กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึง

แบบฟอร์มนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

| **หัวข้อ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- |
| 1. โครงการวิจัย
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
 |  |
| 1. ชื่อหัวหน้าโครงการ

คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการสถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด โทรศัพท์ โทรสารอีเมลล์รายชื่อผู้ร่วมวิจัย |  |
| 1. สรุปย่อโครงการ (Summary) ไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ
 |  |
| 1. หลักการและเหตุผล (Justification)
 |  |
| 1. สรุปย่อการศึกษาวิจัยที่มีมาก่อน
 |  |
| 1. รายละเอียดโดยสังเขปเกี่ยวกับสถานที่ที่จะทำการวิจัย
 |  |
| 1. ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย
 |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 |  |
| 1. รายละเอียดของการออกแบบการวิจัย
 |  |
| 1. จำนวนอาสาสมัครที่จำเป็นต้องใช้ และวิธีคำนวณขนาดตัวอย่าง
 |  |
| 1. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
2. เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)
3. เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)
4. เกณฑ์ตัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)
 |  |
| 1. เหตุผลที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ถ้ามี)

รายละเอียดมาตรการในการลดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครนั้น |  |
| 1. กระบวนการคัดเลือกอาสาสมัคร เช่น

การโฆษณาขั้นตอนในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความลับ |  |
| 1. รายละเอียด และคำอธิบายทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับอาสาสมัคร
 |  |
| 1. แผนการและเหตุผลในการงด หรือระงับการรักษามาตรฐานในระหว่างการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงที่จะเกิดกับอาสาสมัคร
 |  |
| 1. การรักษาอื่นใดที่จะให้ หรืออนุญาตให้รับ หรือ ห้ามให้ ระหว่างการศึกษาวิจัย
 |  |
| 1. การตรวจร่างกายหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือ การตรวจอื่นใดที่จะกระทำต่ออาสาสมัคร
 |  |
| 1. ตัวอย่างของแบบบันทึก (Case Record Form : CRF) และรายงานมาตรฐานที่จะใช้ รายละเอียดวิธีการประเมินผลการรักษา วิธีการและความถี่ของการวัด วิธีการติดตามผล
 |  |
| 1. วิธีการบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events) และข้อกำหนด สำหรับแก้ปัญหาอาการแทรกซ้อน
 |  |
| 1. ความเสี่ยงต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบ หรือคาดไว้ล่วงหน้า รวมทั้งความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจาก การรักษาหรือยาที่จะให้ หรือวัคซีน หรือวิธีการที่จะทำการทดสอบ
 |  |
| 1. แผนโดยละเอียดสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงต่ำสุด (Minimal risk) ต่อ การบาดเจ็บทางกาย

การครอบคลุมของการประกันที่จะให้การรักษา การดูแลเรื่องค่าใช้จ่าย การตอบแทนชดเชยกรณีเกิดความพิการ หรือเสียชีวิตจากการวิจัย |  |
| 1. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations) ของโครงการ

