**แบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**(การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์)**

**ส่วนราชการ**  (หน่วยงานราชการ) โทรศัพท์ (หน่วยงานและส่วนตัว)

**ที่** (เลขที่หนังสือของหน่วยงาน) **วันที่**

**เรื่อง** ขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์

การแพทย์)

**เรียน** ประธานกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

ข้าพเจ้า.....................................................................ตำแหน่ง........................................................สังกัด.....................................................................................................................ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง

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

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

(ชื่อภาษาอังกฤษ)...................................................................................................................................

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์ การแพทย์ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 3 ชุด

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 3 ชุด

3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 3 ฉบับ

4. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับและวันที่ของเอกสาร หรือ แบบเสนอข้อยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 3 ชุด (ถ้ามี)

5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (กรณีแบบสอบถามต้องผ่านการวิเคราะห์ดัชนีความสอดคล้อง (Index of item objective congruence: IOC) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 3 ชุด

7. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา) จำนวน 3 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์**

**(Biomedical and Health Social Science Research)**

***หมายเหตุ***

*1. สำหรับคำตอบต่อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ*

*2. ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้องห้ามข้ามไปหรือตัดออก)*

**ส่วนที่ 1- ข้อมูลเกี่ยวกับผู้วิจัย**

1.1 ชื่อโครงการวิจัย................................................................................................................................... ................................................................................................................................................................................. Project Title ........................................................................................................................................... ................................................................................................................................................................................

1.2 หัวหน้าโครงการและผู้ที่เกี่ยวข้อง

1.2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ............................................................สกุล...............................................................................

First Name................................................Family Name ................................................................

สังกัดสาขาวิชา ..............................................................................................................................

คณะ ..............................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์..............................................................E-mail .........................................................

สถานภาพ  อาจารย์ / เจ้าหน้าที่ของคณะ

 นักศึกษา (  ตรี/  โท /  เอก)

 อื่น ๆ ระบุ ......................................................................................................

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ)......................................................................... ตำแหน่ง.............................................................สถานที่ทำงาน........................................................................... โทรศัพท์............................................................E-mail......................................................................

1.2.2 ผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ชื่อ..................................................................สกุล................................................................................. First Name.......................................................Family Name ......................................................................... สังกัด สาขาวิชา ..............................................................................................................................

คณะ ....................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์..............................................................E-mail .........................................................

1.2.3 ผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ชื่อ..................................................................สกุล................................................................................. First Name.......................................................Family Name ......................................................................... สังกัด สาขาวิชา ..............................................................................................................................

คณะ ....................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์..............................................................E-mail .........................................................

**ส่วนที่ 2- ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ**

**2.1 หลักการและเหตุผล / ที่มาของปัญหาการวิจัย** .............................................................................................................................................................. ........................................................................................................................................................................... **2.2 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย** .............................................................................................................................................................. ...........................................................................................................................................................................

**2.3 ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย** คือ

 ก. Treatment study โปรดระบุ.............................................................................

 ข. Diagnostic study โปรดระบุ.............................................................................

 ค. Epidemiological study โปรดระบุ...................................................................

 ง. Descriptive study โปรดระบุ.............................................................................

 จ. อื่นๆ โปรดระบุ.....................................................................................................

**2.4 ทุนสนับสนุนการวิจัย**

 ได้รับทุนวิจัยจาก.........................................................ปีงบประมาณ........................................

 ผู้กำลังขอทุนจาก .......................................................ปีงบประมาณ........................................

 อื่นๆ โปรดระบุ ...................................................................................................................

**2.5 ระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย** .............................................. ปี

เริ่มต้นประมาณ เดือน.....................ปี...........สิ้นสุดประมาณ เดือน....................ปี...........................

**2.6 ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

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

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

**2.7 ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์**

ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)..........................................................

ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่..........................................................................

ค. หากเคยทำในมนุษย์เหตุใดต้องทำซ้ำอีก...........................................................................................

ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง.........................................................................................................................................................

**2.8 กลุ่มประชากรอาสาสมัคร**

ก. จำนวนทั้งหมด (กี่คน) .........................................................................................

ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด

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

ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)

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

ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

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

จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria) หมายถึง

ข้อบ่งชี้ที่แสดงให้เห็นว่าอาสาสมัครรายนั้นจะได้รับอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป

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

ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early termination of study criteria) เช่น

มีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครอย่างรุนแรงเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก

หรือดำเนินการวิจัยไประยะหนึ่งแล้วพบว่าไม่สามารถจะพิสูจน์ประสิทธิผลตามที่คาดการณ์ไว้ใน

ครั้งแรกหากไม่มี ขอให้ระบุว่า“ ไม่มี”

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

ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพผิดปกติด้วยหรือไม่ (ระบุ นอกหนือจากกลุ่มเปราะบาง)

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

ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง ได้แก่

⭘ ทารกเด็ก

⭘ สตรีมีครรภ์

⭘ ผู้สูงอายุ

⭘ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

⭘ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

⭘ ผู้พิการ

⭘ ผู้ต้องขังแรงงานต่างด้าวในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคมนักเรียน / นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา

⭘ อื่นๆ ระบุ.....................................................................

