**AF 03-04**

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)**

**(Research Protocol for Ethical Review)**

**\*คำแนะนำ :**

- การยื่นขอพิจารณาและรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จะต้องยื่นขอก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบเสนอโครงการวิจัยให้เหมาะสมกับโครงการวิจัยของตนเอง

- ในกรณีที่เนื้อหารายละเอียดมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

- ใส่เลขหน้าในแบบฟอร์มทุกหน้า

- เครื่องมือวิจัย (เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน แบบทดสอบ) ผู้วิจัยควรหาค่าความเที่ยงตรงของผู้เชี่ยวชาญ (IOC : Index of item objective congruence) พร้อมรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ

\*หากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการมาก่อนยื่นขอพิจารณารับการรับรองฯ และมีการเปลี่ยนแปลงจากเอกสารที่ได้รับรองดังกล่าว ต้องแจ้งต่อคณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

**ส่วนที่ 1-ทั่วไป**

**1. ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) : ………………………………………………………………………………………………………...

 **Title of protocol** (ภาษาอังกฤษ) : ………………………………………………………………………………………………

**2. คณะผู้วิจัย** (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบเอกสารหลักฐาน)...................................................................

**2.1 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** ..................................................................................

* บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน......................................................................
* บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน......................................................................

**หมายเลขโทรศัพท์**……………………...……. **E-mail** ………………………………………………………….............

**สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ** ..................................................................................................

**ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)**

 🞏 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 🞏 GCP (Good Clinical Practice)

**2.2 ชื่อผู้ร่วมวิจัย**......................................................................

* บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน......................................................................
* บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน......................................................................

**หมายเลขโทรศัพท์**……………………...……. **E-mail** ………………………………………………………….............

**สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ** ..................................................................................................

**ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)**

 🞏 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 🞏 GCP (Good Clinical Practice)

**3. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**🞏 เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องหรือกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย** **โดยทางตรงและทางอ้อม** (ระบุเหตุผล)……………………………………………………………………………………………

**🞏 เป็นโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ได้กระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย**

**โดยทางตรงและทางอ้อม** (ระบุเหตุผล)………………………………………………………………………

**ส่วนที่ 2- รายละเอียดโครงการวิจัย**

**4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and background)**

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

**5. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review literature)**

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

**6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)**

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

**7. ขอบข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์**

 **🞏 7.1 การวิจัยทางยา :**

(1) Drug trial phase: 🞏 phase 1 🞏 phase 2 🞏 phase 3 🞏 phase 4

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย .............................................................................................................

(3) สถานะการขึ้นทะเบียนยา โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยาหรือเอกสารกำกับยา)

🞏 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย.

⭘ ยานี้ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำวิจัยในมนุษย์ได้ (โปรดระบุ ชื่อสามัญของยา ชื่อการค้าของยา ชื่อบริษัท และประเทศที่ผลิตด้วย)

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

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

⭘ ยานี้ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว

จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง (แนบรายงานการวิจัย/เอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ มาด้วย)

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

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

**🞏 7.2 การวิจัยทางเครื่องมือแพทย์ :**

(1) ระบุเครื่องมือ .............................................................................................................

🞏 ใช้ภายในร่างกาย ระบุวิธีการใช้ .................................................................

🞏 ใช้ภายนอกร่างกาย ระบุวิธีการใช้ .................................................................

(2) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

🞏 ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

**🞏 7.3 การวิจัยทางวัคซีน :**

(1) Vaccine trial phase: ⭘ phase 1 ⭘ phase 2 ⭘ phase 3

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย ....................................................................................................

(3) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับวัคซีน)

🞏 ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

 **🞏 7.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์**

⭘ เชิงคุณภาพ โปรดระบุวิธีการศึกษา ..............................................................

⭘ เชิงปริมาณ โปรดระบุวิธีการศึกษา ..............................................................

⭘ เชิงผสมผสาน โปรดระบุวิธีการศึกษา ..............................................................

⭘ อื่นๆ โปรดระบุวิธีการศึกษา .............................................................................

 **🞏 7.5 การวิจัยทางระบาดวิทยา** ระบุ.......................................................................................