ความเสี่ยงของโครงการ วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น |  |
| 1. ข้อเสนอให้อาสาสมัครสามารถเข้าถึงยาที่วิจัย หลังเสร็จสิ้นการศึกษา โดยระบุรูปแบบบุคคล หรือองค์กรที่จะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และระยะเวลาที่จะดูแลรับผิดชอบ
 |  |
| 1. แผนที่จะติดตามดูแลผลของการตั้งครรภ์ ทั้งในด้านสุขภาพของแม่และผลทั้งระยะสั้นและระยะยาว ต่อเด็ก ในการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์
 |  |
| 1. ผลประโยชน์ที่ควรจะเกิดต่ออาสาสมัครและผู้อื่น
 |  |
| 1. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัยต่อประชากร รวมทั้งความรู้ใหม่ที่อาจเกิดจากการศึกษาวิจัย
 |  |
| 1. วิธีที่เสนอในการขอรับความยินยอมจากอาสาสมัครแต่ละคน และวิธีการที่วางแผนไว้ เพื่อการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่คาดว่าจะเป็นอาสาสมัคร รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของผู้รับผิดชอบ ในการขอรับความยินยอม
 |  |
| 1. หลักประกันในกรณีที่ผู้อาจเป็นอาสาสมัครไม่สามารถให้การยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่มีอำนาจโดยชอบธรรม หรือในกรณีของเด็กที่โตพอจะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยสมัครใจ แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับทั้งคำยินยอมของเด็ก และการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 |  |
| 1. รายการของสิ่งจูงใจทั้งทางเศรษฐกิจหรืออื่นๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร เช่น การให้เงิน ของขวัญ การให้บริการฟรี หรือข้อผูกพันทางการเงินใดๆ เพื่อจะให้แก่อาสาสมัคร เช่น การจ่าย ค่ารักษาพยาบาล
 |  |
| 1. แบบและวิธีการ รวมทั้งบุคคลที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่อาสาสมัคร เช่น (อันตราย หรือประโยชน์) หรือข้อมูลจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของอาสาสมัครที่จะอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อไปหรือไม่
 |  |
| 1. แผนการแจ้งผลการศึกษาแก่อาสาสมัครในการวิจัย
 |  |
| 1. ข้อเสนอในการรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร รวมทั้งข้อพึงระมัดระวังเพื่อป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจทางพันธุกรรมของอาสาสมัครแก่ญาติใกล้ชิดโดยไม่ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร
 |  |
| 1. วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร เช่น การตั้งรหัสที่จะกำหนดให้อาสาสมัครจะกำหนดอย่างไร จะเก็บไว้ที่ไหนและเมื่อไร ผู้ใดจะเปิดรหัสได้อย่างไร ในกรณีฉุกเฉิน
 |  |
| 1. เงื่อนไขในการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือวัสดุชีวภาพ
 |  |
| 1. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติของการศึกษาวิจัย รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการศึกษา (ถ้ามี) และเกณฑ์ในการยุติการศึกษาทั้งหมดก่อนกำหนด (Criteria for Premature Termination or Suspension of Study) เมื่อจำเป็น
 |  |
| 1. แผนในการกำกับดูแลต่อเนื่อง ด้านความปลอดภัยของยา หรือวิธีการดำเนินการอื่นๆ ที่ใช้ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา หรือทดลอง ในกรณีที่สมควร อาจมีการกำหนดให้มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)
 |  |
| 1. รายการเอกสารอ้างอิงที่อ้างถึงในโครงร่างการวิจัย
 |  |
| 1. แหล่งและจำนวนเงินทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีรายละเอียดของข้อผูกมัด ที่ผู้สนับสนุนจะให้แก่สถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย อาสาสมัคร และชุมชน (ถ้ามี)
 |  |
| 1. การจัดการกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือผลประโยชน์ทับซ้อนอื่นที่อาจมีผลกระทบ ต่อการตัดสินใจของผู้วิจัย หรือบุคลากรการวิจัยอื่นๆ การรายงานต่อคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันในเรื่องดังกล่าว การแจ้งข้อมูลรายละเอียดที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการส่งต่อข้อมูลนั้นแก่อาสาสมัครโดยคณะกรรมการเป็น ผู้พิจารณาว่าจะส่งต่อข้อมูลใดให้แก่อาสาสมัคร
 |  |
| 1. กำหนดเวลาเสร็จสิ้นของการศึกษาวิจัย
 |  |
| 1. การศึกษาวิจัยในชุมชนที่กำลังพัฒนา ให้ระบุสิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะมอบให้ หรือการพัฒนาศักยภาพของการพิจารณาทั้งทางวิชาการและจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ในชุมชนที่จะเข้าไป วิจัย และการประกันว่าวัตถุประสงค์ของการพัฒนาศักยภาพนั้นจะต้องสอดคล้องกับค่านิยมและ ความคาดหวังของทั้งอาสาสมัครและชุมชน
 |  |
| 1. การศึกษาวิจัยของภาคอุตสาหกรรมจะต้องมีสัญญาระบุว่าใครเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ในการตีพิมพ์ ผลการศึกษาวิจัย และข้อผูกมัดใดที่จะเป็นผู้เตรียมร่างรายงานการวิจัยเสนอต่อผู้วิจัยหลัก
 |  |
| 1. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ จะต้องมีหลักประกันว่าผลการศึกษาจะต้องจัดให้มีตามความเหมาะสม โดยการตีพิมพ์หรือการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่รับขึ้นทะเบียนยา
 |  |
| 1. กรณีที่อาจพิจารณาว่าไม่เหมาะสมที่จะตีพิมพ์ผลการศึกษา เช่น เมื่อผลการศึกษาทางระบาดวิทยา สังคมวิทยา หรือทางพันธุกรรม อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน หรือประชากร หรือ เชื้อชาติ หรือ ชาติพันธุ์ของประชาชนบางกลุ่ม
 |  |
| 1. ข้อความที่ระบุว่าจะจัดการอย่างไรกับกรณีมีหลักฐานพิสูจน์ว่ามีการนำเสนอข้อมูลเท็จ โดยต้องสอดคล้องกับนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะจัดการอย่างเหมาะสมกับวิธีการที่ไม่อาจยอมรับได้นั้น
 |  |