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

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

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

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

ณ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่นติดป้ายประชาสัมพันธ์ลงสื่อสิ่งพิมพ์วิทยุหรือขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษาเป็นต้น)

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

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล (กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด)

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

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

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

**2.9 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย**

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกายจิตใจสังคมเศรษฐกิจมีหรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัยต่อความเสียหาย / บาดเจ็บหรือไม่อย่างไร

**2.10 วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย**

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

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

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง ...........................................................................................................................................................

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk / benefit ที่จึงได้ ..........................................................................................................................................................

**2.11 งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติหรือไม่**

 ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 2.13)

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

 เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตาราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

 เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

 เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏสามารถอ้างอิงตาม

หลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

 การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ

 การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์

หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธุ์ใหม่)

**2.12 ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบขีดเครื่องหมาย 🗹 ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ**

 ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้วให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

 เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือกโรคที่หวังผล วิธีให้ขนาดยา

ระยะเวลาฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

 ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์

 วิธีการเตรียมยาสมุนไพรผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิมหรือเป็นสารสกัดหยาบ

ระบุวิธีการเตรียม

 ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลองการรวบรวมสังเกตในมนุษย์

 ถ้าเป็นการศึกษาอาหารหรือเสริมอาหารให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

**2.13 งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่**

 ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 2.14)

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อยาพร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

๑)................................ (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

 ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขแล้วสำหรับรักษาโรค

..............................................................................และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจากอย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator 's Brochure ฉบับที่ ........... วันที่ ....................)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์แต่มีการทดลองในสัตว์และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ระบุ

**2.14 งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์หรือไม่**

 ไม่เกี่ยวข้อง

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ......................................................................พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

 ผ่านการรับรองจาก อย. แล้วสำหรับรักษาโรค..........................................................

และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification)

และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย.

แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย.

โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือ ต้นแบบรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือ

แพทย์ (AF/01-10/03.0)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์

และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาใน

มนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทาง เทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)

 อื่น ๆ ระบุ .......................................................................................................................

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

 ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ ...............................................................................

 ใช้ภายในร่างกายโปรดระบุ..........................................................................................

**2.15 รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย** (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจระยะเวลาความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่ ระบุ ........................ (เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัวการดมยาการใส่สายสวนท่อ-ส่องกล้องเป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Non invasive procedure) ได้แก่ ระบุ ...................(เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิตเป็นต้น)

**2.16 สิ่งส่งตรวจ (Specimen)** ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัครคืออะไรจำนวนเท่าใดความถี่ที่ใช้เก็บ

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

**2.17 การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร** (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรดขีดเครื่องหมาย 🗹 หน้าข้อ)

 ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอมและคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

 ข. โดยวาจาโปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent)

 ค. โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง

(โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วยและแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้ง ๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

2.18 อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

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

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

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

3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครและสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน.........................................................................................................................................................................

**2.19 ในการเตรียมโครงการวิจัย**นี้

[ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

[ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ....................................... ลายมือชื่อ................................... นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ................................................. ลายมือชื่อ.........................................

**2.20 งานวิจัยมีการใช้คู่มือหรือแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานหรือไม่** [ ] ไม่เกี่ยวข้อง [ ] เกี่ยวข้องให้ระบุ

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับการรับรองจากสมาคมวิชาชีพ / ราชวิทยาลัยโปรดระบุชื่อ......................................... (พร้อมแนบหลักฐาน)

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน / แผนกที่จะนำคู่มือหรือแนวปฏิบัติไปใช้

โปรดระบุ..............................................................

ผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน/แผนก ชื่อ...............................................ลายมือชื่อ...............................

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ........................................ ลายมือชื่อ...................................

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ........................................ เลายมือชื่อ..................................

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ........................................ ลายมือชื่อ...................................

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติยังไม่ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

**2.21 การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ (**ถ้าใช้โปรดให้ชื่อสถาบันและรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าวตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการเช่นบริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น) ..........................................................................

**2.22 รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย**....................................................................

**2.23 ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** เช่น

 ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น

 เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ

 ได้รับเงินเดือนจำนวน............................................... บาท/เดือนเป็นค่าที่ปรึกษา

 ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัทหรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ

ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด................................................................................

 อื่น ๆ ระบุ...........................................................................................

 ไม่เกี่ยวข้อง

**2.24 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ**

ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลโครงการ.............................................................

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไหร่............................................................

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำอื่นๆ ............................................................................

**2.25 ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่**

 ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.................................และปีที่ศึกษา...............

2) ชื่อผู้วิจัย........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.................................และปีที่ศึกษา...............

3) ชื่อผู้วิจัย........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.................................และปีที่ศึกษา...............

 ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรมแต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ ..........................................................................................................

**2.26 โครงการวิจัย**นี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลเดือน.....................พ.ศ........ เสร็จสิ้นเดือน..................พ.ศ.........

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....................ปี.......................เดือน

เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมให้ขีดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

 เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

 แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website )

 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

 สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(ลงนาม) ………………………………….………….…………… (ลงนาม) ………………………………….………….……………

(……………………………….……………………..…………….) (……………………………….……………………..…………….)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)