 **🞏 7.6 อื่น ๆ** ระบุ ...................................................(เช่น การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ วิธีการเก็บข้อมูล การตรวจและการรักษาที่เกี่ยวข้องมนุษย์)

**8. กระบวนการวิจัย** (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

* อธิบายวิธีดำเนินการวิจัยที่ปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด ถ้าหากขั้นตอนมีความซับซ้อน ควรเขียนเป็น flow chart ตาราง หรือ diagram เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น
* การวิจัยยาให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และระยะห่างในการกระทำแต่ละครั้ง (กรณีที่เป็นยาให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมี บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้จำหน่าย )
* ถ้าเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและระยะห่างในการเจาะแต่ละครั้ง
* ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น ชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ แบบทดสอบ

(**กรณีเป็นการศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial / clinical intervention) ให้ระบุสาระสำคัญของกระบวนวิจัยตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ตามเอกสารที่ใช้อ้างอิงได้ ดังนี้**

**1. ICH Good Clinical Practice Guideline สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรกฎาคม 2543.**

**2. ICH Harmonized Guideline Good Clinical Practice (GCP), E6(R3) Draft version Endorsed on 19 May 2023.**

 **รวมทั้งจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลปริมาณและความปลอดภัยของสารที่จะทดสอบในอาสาสมัครตามแบบฟอร์ม AF 03-16 และแนบท้ายมากับข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับรอง**

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

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

**9. คำสำคัญ (Keywords)**

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

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

**10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or anticipated benefit gain)**

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

**11. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study period)**

**11.1 ตลอดโครงการ** ...................**ปี** ................ **เดือน**

**11.2 ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย** ............... **ปี** .............. **เดือน**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **การปฏิบัติงาน\*** | ต.ค.67 | พ.ย.67 | ธ.ค.67 | ม.ค.68 | ก.พ.68 | มี.ค.68 | เม.ย.68 | พ.ค.68 | มิ.ย.68 | ก.ค.68 | ส.ค.68 | ก.ย.68 |
| 1. เขียนโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. เก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. วิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. .……. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* การทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เริ่มดำเนินการได้หลังจากโครงการได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น

**12. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the study)**

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

**13. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)**

**13.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) ระบุว่าเป็น**

* การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) โดยวิธีการ (Methodology)................
* การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยวิธีการ (Methodology)................
* การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology)................

**13.2 ประชากรเป้าหมาย (Population)**

ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน (Population; Who is the population? What is population size?)

**14.** **ผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**14.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย**

* การคัดเข้า (Inclusion criteria)
* การคัดออก (Exclusion criteria) (ถ้ามี)
* การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Criteria for subject withdrawal)

เช่น อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ/ อาสาสมัครมีลักษณะไม่เข้ากับการคัดเข้า คัดออกที่กำหนด/ อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตัวได้ตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ

* การยุติโครงการ (Termination criteria) (ถ้ามี)

เช่น พบผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาดคิด

**14.2 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง**

แสดงวิธีคำนวณพร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง

(What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)

**14.3 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย**

**🞏 กลุ่มสุขภาพปกติ**

**🞏 กลุ่มเปราะบาง** (เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ต้องหาหรือผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง ผู้พิการ)ระบุ .....................................................................................................

**14.4 วิธีการได้มาซึ่งเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

(เช่น การประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือ)

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

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

**14.5 กรณีที่มีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง รางวัล หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย กรุณาระบุมูลค่าและรายละเอียดให้ชัดเจน พร้อมระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย**

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

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

**15. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (โปรดแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม)**

**🞏 ขอความยินยอม**

**🞏 ขอยกเว้นการขอความยินยอม** ระบุเหตุผล .......................................................................................

**16. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)**

- ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น ชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ แบบทดสอบ

**17. การเก็บข้อมูล (Data collection)**

- อธิบายขั้นตอนการรับ–คืน แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล โดยระบุให้ชัดว่า เก็บข้อมูลอะไร แหล่งไหน เก็บอย่างไร ผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาการเก็บ

- ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวของกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์ หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ และแนบมาพร้อมกับเอกสารการขอการรับรองโครงการ (For uses of questionnaires or interviews, please indicate details for the procedure of data collection relating to subject and attach the interview/survey form or validated questionnaire)

**18. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)**

เช่น การวิเคราะห์และการนำเสนอข้อมูลแบ่งเป็น 2 ส่วนตามชนิดของข้อมูล

- ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ ………………… นำเสนอโดย………………………..ทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ ........................................ โดยถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ (p-value<0.05)

- ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ ..........นำเสนอโดยใช้ค่าร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติ โดยใช้............................................