|  |
| --- |
| **ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า**  |
| * คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
* หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อพิจารณาอนุมัติ
* หากอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในขณะทำการวิจัยนี้ หัวหน้าโครงการจะรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว
* จะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่ระยะเวลาทำการวิจัยมากกว่า 1 ปี มายังคณะกรรมการฯ
* แจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการฯ ตามที่คณะกรรมการฯ ได้จัดส่งแบบฟอร์มให้
 |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) | หัวหน้าโครงการ | วันที่ | …………………………………..…………….………………….. |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) | ผู้วิจัยร่วม | วันที่ | …………………….…………………………………………..….. |

 **หมายเหตุ:**

* กรุณาแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารทั้งหมดมาด้วย
* กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง
* หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

 โทรศัพท์ 0-2564-6700 ต่อ 3317 โทรสาร 0-2564-6703

**ตัวอย่างคำอธิบายอาสาสมัคร**

**(ฉบับย่อ)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2. หัวหน้าโครงการ ชื่อ

 ที่ทำงาน

โทรศัพท์ ที่ทำงาน

มือถือ

ผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

ชื่อ

ที่ทำงาน

บ้าน

โทรศัพท์ ที่ทำงาน

มือถือ

1. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. วิธีการศึกษา (โดยย่อ)

1. การศึกษานี้จะขอให้ท่านเป็นอาสาสมัคร โดยท่านจะต้องร่วมในกิจกรรมการวิจัย รวม ครั้ง

แต่ละครั้งมีรายละเอียดโดยสังเขป ดังนี้

5.1

5.2

5.3

5.4

1. ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยไม่ต้องอธิบายเหตุผลการขอถอนตัว และท่านจะไม่เสียสิทธิใดๆ ที่ท่านควรได้รับจากโครงการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หากท่านมีข้อสงสัย หรือมีเหตุใดๆ ที่ต้องการสอบถาม หรือขอความช่วยเหลือเกี่ยวกับโครงการวิจัย สามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ตาม ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ข้างต้น

ขอขอบคุณในความร่วมมือ

 ลงชื่อ

 หัวหน้าโครงการวิจัย

**โครงการวิจัย** ..............................................................................

**วันให้คำยินยอม**  วันที่……………………..เดือน................................ พ.ศ.…………………………..

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ........................................................... ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่ ……….………………………..… และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้า ได้รับสำเนาใบแสดงความยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและวันที่ พร้อมด้วยเอกสารชี้แจงผู้จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย ทั้งนี้ ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย ความเสี่ยง หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าโครงการวิจัยนี้ไม่มีการตรวจสุขภาพหรือใช้ยาในการรักษาใดๆ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพกายของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น เฉพาะต่อผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้แทน ผู้ได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัย ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

.

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์และการรายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น

ข้าพเจ้ายินดีลงนามในใบยินยอมนี้เพื่อร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ

.................................................................... ลงนามผู้ยินยอม

(...................................................................) ชื่อผู้ยินยอม ตัวบรรจง

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

**เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น**

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและ มีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.................................................................................... ลงนามผู้วิจัย

( ) ชื่อผู้วิจัย ตัวบรรจง

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

..................................................................................... ลงนามพยาน

( ) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

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

กรุณากรอกแบบฟอร์ม หรือทำเครื่องหมาย ✔ และแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึง

