**บันทึกข้อความ**

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา และได้ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (ORI@nstda.or.th) หรือระบบ myProject แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุฉบับที่ (กรุณาระบุตัวเลข เช่น 1.0 ) และวันที่ (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) ของเอกสารทุกฉบับ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | |
|  | แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย กรณีขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ Expedited review หรือ Exemption review | |
|  | โครงการวิจัยฉบับเต็ม |
|  | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย |
|  | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย |
|  | เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบประเมิน) |
|  | เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย |
|  | ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม ฉบับลงนาม |
|  | หลักฐานการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม |
|  | หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ |
|  | หนังสืออนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือ/ข้อมูลจากโครงการ, หนังสือรับรองโครงการ และเอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการวิจัยเดิม |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ ลงชื่อ

( ) ( )

หัวหน้าโครงการวิจัย หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชา

วันที่ / / วันที่ / /

|  |  |
| --- | --- |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | aw_nstda**รหัสโครงการวิจัย**  ........................................................ |

กรุณากรอกแบบฟอร์มทุกข้อเป็นภาษาไทย (หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง) และแนบเอกสารที่อ้างถึง

แบบฟอร์มนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

1. **ชื่อโครงการวิจัย**
2. ชื่อภาษาไทย:
3. ชื่อภาษาอังกฤษ:
4. **รายละเอียดหัวหน้าโครงการและผู้วิจัยร่วม**
   1. ชื่อหัวหน้าโครงการ: *(ระบุทั้งภาษาไทยและอังกฤษ)*

* 1. คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ:

* 1. สถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด:

* 1. โทรศัพท์: โทรสาร:
  2. อีเมล:
  3. รายชื่อผู้ร่วมวิจัย: *(กรุณาใส่รายชื่อของคณะผู้วิจัยร่วมทุกคน ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมระบุสังกัด, สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล โดยแนบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)*

* 1. ระยะเวลาและกำหนดเสร็จสิ้นโครงการ:

1. **สรุปย่อโครงการ (Project Summary) (ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)**

1. **หลักการและเหตุผลการศึกษา (Research rationale)**

1. **สรุปย่อของการศึกษาที่มีมาก่อนหน้า และการทบทวนวรรณกรรม (Literature review)**

1. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

1. **รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ**

1. **คำอธิบายรายละเอียดของการออกแบบการวิจัย**
2. ระเบียบวิธีวิจัย:

|  |  |
| --- | --- |
|  | เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า |
|  | เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมีอยู่แล้ว |
|  | เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว |

1. รายละเอียดของการออกแบบการวิจัย:

1. **จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง**

1. **เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย**
2. เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)

1. เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)

1. เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)

1. **เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย**

1. **รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย**

1. **เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบประเมิน และแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms)** *(โปรดแนบ ตัวอย่างเอกสารที่ใช้)*

1. **ระยะเวลา/จำนวนครั้ง/ความถี่ ของการวัดผลและติดตามผล**

1. **วิธีการวัดผลการวิจัย การวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติที่ใช้**

1. **อาการไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น วิธีการบันทึกและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อน**

1. **การเก็บหรือใช้ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ/ตัวอย่างชีวภาพ ในการวิจัยและภายหลังสิ้นสุดการวิจัย**

1. **มีการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ไม่เกี่ยวข้อง |
|  | ใช่ ได้แก่ |
|  | ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ผู้พิการทางสติปัญญา ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยจิตเวช  ผู้ป่วยผู้ที่อยู่ในภาวะวิกฤตหรือหมดสติ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง  หญิงตั้งครรภ์ ผู้ไม่รู้หนังสือ (เช่น แรงงานต่างด้าว ชนกลุ่มน้อย ชาวเขา)  นักโทษ ผู้ต้องขัง กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล (เช่น เด็กกำพร้า)  ผู้พิการ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขอทาน คนเร่ร่อน)  ผู้ใต้บังคับบัญชา (เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร)  กลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัวตนต่อสังคม (เช่น ผิดกฎหมาย เพศสภาวะ)  อื่นๆ โปรดระบุ |

**หลักการและเหตุผลที่จะวิจัยในกลุ่มเปราะบาง**

**มาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อกลุ่มเปราะบาง และมาตรการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของกลุ่มเปราะบาง**

1. **ความเสี่ยงของโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ด้านร่างกาย  โปรดระบุ |
|  | ด้านจิตใจ ชื่อเสียง  โปรดระบุ |
|  | ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสในการดำรงชีพ  โปรดระบุ |
|  | ด้านกฎหมาย  โปรดระบุ |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ |

**วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น**

1. **รายละเอียดของแผนสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกาย**

|  |  |
| --- | --- |
|  | การประกันที่จะให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว  โปรดระบุ |
|  | เงินทุนสำหรับการรักษา  โปรดระบุ |
|  | การชดเชยกรณีมีความพิการหรือเสียชีวิตเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย  โปรดระบุ |

1. **ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่นจะได้รับจากการวิจัย**

1. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ที่การศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น**

1. **กระบวนการคัดเลือกและวิธีการชักชวนผู้เข้าร่วมวิจัย รายละเอียดวิธีการติดต่อ การเข้าถึง และผู้รับผิดชอบ***(โปรดแนบ เอกสาร/ข้อความที่ใช้ประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย)*

1. **วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้**

|  |  |
| --- | --- |
|  | แบบวาจา *(โปรดแนบ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)*  รายละเอียดและเหตุผล |
|  | แบบการกระทำ *(โปรดแนบ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)*  รายละเอียดและเหตุผล |
|  | แบบลายลักษณ์อักษร *(โปรดแนบ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย)*  รายละเอียดและเหตุผล |

**รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ผู้ขอความยินยอม  โปรดระบุ |
|  | เวลาในการขอความยินยอม  โปรดระบุ |
|  | สถานที่ในการขอความยินยอม  โปรดระบุ |

1. **การประกันในกรณีที่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง เช่น การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอการยินยอมของเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม**

1. **ขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ**

1. **วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น สถานที่เก็บข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล รหัสที่จะกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย**

1. **รายการแสดงค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย ที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เงิน ของขวัญ บริการ และสิ่งอํานวยความสะดวก หรือพันธะทางการเงินใดๆ เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล**

1. **รายละเอียดประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการและคณะผู้วิจัยร่วม**

1. **รายละเอียดแสดงงบประมาณและทุนวิจัย ชื่อและที่อยู่ของแหล่งทุนหรือองค์กรผู้สนับสนุนการวิจัย**

1. **รายละเอียดผลประโยชน์ทับซ้อน ด้านการเงินหรือด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย และแนวทางการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน**

1. **แผนความสัมพันธ์และการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัย**

1. **แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย**

1. **แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย**

1. **รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงการวิจัย**

**คำรับรองของผู้วิจัย**

ขอให้หัวหน้าโครงการและคณะผู้ร่วมวิจัยทุกคน พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยด้านล่างนี้ และกรุณาใส่เครื่องหมาย ⮽ หน้าข้อ พร้อมลงนามและลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย | |
|  | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมกาฯ แล้วเท่านั้น | |
|  | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ |
|  | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น |
|  | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย เข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ |
|  | ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events; SAE) และเหตุการณ์ไม่คาดคิดร้ายแรง (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) ในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ |
|  | หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง |
|  | ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใดๆ ที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน และไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report) ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีกอย่างเต็มความสามารถ |
|  | หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และข้าพเจ้ามีหน้าที่ขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด ทั้งนี้ หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย |
|  | เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report) ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด |

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการ วันที่

( )

ลงชื่อ ผู้วิจัยร่วม วันที่

( )