กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึง

แบบฟอร์มนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

| **หัวข้อ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- |
| 1. **ชื่อโครงการวิจัย**    1. ชื่อภาษาไทย:    2. ชื่อภาษาอังกฤษ: |  |
| 1. **รายละเอียดหัวหน้าโครงการและผู้วิจัยร่วม** (กรุณาแนบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)    1. ชื่อหัวหน้าโครงการ: (ระบุทั้งภาษาไทยและอังกฤษ)    2. คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ:    3. สถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด:    4. โทรศัพท์: โทรสาร:    5. อีเมล    6. รายชื่อผู้ร่วมวิจัย:   (กรุณาใส่รายชื่อของคณะผู้วิจัยร่วมทุกคน ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมระบุสังกัด, สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล โดยแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)   * 1. ระยะเวลาและกำหนดเสร็จสิ้นโครงการ |  |
| 1. **สรุปย่อโครงการ (Project Summary)** (ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ) |  |
| 1. **หลักการและเหตุผลการศึกษา** |  |
| 1. **สรุปย่อของการศึกษาที่มีมาก่อนหน้า** |  |
| 1. **รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ** |  |
| 1. **ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย** |  |
| 1. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย** |  |
| 1. **คำอธิบายรายละเอียดของการออกแบบการวิจัย** |  |
| 1. **จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง** |  |
| 1. **เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย**    1. เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)    2. เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)    3. เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria) |  |
| 1. **หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ถ้ามี)**   **รายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด** |  |
| 1. **กระบวนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การโฆษณา**   **ขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ** |  |
| 1. **รายละเอียด และคำอธิบายวิธีการทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย** |  |
| 1. **แผนและหลักการเหตุผลในการถอน หรือยับยั้งการรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลาของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย** |  |
| 1. **การรักษาอื่นๆ ทั้งหมดที่อาจให้ หรืออนุญาต หรือห้ามใช้ ในระหว่างการศึกษาวิจัย** |  |
| 1. **การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ และการทดสอบอื่นๆ ที่จะกระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย** |  |
| 1. **ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้ วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่างๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม** |  |
| 1. **กฎหรือหลักเกณฑ์ที่จะถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย หรือการทดลองทางคลินิก หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด** |  |
| 1. **วิธีการบันทึกและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกแทรกซ้อนต่างๆ** |  |
| 1. **ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการแต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการที่จะทำการทดสอบ** |  |
| 1. **ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่นจะได้รับจากการวิจัย** |  |
| 1. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ที่การศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น** |  |
| 1. **รายละเอียดของแผนสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกาย**   **การประกันที่จะให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว**  **เงินทุนสำหรับการรักษา**  **การชดเชยกรณีมีความพิการหรือเสียชีวิตเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย** |  |
| 1. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations) ของโครงการ**   **ความเสี่ยงของโครงการ**  **วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น** |  |
| 1. **การจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่อง และองค์กรที่รับผิดชอบในการจ่ายเงินและระยะเวลาที่จะให้การดูแลรับผิดชอบ** |  |
| 1. **แผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและเด็กทั้งระยะสั้นและระยะยาว สำหรับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์** |  |
| 1. **วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้และวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม** |  |
| 1. **การประกันในกรณีที่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง เช่น การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอการยินยอมของเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม** |  |
| 1. **รายการแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจอื่นๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เช่น การให้เงิน ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอํานวยความสะดวกต่างๆ ฟรี และพันธะทางการเงินใดๆ เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล** |  |
| 1. **แผนและวิธีดําเนินการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการสื่อสารสารสนเทศและให้ข้อมูลใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือประโยชน์) หรือข้อมูลจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่** |  |
| 1. **แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย** |  |
| 1. **การจัดให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกําหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อญาติสายตรง โดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย** |  |
| 1. **วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น รหัสที่จะกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะกำหนดอย่างไร จะเก็บไว้ที่ไหนและเมื่อไร ผู้ใดจะเปิดรหัสได้อย่างไร ในกรณีฉุกเฉิน** |  |
| 1. **การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป** |  |
| 1. **รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษา (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น** |  |
| 1. **แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาหรือทดลอง และกรณีที่เหมาะสมอาจให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย** |  |
| 1. **รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย** |  |
| 1. **แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญากับสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย อาสาสมัคร และชุมชน (ถ้ามี)** |  |
| 1. **การจัดการเรื่อง (1) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย (2) การแจ้งคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (3) การสื่อสารในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (4) การส่งผ่านเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นถึงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเป็นข้อมูลที่คณะกรรมตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย** |  |
| 1. **สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ให้ระบุสิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะอุทิศให้เพื่อสร้างขีดความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสําหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่าวัตถุประสงค์ในการสร้างขีดความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความคาดหมายของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา** |  |
| 1. **รายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนื่อง) และนําเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทํากิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน เอกสารเหล่านี้ต้องทําความชัดเจน อะไรที่ทําแล้วและจะทําให้สําเร็จ โดยใครและเมื่อไร** |  |
| 1. **สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมให้มีสัญญาที่ระบุว่าผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่างรายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก** |  |
| 1. **ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา** |  |
| 1. **แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจําเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์  สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคํานึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูลแสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง** |  |
| 1. **ข้อความที่ระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใดๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดําเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีดําเนินการที่ยอมรับไม่ได้นั้น** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า** | | | | |
| * คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด * หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อพิจารณาอนุมัติ * หากผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในขณะทำการวิจัยนี้ ผู้เสนอโครงการจะรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว * จะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่ระยะเวลาทำการวิจัยมากกว่า 1 ปี มายังคณะกรรมการฯ * จะแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการฯ   (หัวหน้าโครงการและคณะผู้ร่วมวิจัยกรุณาลงนามให้ครบทุกคน พร้อมลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน) | | | | |
| ลงชื่อ | ...................................................................  (………………………………………………………….) | หัวหน้าโครงการ | วันที่ | …………………………………..…………….……………… |
| ลงชื่อ | ……………………………………………………………  (………………………………………………………….) | ผู้วิจัยร่วม | วันที่ | …………………………………..…………….……………… |

**หมายเหตุ:**

* กรุณาแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารทั้งหมดมาด้วย
* กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง
* หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

โทรศัพท์ 0-2117-8430 โทรสาร 0-2117-6920