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการ:** | เลขที่โครงการ/รหัส | สำหรับบันทึก |
| **หัวหน้าโครงการ:**  | รหัสผู้วิจัย |  |
| **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย:**  |
| 1) | งานวิจัยส่วนที่ต้องการปรับเปลี่ยน (สามารถระบุได้มากกว่าหนึ่งรายการ)  |  |
| โครงร่างการวิจัย | ⬜ |  |
| หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย | ⬜ |  |
| ผู้วิจัย | ⬜ |  |
| ...........................................................................................................อื่นๆ (ระบุ) | ⬜ |  |
| 2) | รายการทั้งหมดที่ต้องการปรับเปลี่ยนและเหตุผล มีดังนี้ (อาจแนบเอกสารแสดงรายละเอียด มาพร้อมกัน) |  |
| 3) | การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้รับการวิจัยอย่างไร? |  |
| ความเสี่ยง อาจจะ | เพิ่มขึ้น | ⬜ | เท่าเดิม | ⬜ | ลดลง | ⬜ |  |
| ประโยชน์ อาจจะ | เพิ่มขึ้น | ⬜ | เท่าเดิม | ⬜ | ลดลง | ⬜ |  |
| 4) | การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อหนังสือชี้แจงผู้จะเข้าร่วมการวิจัยอย่างไร?  |  |
| ไม่จำเป็นต้องใช้หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยใหม่ | ⬜ |  |
| ใช้หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยแบบใหม่เพิ่มเติมของเดิม | ⬜ |  |
| ใช้หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยแบบใหม่แทนของเดิม | ⬜ |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) |  นักวิจัย | วันที่ | ………………………….………………….. |

**หมายเหตุ: การปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะไม่สามารถดำเนินการได้ จนกว่าจะได้รับ หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสียก่อน เว้นแต่เป็นความจำเป็นด้านความปลอดภัยของอาสาสมัคร**

กรุณากรอกแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่จำเป็นมาพร้อมกัน

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการ:** | เลขที่โครงการ/รหัส | สำหรับบันทึก |
| **หัวหน้าโครงการ:**  | รหัสผู้วิจัย |  |
| **1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น**  |
| 1.1) | ลักษณะของเหตุการณ์ |  |
| 1.2) | ชื่อ/ หมายเลขประจำตัวผู้รับการวิจัย |  |
| 1.3) | เหตุเกิดวันที่ |  |
| **2. การประเมินเหตุการณ์** |
| 2.1) | ความร้ายแรง  |  |
| เสียชีวิต | ⬜ |  |
| เป็นอันตรายต่อชีวิต | ⬜ |  |
| พิการ | ⬜ |  |
| เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล | ⬜ |  |
| มีความผิดปกติของร่างกาย | ⬜ |  |
| .................................................................................................................อื่นๆ (ระบุ) | ⬜ |  |
| 2.2) | กล่าวถึงไว้แล้วใน |  |
| คู่มือนักวิจัย | ใช่ | ⬜ | ไม่ใช่ | ⬜ |  |
| หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ใช่ | ⬜ | ไม่ใช่ | ⬜ |  |
| 2.3) | เกี่ยวเนื่องกับ ยา/ กระบวนการ/ เครื่องมือ ในการวิจัย |  |
| **โดย** | **แหล่งทุน** | **นักวิจัย** |  |
|  | เกี่ยวข้อง | ⬜ | เกี่ยวข้อง | ⬜ |  |
|  | น่าจะ | ⬜ | น่าจะ | ⬜ |  |
|  | เป็นไปได้ | ⬜ | เป็นไปได้ | ⬜ |  |
|  | ไม่ทราบ | ⬜ | ไม่ทราบ | ⬜ |  |
|  | ไม่เกี่ยวข้อง | ⬜ | ไม่เกี่ยวข้อง | ⬜ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. การประเมินเหตุการณ์ (ต่อ)** | สำหรับบันทึก |
| 2.4) | ผลลัพธ์ |  |
| แก้ไข/ปรับปรุง | ⬜ |  |
| ไม่เปลี่ยนแปลง | ⬜ |  |
| เลวร้ายลง | ⬜ |  |
| เป็นอันตราย | ⬜ |  |
| ไม่ปรากฏ | ⬜ |  |
| 2.5) | สถานที่ทำวิจัย |  |
| **3. การตัดสินใจของผู้วิจัย** |
| 3.1) | แจ้งอาสาสมัครวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับใหม่ |  |
| ดำเนินการทันที | ⬜ |  |
| ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป | ⬜ |  |
| ไม่ต้องดำเนินการ | ⬜ |  |
| 3.2) | เปลี่ยนแปลง หรือชะลอโครงการวิจัย |  |
| ชะลอไว้ | ⬜ |  |
| เปลี่ยนแปลง | ⬜ |  |
| ไม่ต้องดำเนินการใดๆ | ⬜ |  |
| **4. คำชี้แจงอื่นๆ เพิ่มเติม** |
| ...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) |  นักวิจัย | วันที่ | ………………………….………………….. |

