



แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. รหัสโครงการวิจัย / (สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

2. คณะผู้วิจัย (ใส่นักวิจัยทุกคน ถ้าในโครงการมีนักวิจัยคนเดียวตัดข้อ 2.2-2.4 ออก)

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

สถานภาพ ☐ อาจารย์ สังกัด.....

☐ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

☐ นักศึกษา คณะ.....ระดับ ☐ ป.ตรี ☐ ป.โท ☐ ป.เอก

โทรศัพท์..... E-mail.....

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

สถานภาพ ☐ อาจารย์ สังกัด.....

☐ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

☐ นักศึกษา คณะ.....ระดับ ☐ ป.ตรี ☐ ป.โท ☐ ป.เอก

โทรศัพท์..... E-mail.....

2.3 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

สถานภาพ ☐ อาจารย์ สังกัด.....

☐ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

☐ นักศึกษา คณะ.....ระดับ ☐ ป.ตรี ☐ ป.โท ☐ ป.เอก

โทรศัพท์..... E-mail.....

2.4 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

สถานภาพ ☐ อาจารย์ สังกัด.....

☐ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

☐ นักศึกษา คณะ.....ระดับ ☐ ป.ตรี ☐ ป.โท ☐ ป.เอก

โทรศัพท์..... E-mail.....

3. วัตถุประสงค์เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

☐ ประกอบการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุหน่วยงานที่ขอทุน.....

(เมื่อได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยแล้ว ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อดำเนินการวิจัยอีกครั้ง)

☐ ดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนโครงการวิจัย
จาก

☐ งบประมาณเงินกองทุนวิจัยสถาบันฯ

ปีงบประมาณ พ.ศ.จำนวนเงิน.....บาท

☐ งบประมาณอื่น ๆ ระบุ.....

ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ถึง วันที่.....

จำนวนเงิน.....บาท

ส่วนที่ 2 ลักษณะสำคัญของโครงการวิจัย (นักวิจัยตรวจสอบลักษณะว่าโครงการของท่านเข้าข่ายการพิจารณาแบบใดมากที่สุดและกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อ ก ข หรือ ค เพียง 1 หัวข้อเท่านั้น)

[] ก. โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม
(Exemption Reviews)

[] ข. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

[] ค. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full Board Reviews)

* ใส่ตารางตามหัวข้อที่ท่านเลือก 1 ตาราง

ก.โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) <u>ต้องมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง</u> ดังนี้	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นงานวิจัยทางด้านการศึกษาหรือการเรียนการสอนตามข้อ 1.1 – 1.4 1.1 เป็นวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน 1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน / การบริหารจัดการชั้นเรียน / การบริหารหลักสูตร / การประกันคุณภาพการศึกษา 1.3 เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน / การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา 1.4 เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) / ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ ทั้งนี้งานวิจัยดังกล่าวต้องไม่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ก. ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน ข. ปฏิบัติต่อนักเรียน/ผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกันหรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน ค. มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียนหรือผู้เรียนต้องใช้เวลาหรือแรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและหรือจิตใจของนักเรียน หรือ ผู้เรียนได้	[]	[]
2. การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือสังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคมทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย	[]	[]
3. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น website ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ เป็นต้น	[]	[]
4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น	[]	[]
5. การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ / ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงานเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคล	[]	[]
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหารโดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่ง	[]	[]

อาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมีระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย		
สรุป มีลักษณะเป็น Exemption Reviews	[]	[]

ข.โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) <i>มีลักษณะครบทุกข้อต่อไปนี้</i>	ใช่	ไม่ใช่
1. การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial / Clinical Intervention) 2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 2.1 เก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า / ดึงหูในกรณีที่เป็นการเด็กทารก 2.2 เก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ น้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยผู้เป็นบุคลากรวิชาชีพและมีประสบการณ์ ทั้งนี้ในปริมาณเลือดไม่เกิน 3 มิลลิลิตร (mL) ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง 2.3 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ(Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัยโดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ 2.4 เป็นการใช้อย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ทางห้องปฏิบัติการที่เหลือ ซึ่งไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม 2.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอที่มีได้กระทำกับผู้ให้ข้อมูลโดยตรง และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของเป็นรายบุคคล ตลอดจนไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย	[] [] [] [] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] [] [] []
3. การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย	[]	[]
สรุปมีลักษณะเป็น Expedited Reviews	[]	[]

ค. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full Board Reviews) <u>มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง</u> ดังนี้	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้ 1.1 ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน 1.2 ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) 1.3 สตรีมีครรภ์ 1.4 ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง 1.5 แรงงานต่างด้าว 1.6 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง 1.7 ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม หมดสติ ผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้ตัว ฯลฯ 1.8 ผู้สูงอายุ 1.9 ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ ผู้เร่ร่อน หรือผู้มีอาชีพขายบริการ ฯลฯ	[] [] [] [] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] [] [] []
2. เป็นการวิจัยทดลองที่ใช้วิธีการใหม่ / วิธีการที่ไม่ปกติ / เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/ หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ	[]	[]
3. เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)	[]	[]
4. อื่นๆ ระบุ	[]	[]
สรุป มีลักษณะเป็น Full Board	[]	[]

ส่วนที่ 3 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณาจำนวน 4 ชุด พร้อมไฟล์

- ☐ 3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ☐ 3.2 โครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัยของผู้ขอรับการรับรอง
- ☐ 3.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)
- ☐ 3.4 แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์หรืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- ☐ 3.5 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจเช่น บริษัทฯ
- ☐ 3.6 เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)
 - ☐ 3.6.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน
 - ☐ 3.6.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว
 - ☐ 3.6.3 เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย
- ☐ 3.7 เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ส่วนที่ 4 รายละเอียดของโครงการวิจัย

1. ที่มา/ความสำคัญของการวิจัย(อธิบายพอสังเขป) :.....
.....
.....
.....
.....
2. วัตถุประสงค์การวิจัย :.....
.....
.....
.....
.....
3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects) : ให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ระบุจำนวนและสถานที่ในการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
4. ระบุวิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือก – การคัดออก อธิบายโดยละเอียด :.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
5. ระบุวิธีดำเนินการวิจัยและกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โดยละเอียด (หากเป็นการทดลองให้ระบุกิจกรรมการทดลองอย่างละเอียดของทุกกลุ่ม) :.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
6. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายหรือสรีระของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง ในกรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันต่ออาสาสมัครอย่างไร และหากมีเกิดขึ้นจะมีแนวทางแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน) :.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

-
-
-
-
7. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างในกรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันต่ออาสาสมัครอย่างไร และหากมีเกิดขึ้นจะมีแนวทางแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน) :.....
-
-
-
8. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง ในกรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันต่ออาสาสมัครอย่างไร และหากมีเกิดขึ้นจะมีแนวทางแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน) :.....
-
-
-
9. ระบุประโยชน์ที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างจะได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม :.....
-
-
-
10. กรณีที่ผู้วิจัยกำหนดจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทางหรือของที่ระลึกให้กับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียดและมูลค่าให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย :.....
-
-
-
11. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย(ตามที่ระบุในสัญญาฯ) :.....
- 11.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการจำนวนปี..... เดือน
- 11.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 11.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

11.4 วันที่คาดว่าจะโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

12. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันฯพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ :.....

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

13. ข้าพเจ้ารับทราบว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันฯจะไม่พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการเก็บข้อมูลหรือมีการทดลองกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างก่อนยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาฯ และข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันฯนั้น มีความถูกต้องทุกประการและยินดีที่จะให้ข้อมูลเพิ่มเติมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่มีการร้องขอ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์