

กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึง  
แบบฟอร์มนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>1. ชื่อโครงการวิจัย</p> <p>1.1) ชื่อภาษาไทย:</p> <p>1.2) ชื่อภาษาอังกฤษ:</p>	
<p>2. รายละเอียดหัวหน้าโครงการและผู้วิจัยร่วม (กรุณาแนบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)</p> <p>2.1) ชื่อหัวหน้าโครงการ: (ระบุทั้งภาษาไทยและอังกฤษ)</p> <p>2.2) คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ:</p> <p>2.3) สถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด:</p> <p>2.4) โทรศัพท์: โทรสาร:</p> <p>2.5) อีเมล</p> <p>2.6) รายชื่อผู้ร่วมวิจัย: (กรุณาใส่รายชื่อของคณะผู้วิจัยร่วมทุกคน ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมระบุสังกัด, สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล โดยแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)</p> <p>2.7) ระยะเวลาและกำหนดเสร็จสิ้นโครงการ</p>	
<p>3. สรุปย่อโครงการ (Project Summary) (ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)</p>	


หัวข้อ	หมายเหตุ
4. หลักการและเหตุผลการศึกษา	
5. สรุปย่อของการศึกษาที่มีมาก่อนหน้า	
6. รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ	
7. ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย	
8. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
9. คำอธิบายรายละเอียดของการออกแบบการวิจัย	
10. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง	

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p><b>11. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย</b></p> <p>11.1) เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)</p> <p>11.2) เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)</p> <p>11.3) เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)</p>	
<p><b>12. หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ถ้ามี)</b></p> <p>รายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด</p>	
<p><b>13. กระบวนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การโฆษณา</b></p> <p>ขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</p>	
<p><b>14. รายละเอียด และคำอธิบายวิธีการทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย</b></p>	
<p><b>15. แผนและหลักการเหตุผลในการถอน หรือยับยั้งการรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลาของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย</b></p>	

หัวข้อ	หมายเหตุ
16. การรักษาอื่นๆ ทั้งหมดที่อาจให้ หรืออนุญาต หรือห้ามใช้ ในระหว่างการศึกษาวิจัย	
17. การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ และการทดสอบอื่นๆ ที่จะกระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	
18. ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้ วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่างๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม	
19. กฎหรือหลักเกณฑ์ที่จะถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา หรือการทดลองทางคลินิก หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด	
20. วิธีการบันทึกและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่างๆ	
21. ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการแต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการที่จะทำการทดสอบ	
22. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่นจะได้รับจากการวิจัย	

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>23. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ที่การศึกษาวิจัย อาจจะสร้างขึ้น</p>	
<p>24. รายละเอียดของแผนสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บ ทางร่างกาย</p> <p>การประกันที่จะให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว</p> <p>เงินทุนสำหรับการรักษา</p> <p>การชดเชยกรณีมีความพิการหรือเสียชีวิตเนื่องจากการวิจัย</p>	
<p>25. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations) ของโครงการ</p> <p>ความเสี่ยงของโครงการ</p> <p>วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น</p>	
<p>26. การจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ อย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่อง และองค์กรที่ รับผิดชอบในการจ่ายเงินและระยะเวลาที่จะให้การดูแลรับผิดชอบ</p>	
<p>27. แผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและเด็กทั้งระยะสั้น และระยะยาว สำหรับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์</p>	

หัวข้อ	หมายเหตุ
28. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงและวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม	
29. การประกันในกรณีที่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้ด้วยตนเอง เช่น การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอการยินยอมของเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม	
30. รายการแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจอื่นๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เช่น การให้เงิน ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ฟรี และพันธะทางการเงินใดๆ เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล	
31. แผนและวิธีดำเนินการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการสื่อสารสารสนเทศและให้ข้อมูลใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือประโยชน์) หรือข้อมูลจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่	
32. แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	
33. การจัดให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกำหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อญาติสายตรง โดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย	
34. วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น รหัสที่จะกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะกำหนดอย่างไร จะเก็บไว้ที่ไหนและเมื่อไร ผู้ใดจะเปิดรหัสได้อย่างไร ในกรณีฉุกเฉิน	

<p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ EC01</p>	
--	---

หัวข้อ	หมายเหตุ
35. การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป	
36. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษ (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น	
37. แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาหรือทดลอง และกรณีที่เหมาะสมอาจให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย	
38. รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย	
39. แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญากับสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย อาสาสมัคร และชุมชน (ถ้ามี)	
40. การจัดการเรื่อง (1) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย (2) การแจ้งคณะกรรมการที่ดูแลเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (3) การสื่อสารในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังกล่าวต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (4) การส่งผ่านเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นถึง ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเป็นข้อมูลที่คณะกรรมการตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย	
41. สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ให้ระบุสิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะ อุดหนุนให้เพื่อสร้างขีดความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่าวัตถุประสงค์ใน การสร้างขีดความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความคาดหวังของผู้เข้าร่วมวิจัยและ ชุมชนของพวกเขา	

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>42. รายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนื่อง) และนำเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทำกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน เอกสารเหล่านี้ต้องทำความเข้าใจอะไรที่ทำแล้วและจะทำให้สำเร็จ โดยใครและเมื่อไร</p>	
<p>43. สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมให้มีสัญญาที่ระบุว่าผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่างรายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก</p>	
<p>44. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา</p>	
<p>45. แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจำเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูลแสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>46. ข้อความที่ระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใดๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีดำเนินการที่ยอมรับไม่ได้</p>	



**ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า**

- ▶ คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ▶ หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อพิจารณาอนุมัติ
- ▶ หากผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในขณะที่ทำการวิจัยนี้ ผู้เสนอโครงการจะรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว
- ▶ จะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่ระยะเวลาทำการวิจัยมากกว่า 1 ปี มายังคณะกรรมการฯ
- ▶ จะแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการฯ

(หัวหน้าโครงการและคณะผู้ร่วมวิจัยกรุณาลงนามให้ครบทุกคน พร้อมลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน)

ลงชื่อ ..... หัวหน้าโครงการ วันที่ .....

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัยร่วม วันที่ .....

(.....)

**หมายเหตุ:**

- ๑ กรุณาแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารทั้งหมดมาด้วย
- ๑ กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง
- ๑ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โทรศัพท 0-2117-8430 โทรสาร 0-2117-6920