**หมายเหตุ: เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ได้คาดการณ์ไว้ ควรรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากเกิดเหตุ และรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว**

|  |  |
| --- | --- |
| **สำหรับคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | สำหรับบันทึก |
| **มติคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |  |
| 1) | แจ้งต่อผู้รับการวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือใช้แบบใหม่ |  |
| ดำเนินการทันที | ⬜ |  |
| ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป | ⬜ |  |
| ไม่ต้องดำเนินการ | ⬜ |  |
| 2) | เปลี่ยนแปลง หรือชะลอโครงการวิจัย |  |
| ชะลอไว้ | ⬜ |  |
| เปลี่ยนแปลง | ⬜ |  |
| ไม่ต้องดำเนินการใดๆ | ⬜ |  |
| 3) | รับทราบโดย |  |
| **ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ** |  |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) |  ประธานกรรมการ | วันที่ | ………………………….………………….. |

**หมายเหตุ: รายงานฉบับนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป**

กรุณากรอกแบบฟอร์ม และส่งกลับมายังคณะกรรมการฯ ก่อนวันที่ที่กำหนดไว้ด้านล่าง

|  |  |
| --- | --- |
| **หนังสือรับรองโครงการเลขที่**…………………………………………… | วันที่รับรอง:……………/……………………/………………..วันที่สิ้นสุดการรับรอง:……..……/………………/………….. |
| **ชื่อโครงการภาษาไทย:****ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ:** | เลขที่โครงการ/รหัส | สำหรับคณะกรรมการฯ |
| **หัวหน้าโครงการ:** **โทรศัพท์: e-mail:** | รหัสนักวิจัย |
| 1) | ได้เริ่มเก็บข้อมูลแล้วหรือไม่  |  |
| ใช่ | ⬜ |  |
| ไม่ใช่ | ⬜ |  |
| 2) | ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับการวิจัย |  |
| มี | ⬜ |  |
| ไม่มี | ⬜ |  |
| 3) | รวบรวมข้อมูลได้เท่าไหร่ ....................................%  |  |
| 4) | จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้ | ...................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ | ...................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ | ...................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ | ...................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย | ...................คน |  |
| 5) | อาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ  |  |
| แบบสอบถาม/ สัมภาษณ์ | ⬜ |  |
| สิ่งส่งตรวจ/ กลุ่มตัวอย่าง | ⬜ |  |
| เครื่องมือตรวจภายใน | ⬜ |  |
| วิธีวิจัย: เช่น การใช้ยา ผ่าตัด ฉายรังสี กัมมันตรังสี ฯลฯ | ⬜ |  |
| อื่นๆ (ระบุ) ถ่ายรูป ทำประวัติ เอกซเรย์ ถ่ายซีทีสแกน | ⬜ |  |
| 6) | ระหว่างดำเนินการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น |  |
| มี | ⬜ | แนบเอกสาร |  |
| ไม่มี | ⬜ |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | สำหรับคณะกรรมการ |
| 7) | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ | ......................คน/ครั้ง |  |
| กรุณาระบุเหตุการณ์ |  |
| 8) | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่พบ | ⬜ | ......................ครั้ง |  |
| ต้องรับไว้เป็นผู้ป่วยใน | ⬜ | ...............คน/ครั้ง |  |
| เสียชีวิต | ⬜ | .......................คน |  |
| 9) | ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครั้งนี้ |  |
| 10) | ปัญหาและอุปสรรคระหว่างดำเนินการวิจัย |  |
| 11) | มีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยหรือหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมมีโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ หรือไม่ |  |
| มี | ⬜ | แนบเอกสาร |  |
| ไม่มี | ⬜ |  |  |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) |  หัวหน้าโครงการ | วันที่ | ………………………….…………………….……….. |
| ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ: …………………………………………………………………………………………………………………………………...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….(…………………………………………………………….) |  ประธานกรรมการ | วันที่ | ………………………….…………….……………….. |
| **กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง** |

