**บันทึกข้อความ**

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา และได้ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (QRI@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 โอกาสในการดำรงชีพโปรดระบุ  |
|[ ]  ด้านกฎหมายโปรดระบุ  |
|[ ]  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**

ขอให้หัวหน้าโครงการและคณะผู้วิจัยทุกคน 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

( )