

## บันทึกข้อความ

ที่ อว

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา และได้ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (QRl@nstda.or.th) หรือระบบ myProject แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุฉบับที่ (กรณีระบุตัวเลข เช่น 1.0) และวันที่ (กรณีระบุวันที่ 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 .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่ ..... / ..... / .....

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชา

วันที่ ..... / ..... / .....

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	รหัสโครงการวิจัย  .....
---	---

กรุณากรอกแบบฟอร์มทุกข้อเป็นภาษาไทย (หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง) และแนบเอกสารที่อ้างถึงแบบฟอร์มนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

### 1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ชื่อภาษาไทย: .....

1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ: .....

### 2. รายละเอียดหัวหน้าโครงการและผู้วิจัยร่วม

2.1 ชื่อหัวหน้าโครงการ: (ระบุทั้งภาษาไทยและอังกฤษ)

.....

2.2 คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ:

.....

2.3 สถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด:

.....

2.4 โทรศัพท์: ..... โทรสาร: .....

2.5 อีเมล: .....

2.6 รายชื่อผู้ร่วมวิจัย: (กรุณาใส่รายชื่อของคณะผู้วิจัยร่วมทุกคน ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมระบุสังกัด, สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล โดยแนบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

.....

.....

2.7 ระยะเวลาและกำหนดเสร็จสิ้นโครงการ: .....

### 3. สรุปย่อโครงการ (Project Summary) (ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)

.....

.....

### 4. หลักการและเหตุผลการศึกษา (Research rationale)

.....

.....

### 5. สรุปย่อของการศึกษาที่มีมาก่อนหน้า และการทบทวนวรรณกรรม (Literature review)

.....

.....

### 6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

.....

.....

7. รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ

.....

.....

8. คำอธิบายรายละเอียดของการออกแบบการวิจัย

8.1 ระเบียบวิธีวิจัย:

- เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า
- เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมีอยู่แล้ว
- เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

8.2 รายละเอียดของการออกแบบการวิจัย:

.....

.....

9. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง

.....

.....

10. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

10.1 เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)

.....

10.2 เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)

.....

10.3 เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)

.....

11. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย

.....

.....

12. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย

.....

.....

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

.....

.....

14. ระยะเวลา/จำนวนครั้ง/ความถี่ ของการวัดผลและติดตามผล

.....

.....

## 15. วิธีการวัดผลการวิจัย การวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติที่ใช้

.....

.....

## 16. อาการไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น วิธีการบันทึกและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อน

.....

.....

## 17. การเก็บหรือใช้ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ/ตัวอย่างชีวภาพ ในการวิจัยและภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

.....

.....

## 18. 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)

ผู้ได้บังคับบัญชา (เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร)

กลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัวตนต่อสังคม (เช่น ผิดกฎหมาย เพศสภาวะ)

อื่นๆ โปรดระบุ .....

## หลักการและเหตุผลที่จะวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

.....

.....

มาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อกลุ่มเปราะบาง และมาตรการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของกลุ่มเปราะบาง

.....

.....

## 19. ความเสี่ยงของโครงการ

ด้านร่างกาย

โปรดระบุ .....

- ด้านจิตใจ ซื่อเสียง  
โปรดระบุ .....
- ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสในการดำรงชีพ  
โปรดระบุ .....
- ด้านกฎหมาย  
โปรดระบุ .....
- อื่นๆ โปรดระบุ .....

#### วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

.....

.....

#### 20. รายละเอียดของแผนสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกาย

- การประกันที่จะให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว  
โปรดระบุ .....
- เงินทุนสำหรับการรักษา  
โปรดระบุ .....
- การชดเชยกรณีมีความพิการหรือเสียชีวิตเนื่องจากการวิจัย  
โปรดระบุ .....

#### 21. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่นจะได้รับจากการวิจัย

.....

.....

#### 22. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ที่การศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น

.....

.....

#### 23. กระบวนการคัดเลือกและวิธีการชักชวนผู้เข้าร่วมวิจัย รายละเอียดวิธีการติดต่อ การเข้าถึง และผู้รับผิดชอบ (โปรดแนบ เอกสาร/ข้อความที่ใช้ประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย)

.....

.....

#### 24. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

- แบบวาจา (โปรดแนบ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)  
รายละเอียดและเหตุผล .....
- .....

- แบบการกระทำ (โปรดแนบ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)

รายละเอียดและเหตุผล .....

- แบบลายลักษณ์อักษร (โปรดแนบ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย)

รายละเอียดและเหตุผล .....

**รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม**

- ผู้ขอความยินยอม

โปรดระบุ .....

- เวลาในการขอความยินยอม

โปรดระบุ .....

- สถานที่ในการขอความยินยอม

โปรดระบุ .....

25. การประกันในกรณีที่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้ด้วยตนเอง เช่น การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจ ความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอการยินยอมของเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

26. ขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

27. วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น สถานที่เก็บข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล รหัสที่จะกำหนดให้ ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้น การวิจัย

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

29. รายละเอียดประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการและคณะผู้วิจัยร่วม

.....  
.....

30. รายละเอียดแสดงงบประมาณและทุนวิจัย ชื่อและที่อยู่ของแหล่งทุนหรือองค์กรผู้สนับสนุนการวิจัย

.....  
.....

31. รายละเอียดผลประโยชน์ทับซ้อน ด้านการเงินหรือด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย และแนวทางการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

.....  
.....

32. แผนความสัมพันธ์และการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัย

.....  
.....

33. แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

.....  
.....

34. แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย

.....  
.....

35. รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงการวิจัย

.....  
.....

