

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

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)….................................................................................................................…

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย…….................................……………………..

สังกัด...........................................................................................................................................

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

ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย** | **เหมาะสม** | **ควรปรับปรุง** | **การแก้ไข/ปรับปรุง** |
| ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ(ถูกต้อง,เหมาะสม) |  |  |  |
| เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน |  |  |  |
| ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม) |  |  |  |
| ประโยชน์ที่คาดว่าที่จะได้รับจากการวิจัยของอาสาสมัครและชุมชน |  |  |  |
| 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 l) ค่าตอบแทน ชดเชย-ระบุการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร |  |  |  |
| ประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรม (ความลับผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน) |  |  |  |
| เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย-กระบวนการขอความยินยอม-ความครบถ้วนของข้อมูล |  |  |  |
| เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว |  |  |  |

เอกสารหมายเลข 7

**ข้อเสนอแนะอื่นๆ**

1*.*แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)

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

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

สรุปการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่อง..................................................................................................................

อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

 อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข..............................................................………………………………

รอการพิจารณา โดยแก้ไขแล้วส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทองใหม่

รอการพิจารณา 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 สวัสดี)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

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

เอกสารหมายเลข 8



**รหัสโครงการวิจัยเลขที่.ATGEC………/๒๕๖๐**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**จังหวัดอ่างทอง**

**โครงการวิจัย:**

**รหัสโครงการ:**

**หัวหน้าโครงการ:**

**สถานที่ดำเนินวิจัย:**

**เอกสารที่พิจารณา**

๑. โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

2. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

3. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม

4. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกการสัมภาษณ์

 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทองได้พิจารณาโครงการฉบับภาษาไทยแล้ว คณะกรรมการฯพิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก อนึ่งท่านต้องทำรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบ (ระบุระยะเวลา/ปี) เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

............................................................ประธานกรรมการ

 (นายทวีโชค โรจนอารัมภ์กุล)

 นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

วันที่ประชุมครั้งแรก...วันที่..............................................

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

****

เอกสารหมายเลข 9

 **บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**.....................................................................................................................................................

ที่ สธ ๐๐๓3/.............................................วันที่.............................................................................................

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

**เรียน** ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย.....................................................

 ข้าพเจ้า........................................................สังกัด (หน่วยงาน)....................................................

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)..........................................................................................................

รหัสโครงการ................................ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง........................................ตั้งแต่วันที่............................ถึง วันที่........................................

มีความประสงค์...........................................................................................โดยแนบเอกสารมาดังนี้

 ๑...............................................................................................................จำนวน..................ชุด

 ๒...............................................................................................................จำนวน..................ชุด

 ๓...............................................................................................................จำนวน..................ชุด

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้า.โครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

**เรียน** ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม **เรียน** ประธานคณะกรรมการฯ

การวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง เห็นสมควรให้ดำเนินการเข้าคณะกรรมการฯ

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ........................................................ Full –board review

 (....................................................) Expedited/Exemption review

 ……………………………………………

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ ลงชื่อ.........................................................

เจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย (....................................................)

 เลขานุการคณะกรรมการฯ

**แบบรายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Report of Protocol Amendment)**

เอกสารหมายเลข 10

**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) |  |  |
| เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (เปลี่ยนอะไร) |  |  |
|  อื่นๆ ระบุ เช่น ขอติดประกาศเชิญชวน |  |  |

 ข้าพเจ้าได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจังหวัดอ่างทอง ครั้งล่าสุดเมื่อวันที่.....................................................................................................

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

 ลงนาม....................................................

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

 ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่................................................

**แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย(Report of Protocol Deviation)**

เอกสารหมายเลข ๑1

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

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

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

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) ......................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย....................................................................................................................................

สังกัด...............................................................................................................................................................

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

**โปรดระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **วัน/เดือน/ปี****เวลาที่เกิดเหตุ** | **เหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบน** | **ข้อกำหนดของโครงการ** | **ผลกระทบต่ออาสาสมัครและแนวทางป้องกัน/แก้ไข** |
|  |  |  |  |

การดำเนินการกับอาสาสมัครวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์เบี่ยงเบนจากโครงการ

 หยุดดำเนินการวิจัยโดย

 ปิดโครงการ

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่..........................

 ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

 ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

 เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.......................

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.................................

 ลงนาม....................................................

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

 ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่..............................................

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (SAE Form)**

เอกสารหมายเลข ๑2

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

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

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

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) ......................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย....................................................................................................................................

สังกัด...............................................................................................................................................................

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

**โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **วัน/เดือน/ปี****เวลาที่เกิดเหตุ** | **เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์** | **บทกระทบต่ออาสาสมัครวิจัย** | **แนวทางป้องกัน/แก้ไข** |
|  |  |  |  |

**การดำเนินการ ภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย**

 หยุดดำเนินการวิจัยโดย

 ปิดโครงการ

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่..........................

 ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

 ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

 เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.......................

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.................................

 ลงนาม....................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่..............................................

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)**

เอกสารหมายเลข ๑3

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

(สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากกว่าปีละ ๑ ครั้ง)

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

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

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) ......................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย....................................................................................................................................

สังกัด...............................................................................................................................................................

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

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่............ ช่วงเวลาที่รายงาน.........................................ถึง......................**

**ระบุรายละเอียดรายการต่อไปนี้**

1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
2. สถานที่วิจัยทั้งหมด
3. จำนวนอาสาสมัครวิจัย ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ/ไม่ผ่านการคัดกรอง/ถอนตัวออกจากโครงการ/อยู่ระหว่างการวิจัย/เสร็จสิ้นการวิจัย
4. การเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่ม/ลด/เปลี่ยนอาสาสมัครวิจัย เปลี่ยนผู้วิจัย/สถานที่/แนบหลักฐานการรายงานและการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ถ้ามี )
5. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน
6. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ และการป้องกัน/แก้ไข (ถ้ามี )
7. แผนการดำเนินงานในปีถัดไป
8. การตีพิมพ์และเผยแพร่ (กรณีตีพิมพ์/เผยแพร่แล้ว)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

 ลงนาม....................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่..............................................

**แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ**

เอกสารหมายเลข ๑4

**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. ข้อมูลที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย ไม่มี มี ดังนี้

 (๑.) จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำหนดไว้ตามแผนโครงการ.....................................................................คน

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

 -จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ...............................................................คน

 -จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ ......................................................................................คน

 -จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว.....................................................คน

๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ชนิดร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ไม่มี มี จำนวน..........ครั้ง แนบใบสำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียด เกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

๔. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

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

สำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอากร การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

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

๕. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

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

 ยังไม่ได้แจ้ง

๖. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยวิจัย (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย

 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)**

เอกสารหมายเลข ๑5

**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..............................................

เอกสารหมายเลข ๑6

** บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**.....................................................................................................................................................

ที่ สธ ๐๐๓3/.............................................วันที่.............................................................................................

**เรื่อง**  ขอคัดลอกสำเนาเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

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

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

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

**แบบฟอร์มประวัติ**

เอกสารหมายเลข ๑7

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

**ชื่อ – สกุล**……………………………………………………………………………………………………………………………..

**ตำแหน่ง**…………………………………………………………………………………………………………………………………

**หน่วยงาน**………………………………………………………………………………………………………………………………

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

**วุฒิการศึกษา**………………………………………………………………………………………………………………………….

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

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

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

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