|  |  |
| --- | --- |
| **หนังสือรับรองโครงการเลขที่**…………………………………………… | วันที่รับรอง:……………/……………………/………………..วันที่สิ้นสุดการรับรอง:……..……/………………/………….. |
| **ชื่อโครงการภาษาไทย:****ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ:** | เลขที่โครงการ/รหัส | สำหรับคณะกรรมการฯ |
| **หัวหน้าโครงการ:** **โทรศัพท์: e-mail:** | รหัสนักวิจัย |
| **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย:****ที่อยู่:** |  |
| 1) | ตามแผนที่วางไว้ ท่านสามารถรวบรวมอาสาสมัครวิจัยได้ |  |
| ครบ | ⬜ |  |
| ไม่ครบ | ⬜ |  |
| 2) | จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้ | ...........................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ | ...........................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ | ...........................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ | ...........................คน |  |
| จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย | ...........................คน |  |
| 3) | ปัญหาและอุปสรรคระหว่างดำเนินการวิจัย |  |
| 4) | ระหว่างดำเนินการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปรับเปลี่ยนรายละเอียดการวิจัย |  |
| มี | ⬜ |  |
| ไม่มี | ⬜ |  |
| ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล | ⬜ | ..........................ครั้ง |  |
| เสียชีวิต | ⬜ | ...................คน/ครั้ง |  |
| ..........................................................................................อื่นๆ (ระบุ) | ⬜ |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | สำหรับคณะกรรมการฯ |
| 5) | ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครั้งนี้ |  |
| 6) | * ท่านมีแผนการนำเสนอผลการวิจัยอย่างไร?
 |  |
| * ตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุ
 |  |
| * ตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุ
 |  |
| * นำเสนอด้วยวาจา ที่
 |  |
| * นำเสนอโดยโปสเตอร์ ที่
 |  |
| * อื่นๆ ระบุ
 |  |
|  แจ้งปิดโครงการวันที่............................................................................. |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………….….(………………………………………………………..……….) | หัวหน้าโครงการ |
| **กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง** |

**………………………/2008**

**เลขที่หนังสือรับรอง 0000/2551**

**หนังสือรับรองโครงการวิจัย**

 คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่างทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของปฏิญญาเฮลซิงกิ และหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการฯ

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงการ:** |  |
| **รหัสโครงการ:** |  |
| **หัวหน้าโครงการ:** |  |
| **สถานที่ทำวิจัย:** |  |
| **เอกสารที่รับรอง:**  | * โครงร่างการวิจัย
* หนังสือชี้แจงผู้จะเข้ารับการวิจัย
* หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
* เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ
* ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย
 |
| **วันที่ออกเอกสารรับรอง:** |  |
| **วันหมดอายุ:** |  |
|  ………………………………………………………….………. (…………………นายวิชัย โชควิวัฒน………………….) ประธานกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |

**ผู้วิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้**

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือการปรับเปลี่ยนรายละเอียดการวิจัยต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าประจำปีต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งต่ออายุเอกสารรับรอง โดยต้องยื่นเรื่องขออนุมัติก่อนอย่างน้อย 2 เดือน
4. เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินงานพร้อมแจ้งปิดโครงการ

**หมายเหตุ: ⏵หนังสือรับรองจะแนบรายชื่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาด้วย**

 **⏵เอกสารทั้งหมดที่ได้รับการรับรองจะส่งไปยังหัวหน้าโครงการ**

**Certificate of Approval**

 The Ethics Committee, National Science and Technology Development Agency, Ministry of Science and Technology, Thailand, has reviewed and approved the following protocol based on the Declaration of Helsinki.

|  |  |
| --- | --- |
| **Protocol Title:** |  |
| **Principal Investigator:** |  |
| **Protocol No.:** |  |
| **Research Site:** |  |
| **Document Approved:**  | * Protocol
* Participant information sheet
* Informed consent form
* Announcement about Volunteer Recruitment for Clinical Trial
* Principal Investigator’s curriculum vitae
 |
| **Date of Approval:** |  |
| **Approval Expire Date:** |  |
|  ……………………………………………………………… (…………………Vichai Chokwiwat…………………) Chairman of Ethics Committee, NSTDA |

**All approved investigator must comply with the following conditions:**

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Report to the Ethics Committee any adverse event or any changes in the research;
3. Provide yearly reports to the Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time and reapply for approval at least two months before date of expiration;
4. Provide final reports to Ethics Committee when the study has finished.

**ขั้นตอนการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**รับข้อเสนอโครงการ**

**พิจารณาเบื้องต้น**

**เสนอคณะกรรมการ**

**จริยธรรม**

**แจ้งนักวิจัย**

**1 เดือน**

**1 เดือน**

**1 สัปดาห์**