**19. รายการตรวจสอบลักษณะโครงการวิจัย** คำแนะนำ : ให้ท่านเลือกลักษณะโครงการวิจัยของท่านแบบใด

**โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)**

| **ลำดับที่** | **Exemption review** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | การวิจัยทางด้านการศึกษา มีดังนี้1.1 การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน1.2 การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา1.3 ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏 |
| 2 | การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน cognitive, diagnostic, attitude, achievement ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 3 | การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย | 🞏 | 🞏 |
| 4 | การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  | 🞏 | 🞏 |
| 5 | การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 6 | การวิจัยใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ | 🞏 | 🞏 |
| 7 | การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับอนุญาตจากทายาท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 8 | การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น | 🞏 | 🞏 |
| **สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น** Exemption review | **🞏** | **🞏** |

**โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)**

| **ลำดับที่** | **Expedited review** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial / clinical intervention) | 🞏 | 🞏 |
| 2 | การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย 2.1 การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า/ติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือ การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก.ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง2.2 การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมิใช่สตรีมีครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มล. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง | 🞏🞏 | 🞏🞏 |
| 3 | การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 4 | การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดย ไม่รุกล้ำร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 5 | การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว จากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย | 🞏 | 🞏 |
| 6 | การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากการตรวจตามปกติหรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 7 | การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 8 | การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล โดยไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย | 🞏 | 🞏 |
| **สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Expedited review** | **🞏** | **🞏** |

**โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับที่** | **Full-Board review** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| 1 | การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/clinical intervention) | 🞏 | 🞏 |
| 2 | การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/ หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ  | 🞏 | 🞏 |
| 3 | การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยที่ต้องขอการยกเว้นรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) และโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)  | 🞏 | 🞏 |
| 4 | การวิจัยที่ทดลอง หรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) โปรดระบุ ......................................................................................... | 🞏 | 🞏 |
| 5 | อื่นๆ โปรดระบุ .................................................................................. | 🞏 | 🞏 |
| **สรุป โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review)** | **🞏** | **🞏** |

**20. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration)** ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้

**20.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** การเคารพในการตัดสินใจอย่างอิสระของอาสาสมัครให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครและเข้าใจเป็นอย่างดี รวมทั้งให้ความสําคัญในการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population) ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ

แนวทางปฏิบัติ : การมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)

**20.2 หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and benefit)**

**โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้อง/อาจมีผลกระทบอย่างไร**

**🞏 ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสภาพร่างกาย และจิตใจ**ของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร

* **ไม่มี**
* **มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร)**

**ระบุ** ..........................................................................................................................

**🞏 ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสภาพทางสังคม ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรม หรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

* **ไม่มี**
* **มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร)**

**ระบุ** .........................................................................................................................

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

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

**20.3 หลักความยุติธรรม (Justice)** การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการต่ออาสาสมัครทุกคนอย่างถูกต้อง โดยมีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน

แนวปฏิบัติ : วิธีการคัดเข้าและออกอย่างยุติธรรม

**20.4 การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and confidentiality)** การบันทึกข้อมูลจะต้องไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

แนวปฏิบัติ : อธิบายวิธีการรักษาความลับและการทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

**21. แหล่งทุนและงบประมาณ**

21.1 แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Sponsor)

|  |  |
| --- | --- |
| แหล่งทุน | สถานะขอทุน |
| * ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร

(ระบุ............................................................) | * ยังไม่ได้ยื่นขอ
 |
| * ทุนวิจัยจากเอกชน

(ระบุ............................................................) | * ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา
 |
| * ทุนวิจัยจากหน่วยงานรัฐ

(ระบุ............................................................) | * ได้รับอนุมัติแล้ว
 |
| * ทุนส่วนตัว
 | \* หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย |

21.2 งบประมาณ (Budget)

|  |  |
| --- | --- |
| งบประมาณ | จำนวนเงิน |
| หมวดค่าตอบแทน (จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร)  |  |
| หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง ค่าสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ) |  |
| หมวดค่าครุภัณฑ์ |  |
| ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้) |  |
| ค่า.... |  |
| รวมเป็นเงินทั้งสิ้น  |  |

(อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯ ประกอบ)

**22. เอกสารอ้างอิง**

หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(Note: The style of references depends on source of funding or institutions)

**ขอรับรองว่าโครงการวิจัย เรื่อง.........................ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากคณะกรรมการฯ พบว่ามีการดำเนินการวิจัยไปก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นโมฆะ และข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัย และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร**

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

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

 ............../............................../................

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

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

 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

. ............../............................../................